



Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Zavicefta 2 g/0,5 g Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Ceftazidim/Avibactam

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Zavicefta und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Zavicefta beachten?
3. Wie ist Zavicefta anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Zavicefta aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Zavicefta und wofür wird es angewendet?

Was ist Zavicefta?

Zavicefta ist ein Antibiotikum, das zwei Wirkstoffe, Ceftazidim und Avibactam, enthält.

- Ceftazidim gehört zu einer Gruppe von Antibiotika, die "Cephalosporine" genannt wird. Es kann viele Arten von Bakterien abtöten.
- Avibactam ist ein "Beta-Laktamase-Inhibitor", der Ceftazidim bei der Abtötung der Bakterien unterstützt, die es selbst nicht abtöten kann.

Wofür Zavicefta angewendet wird

Zavicefta wird bei Erwachsenen angewendet zur Behandlung von:

- Infektionen des Bauchraumes
- Infektionen der Blase oder der Nieren, sogenannte „Harnwegsinfektionen“
- einer Infektion der Lungen, sogenannte „Lungenentzündung“
- Infektionen, die durch Bakterien verursacht wurden, wo andere Antibiotika möglicherweise nicht ausreichend wirken.

Wie Zavicefta wirkt

Zavicefta wirkt, indem es bestimmte Arten von Bakterien abtötet, die schwere Infektionen verursachen können.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Zavicefta beachten?

Zavicefta darf nicht angewendet werden, wenn:

- Sie allergisch gegen Ceftazidim, Avibactam oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- Sie allergisch gegen andere Cephalosporin-Antibiotika sind
- Sie schon einmal schwere allergische Reaktionen auf andere Antibiotika hatten, die zur Penicillin- oder Carbapenem-Gruppe gehören

Wenden Sie Zavicefta nicht an, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie vor der Anwendung von Zavicefta mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie vor der Anwendung von Zavicefta mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn:

- Sie jemals eine allergische Reaktion (auch nur einen Hautausschlag) auf andere Antibiotika hatten, die zur Penicillin- oder Carbapenem-Gruppe gehören,
- Sie Nierenprobleme haben - Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise eine geringere Dosis geben, um sicherzustellen, dass Sie nicht zu viel Arzneimittel erhalten. Dieses könnte Anfälle verursachen (siehe Abschnitt „**Wenn Sie eine größere Menge von Zavicefta angewendet haben, als Sie sollten**“)

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie vor der Anwendung von Zavicefta mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie während Ihrer Behandlung Durchfall erleiden.

Andere Infektionen

Es gibt eine geringe Wahrscheinlichkeit, dass Sie während oder nach der Behandlung mit Zavicefta eine andere Infektion bekommen, die durch ein anderes Bakterium verursacht wird. Dieses schließt Soor (eine Pilzinfektion im Mund oder Genitalbereich) ein.

Labortests

Wenn bei Ihnen Untersuchungen durchgeführt werden, informieren Sie bitte Ihren Arzt, dass Sie Zavicefta erhalten. Das ist wichtig, da ein Labortest, „DAGT“- oder „Coombs-Test“ genannt, bei Ihnen möglicherweise unnormale Ergebnisse ergibt. Dieser Test weist bestimmte Antikörper nach, die Ihre roten Blutkörperchen angreifen können.

Zavicefta kann ebenfalls die Ergebnisse einiger Urintests zum Nachweis von Zucker beeinträchtigen. Informieren Sie die Person, die die Probe nimmt, dass Sie Zavicefta erhalten haben.

Kinder und Jugendliche

Zavicefta sollte bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden, da nicht bekannt ist, ob die Anwendung in dieser Altersgruppe sicher ist.

Anwendung von Zavicefta zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/ angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/ anzuwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt vor der Anwendung von Zavicefta, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- ein Antibiotikum namens Chloramphenicol
- eine Art von Antibiotika namens Aminoglykosid wie Gentamicin, Tobramycin
- eine Entwässerungstablette namens Furosemid
- ein Arzneimittel gegen Gicht namens Probenecid

Informieren Sie Ihren Arzt vor der Einnahme von Zavicefta, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Zavicefta kann Nebenwirkungen wie Schwindel verursachen. Dies beeinträchtigt möglicherweise Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen.

