Leaflet kemasan: Informasi untuk Pasien

ZINFORO™
Ceftaroline fosamil
Serbuk untuk konsentrat untuk larutan infus 600 mg

Bacalah seluruh isi leaflet ini dengan seksama sebelum anda mulai menggunakan obat ini karena leaflet ini berisi informasi penting untuk anda.

- Simpanlah leaflet ini. Anda mungkin memerlukannya di kemudian hari.
- Apabila anda memiliki pertanyaan lebih lanjut, hubungi dokter atau perawat anda.
- Apabila anda mengalami efek samping, komunikasikanlah dengan dokter atau perawat anda. Hal ini termasuk efek samping yang mungkin timbul yang tidak disebutkan dalam leaflet ini.

Informasi yang terkandung dalam leaflet ini:

1. Zinforo™ dan kegunaannya
2. Hal yang perlu anda ketahui sebelum menggunakan Zinforo™
3. Cara penggunaan Zinforo™
4. Efek samping yang mungkin terjadi
5. Cara penyimpanan Zinforo™
6. Isi kemasan dan informasi lainnya

1. Zinforo™ dan kegunaannya

Zinforo™ adalah obat antibiotik yang mengandung zat aktif ceftaroline fosamil yang merupakan golongan obat 'antibiotik sefalosporin'.

Zinforo™ digunakan untuk mengobati infeksi kulit dan jaringan di bawah kulit pada orang dewasa.

Zinforo™ bekerja membunuh jenis bakteri tertentu yang dapat menyebabkan infeksi serius.

2. Hal yang perlu anda ketahui sebelum menggunakan Zinforo™

Jangan gunakan Zinforo™ apabila:

- Anda memiliki alergi terhadat ceftaroline fosamil atau bahan-bahan lain yang terkandung dalam obat ini.
- Anda memiliki alergi terhadap antibiotik sefalosporin lainnya.
- Anda pernah mengalami reaksi alergi berat terhadap antibiotik lainnya seperti penisilin atau carbapenem.

Jangan gunakan Zinforo™ apabila anda memiliki salah satu atau lebih dari kondisi diatas. Apabila anda ragu, komunikasikan dengan dokter atau perawat anda sebelum anda menggunakan Zinforo™.

Peringatan dan pencegahan

Komunikasikanlah dengan dokter atau perawat sebelum menggunakan obat apabila:

- Anda memiliki gangguan ginjal (dokter anda dapat menentukan apakah obat ini cocok untuk anda atau dapat diberikan dalam dosis yang lebih rendah).
- Anda pernah mengalami kejang.
- Anda pernah mengalami reaksi alergi ringan terhadap antibiotik jenis lain seperti penisilin atau carbapenem.
- Anda pernah mengalami diare berat saat mengkonsumsi antibiotik sebelumnya.

Anda dapat menderita infeksi yang disebabkan oleh bakteri lain selama atau setelah pengobatan dengan Zinforo™.

Anda mungkin akan mengalami tanda-tanda dan gejala-gejala reaksi kulit yang berat seperti demam, nyeri sendi, ruam kulit, ruam bersisik kemerahan, tonjolan pada kulit yang berisi nanah, lepuh atau pengelupasan kulit, bercak-bercak melingkar berwarna merah seringkali dengan disertai lepuh pada bagian tengah pada badan, tukak pada mulut, tenggorokan, hidung, alat kelamin, dan mata. Jika hal ini terjadi, segera laporkan kepada dokter atau perawat anda.

Tes laboratorium
Anda dapat mengalami hasil tes laboratorium yang abnormal (tes Coombs) yang mendeteksi antibodi tertentu yang dapat bereaksi terhadap sel darah merah anda.

Apabila anda mengalami salah satu kondisi di atas (atau anda tidak yakin), komunikasikanlah dengan dokter atau perawat anda sebelum menggunakan Zinforo™.

Anak-anak dan remaja
Zinforo™ sebaiknya tidak digunakan untuk anak-anak dan remaja karena terbatasnya data penggunaan obat pada populasi ini.

Zinforo™ dan obat-obatan lain
Komunikasikanlah dengan dokter anda apabila anda sedang atau baru saja atau pernah menggunakan obat-obatan lain. Hal ini termasuk obat-obatan yang didapat tanpa resep dan obat-obatan herbal.

Kehamilan dan menyusui
Komunikasikan dengan dokter sebelum menggunakan Zinforo™ apabila anda sedang hamil. Jangan menggunakan obat ini saat hamil kecuali telah diresepkan oleh dokter.

Komunikasikan dengan dokter anda sebelum menggunakan Zinforo™ apabila anda sedang atau berencana untuk menyusui. Dokter anda dapat meminta anda untuk berhenti menyusui selama pengobatan dengan Zinforo™.

Mintalah nasihat dari dokter anda sebelum mengkonsumsi obat jenis apa pun apabila anda sedang hamil atau menyusui.

Mengemudi dan menjalankan mesin
Efek yang tidak diinginkan seperti dapat terjadi pusing dan ini mungkin memiliki efek pada kemampuan untuk mengemudi dan menggunakan mesin (efek yang tidak diinginkan).

3. Cara penggunaan Zinforo™

Zinforo™ akan diberikan kepada anda oleh dokter atau perawat.