Zavicefta enthält Natrium

Die empfohlene Tageshöchstosis dieses Arzneimittels enthält 444 mg Natrium (wie in Kochsalz enthalten). Dies entspricht 22,2 % der bei Erwachsenen empfohlenen Höchstmenge Natrium, die mit der Nahrung aufgenommen werden sollte.

Wenden Sie sich an Ihren Apotheker oder Arzt, wenn Ihnen geraten wurde, eine salzarme Diät einzuhalten.

3. Wie ist Zavicefta anzuwenden?

Zavicefta wird Ihnen von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal gegeben.

Wie viel angewendet wird

Die empfohlene Dosis ist eine Durchstechflasche (2 g Cefotaxim und 0,5 g Avibactam) alle 8 Stunden.

Sie wird über einen Zeitraum von 2 Stunden über einen Tropf in eine Vene gegeben.

Eine Behandlungsperiode dauert üblicherweise von 5 bis zu 14 Tage und ist abhängig von der Art Ihrer Infektion und wie Sie auf die Behandlung ansprechen.

Patienten mit Nierenproblemen

Wenn Sie Nierenprobleme haben, wird Ihr Arzt die Dosis möglicherweise verringern, weil Zavicefta durch die Nieren aus Ihrem Körper entfernt wird.

Wenn Sie eine größere Menge von Zavicefta angewendet haben, als Sie sollten

Zavicefta wird Ihnen von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal gegeben, so dass es unwahrscheinlich ist, dass Sie die falsche Dosis erhalten. Wenn jedoch Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten oder Sie glauben, dass Ihnen zu viel Zavicefta gegeben wurde, teilen Sie dies Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal unverzüglich mit. Wenn Sie eine zu große Menge von Zavicefta erhalten haben, könnte dies Auswirkungen auf das Gehirn haben und Anfälle oder Koma verursachen.

Wenn Sie eine Anwendung von Zavicefta versäumt haben

Wenn Sie glauben, eine Anwendung von Zavicefta versäumt zu haben, teilen Sie dies Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal unverzüglich mit.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die folgenden Nebenwirkungen können bei Anwendung dieses Arzneimittels auftreten:

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, falls eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, da Sie möglicherweise dringend medizinische Behandlung benötigen:

- Schwere allergische Reaktionen – zu den Anzeichen gehören die plötzliche Schwellung Ihrer Lippen, Ihres Gesichts, Rachens oder Ihrer Zunge; schwerer Ausschlag oder andere schwere Hautreaktionen; Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen. Diese Reaktion kann lebensbedrohlich sein.
- Durchfall, der sich verschlimmert oder nicht abklingt, oder Stuhl, der Blut oder Schleim enthält. Dies kann während oder nach der Behandlung mit Zavicefta auftreten. Wenn das passiert, sollten Sie keine Arzneimittel einnehmen, die die Darmtätigkeit stoppen oder verlangsamen.

Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, falls eine der oben genannten schwerwiegenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt.

Weitere Nebenwirkungen

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, falls eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt:

Sehr häufig: (kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen)

- Veränderte Werte in einem Labortest, der „DAGT“ oder „Coombs-Test“ genannt wird. Dieser Test weist bestimmte Antikörper nach, die Ihre roten Blutkörperchen angreifen können. Es ist möglich, dass dieses eine Blutarmut (welche dazu führen könnte, dass Sie sich müde fühlen) und Gelbsucht (eine Gelbfärbung der Haut und der Augen) verursachen kann.

Häufig: (kann bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen)

- Pilzinfektionen, einschließlich solcher im Mund und in der Scheide
- Eine Änderung der Anzahl bestimmter Blutzellen („Eosinophile“ und „Thrombozyten“ genannt) - durch Bluttests nachgewiesen
- Kopfschmerzen
- Schwindelgefühl
- Übelkeit oder Erbrechen
- Magenschmerzen
- Durchfall
- Vermehrte Produktion von einigen Enzymen in Ihrer Leber - durch Bluttests nachgewiesen
- Blasenbildender, juckender Hautausschlag („Nesselsucht“)
- Juckreiz
- Rötung, Schmerzen oder Schwellung an der Stelle, an der Zavicefta in die Vene gegeben wurde
- Fieber

Gelegentlich: (kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen)

- Ein Anstieg der Anzahl bestimmter Blutzellen („Lymphozyten“ genannt) - durch Bluttests nachgewiesen
- Eine Abnahme der Anzahl bestimmter Blutzellen („Leukozyten“ genannt) - durch Bluttests nachgewiesen
- Zittern oder Taubheit
- Schlechter Geschmack im Mund
- Ein Anstieg der Menge einiger Substanzen in Ihrem Blut („Kreatinin“ und „Harnstoff“ genannt). Diese zeigen, wie gut Ihre Nieren arbeiten.

Sehr selten: (kann bis zu 1 Behandelten von 10.000 betreffen)

- Schwellung in einem Teil der Niere, die zu einer Verringerung ihrer normalen Arbeitsfunktion führt.

Nicht bekannt: (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- bedeutende Abnahme der Anzahl weißer Blutzellen, die üblicherweise Infektionen bekämpfen - durch Bluttests nachgewiesen
- Abnahme der Anzahl roter Blutzellen (hämolytische Anämie) - durch Bluttests nachgewiesen
- Schwere allergische Reaktion (siehe unter „**Schwerwiegende Nebenwirkungen**“ oben)
- Gelbfärbung des weißen Teils der Augen oder der Haut
- plötzliches Auftreten eines schweren Hautausschlags oder Blasenbildung oder Schuppenbildung der Haut, möglicherweise begleitet von hohem Fieber oder Gelenkschmerzen (diese können Anzeichen von schwerwiegenderen Erkrankungen sein, wie toxisch epidermale Nekrolyse, Stevens-Johnson-Syndrom, Erythema multiforme oder eine Erkrankung namens DRESS [Arzneimittlexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen])
- Schwellung unter der Haut, insbesondere der Lippen und in der Augenpartie

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, falls eine der oben genannten Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Zavicefta aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „EXP“ und auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Zavicefta enthält

- Die Wirkstoffe sind Cefprozid und Avibactam. Jede Durchstechflasche enthält Cefprozid 5 H₂O, entsprechend 2 g Cefprozid, und Avibactam-Natrium, entsprechend 0,5 g Avibactam.
- Der sonstige Bestandteil ist Natriumcarbonat.

Wie Zavicefta aussieht und Inhalt der Packung

Zavicefta ist ein weißes bis gelbes Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung in einer Durchstechflasche. Es ist in Packungen mit 10 Durchstechflaschen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Pfizer Ireland Pharmaceuticals
Operations Support Group
Ringaskiddy, County Cork
Irland

Hersteller

GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A. Via Alessandro Fleming 2
Verona 37135
Italien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland

Pfizer Pharma PFE GmbH
Tel: +49 (0)800 8535555

Österreich

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2018.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Wichtig: Vor Verschreibung des Arzneimittels bitte die Fachinformation beachten.

Bei der Zubereitung der Infusionslösung müssen aseptische Bedingungen eingehalten werden. Der Inhalt der Zavicefta-Durchstechflasche sollte mit 10 ml sterilem Wasser für Injektionszwecke rekonstituiert werden. Die Anleitung für die Rekonstitution von Zavicefta in der Durchstechflasche ist im Folgenden zusammengefasst:

| Stärke der Dosierung Ceftazidim/Avibactam (mg) | Menge des zu ergänzenden Verdünnungsmittels (ml) | Ungefähre Ceftazidim/Avibactam- Konzentration (mg/ml) | Zu entnehmende Menge |
|--|---|--|-------------------------|
| 2000/500 | 10 | 167,3/41,8 | Gesamtvolumen |

1. Stechen Sie die Spritzenkanüle durch den Stopfen der Durchstechflasche und injizieren Sie 10 ml steriles Wasser für Injektionen.
2. Entfernen Sie die Kanüle und schütteln Sie die Durchstechflasche, um eine klare Lösung zu erhalten.
3. Führen Sie keine Druckausgleichskanüle ein, bis sich das Arzneimittel aufgelöst hat. Stechen Sie eine Druckausgleichskanüle durch den Stopfen der Durchstechflasche, damit der Innendruck entweichen kann.
4. Übertragen Sie den kompletten Inhalt (ca. 12,0 ml) der hergestellten Lösung unverzüglich in einen Infusionsbeutel. Geringere Dosen können durch das Übertragen einer entsprechenden Menge der hergestellten Lösung in einen Infusionsbeutel erzielt werden, basierend auf dem Inhalt von 167,3 mg/ml Ceftazidim und 41,8 mg/ml Avibactam. Eine Dosis von 1000 mg/250 mg oder 750 mg/ 187,5 mg wird mit einem aliquoten Teil von 6,0 ml bzw. 4,5 ml erzielt.

Hinweis: Um die Sterilität des Arzneimittels zu erhalten, ist es wichtig, dass die Druckausgleichskanüle nicht durch den Stopfen der Durchstechflasche gestochen wird, bis sich das Arzneimittel aufgelöst hat.

Die rekonstituierte Lösung muss weiter verdünnt werden, um die Zavicefta-Lösung zur Infusion herzustellen. Je nach Volumenbedarf des Patienten kann für die Zubereitung der Infusion ein 100-ml-Infusionsbeutel verwendet werden. Geeignete Verdünnungsmittel sind unter anderem: 9 mg/ml (0,9%ige) Natriumchloridlösung zur Injektion, 50 mg/ml (5%ige) Dextroselösung zur Injektion, 4,5 mg/ml Natriumchlorid- und 25 mg/ml Dextroselösung zur Injektion (0,45%ige Natriumchlorid- und 2,5%ige Dextrose-) oder Ringer-Laktat-Lösung. Die entstandene Lösung ist über einen Zeitraum von 120 Minuten anzuwenden.

Die Rekonstitutionszeit beträgt weniger als 2 Minuten. Die Rekonstitution sollte durch behutsames Schwenken erfolgen und anschließend sollte visuell überprüft werden, ob sich der Inhalt vollständig aufgelöst hat. Die Gesamtzeit zwischen dem Beginn der Zubereitung und der Fertigstellung der intravenösen Infusion sollte 30 Minuten nicht überschreiten. Parenterale Arzneimittel sind vor der Anwendung visuell auf Partikel zu überprüfen.

Die Farbe von Zavicefta-Infusionslösung ist blassgelb und frei von Partikeln.

In Studien wurde gezeigt, dass die Zavicefta-Lösung zur Infusion bei Raumtemperatur für bis zu 12 Stunden stabil bleibt. Alternativ ist sie bei Lagerung im Kühlschrank bis zu 24 Stunden stabil. Sobald die verdünnte Lösung aus dem Kühlschrank entnommen wurde, muss diese bei Raumtemperatur innerhalb von 12 Stunden verwendet werden. Die Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung vom Beginn der Rekonstitution bis zur Anwendung sollte 36 Stunden (24 Stunden bei 2-8 °C plus 12 Stunden bei Raumtemperatur) nicht überschreiten.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Lösung unverzüglich verwendet werden, es sei denn, die Rekonstitution und Verdünnung fanden unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen statt. Wenn die gebrauchsfertige Lösung nicht unverzüglich verwendet wird, liegen die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung vor Anwendung in der Verantwortung des Anwenders.

Die Kompatibilität von Zavicefta mit anderen Arzneimitteln wurde nicht untersucht. Zavicefta sollte weder mit Lösungen gemischt werden, die andere Arzneimittel enthalten, noch diesen hinzugefügt werden.

Jede Durchstechflasche ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