Jumlah yang harus digunakan
Dosis yang umum digunakan untuk orang dewasa adalah 600 mg setiap 12 jam. Dokter dapat meningkatkan dosis anda hingga 600 mg setiap 8 jam untuk beberapa jenis infeksi. Obat ini diberikan dalam tetesan melalui pembuluh darah vena dalam waktu 5 hingga 60 menit jika anda menerima dosis biasa atau 120 menit jika Anda menerima dosis yang ditingkatkan. Pengobatan biasanya berlangsung antara 5 sampai 14 hari.

Pasien dengan gangguan ginjal
Apabila anda menderita gangguan ginjal, dokter anda dapat menurunkan dosis obat karena Zinforo™ dibersihkan dari tubuh anda melalui ginjal.

Apabila anda menggunakan Zinforo™ melebihi dosis yang seharusnya
Apabila anda merasa diberikan Zinforo™ dalam jumah terlalu banyak, segera beritahu dokter anda.

Apabila anda melewatkan satu dosis Zinforo™
Apabila anda merasa telah melewatkan satu dosis pemberian obat, segera beritahu dokter atau perawat anda.

Apabila anda memiliki pertanyaan lebih lanjut mengenai penggunaan produk ini, tanyakan pada dokter atau perawat.

4. Efek samping yang mungkin terjadi

Seperti obat-obatan lainnya, Zinforo™ dapat menimbulkan efek samping walaupun tidak semua orang akan mengalaminya. Berikut adalah efek samping yang mungkin timbul dari pemberian obat ini.

Beritahu dokter anda segera apabila anda mengalami gejala-gejala berikut ini karena anda mungkin memerlukan pertolongan medis segera:
- Pembengkakan tiba-tiba pada bibir, wajah, tenggorokan atau lidah; ruam berat; kesulitan menelan atau bernafas. Hal-hal ini merupakan tanda reaksi alergi berat (anafilaksis) yang dapat mengancam nyawa.
- Diare yang menjadi berat atau tidak kunjung sembuh atau tinja yang mengandung darah atau lendir selama atau setelah pengobatan dengan Zinforo™. Dalam situasi ini, anda harus menghentikan konsumsi semua obat yang menghentikan atau melambatkan pergerakan usus.

Efek samping sangat umum (dialami oleh lebih dari 1 dari 10 pasien)
Perubahan dari tes darah yang bernama “tes Coombs’ sering ditemui pada pasien yang mendapatkan antibiotik jenis ini. Tes ini mendeteksi antibodi tertentu yang dapat bereaksi terhadap sel darah merah anda.

Efek samping umum (dialami oleh 1 dari 10 pasien)
- Demam
- Sakit kepala
- Pusing
- Gatal, ruam kulit
- Diare, nyeri perut
- Mual atau muntah
- Peningkatan enzim hati (ditunjukkan melalui tes darah)
- Nyeri dan iritasi pada pembuluh darah vena
- Kemerahan, nyeri, atau bengkak pada lokasi penyuntikan obat.

Efek samping tidak umum (dialami oleh kurang dari 1 dari 100 pasien)
- Anemia
- Ruam yang gatal
- Peningkatan kadar kreatinin darah. Kreatinin menunjukkan kinerja ginjal anda.

- Perdarahan atau memar lebih daripada biasanya. Hal ini mungkin disebabkan oleh penurunan platelet dalam tubuh anda.
- Perubahan hasil tes darah yang mengukur pembekuan darah.
- Penurunan jumlah sel darah putih dalam tubuh anda (leukopenia).
- Perubahan kondisi mental Anda seperti kebingungan, penurunan tingkat kesadaran, gerakan yang abnormal, atau kejang (ensefalopati).
- Rendahnya konsentrasi sel darah putih dalam tubuh Anda (neutropenia).

Jarang (dialami oleh kurang dari 1 dari 1000 pasien)
- Peningkatan jumlah sel darah putih tertentu di dalam darah Anda (eosinofilia).
- Penurunan signifikan jumlah sel darah putih dalam darah Anda (agranulositosis). Anda dapat mengalami demam, gejala menyerupai flu, sakit tenggorokan, atau infeksi lainnya yang dapat bersifat serius.

Frekuensi tidak diketahui (tidak dapat diperkirakan dari data yang tersedia)
- Suatu bentuk penyakit paru-paru yang ditandai dengan munculnya eosinofil (salah satu bentuk sel darah putih) di dalam paru-paru dalam jumlah yang meningkat (pneumonia eosinofilik).

Apabila efek samping tersebut diatas bertambah berat, atau apabila anda merasakan efek samping yang tidak disebutkan diatas, harap beritahukan dokter atau perawat anda.

5. Cara penyimpanan Zinforo™

Jauhkan dari jangkauan anak-anak.

Jangan gunakan Zinforo™ setelah tanggal kedaluwarsa yang tertera pada kemasan obat. Tanggal kedaluwarsa yang dimaksud adalah hari terakhir dari bulan yang tercantum.

Simpan dibawah suhu 30°C.
Simpan dalam kemasan aslinya agar terlindung dari sinar matahari.

Obat sebaiknya tidak dibuang melalui pembuangan air atau sampah rumah tangga. Tanyakanlah kepada apoteker anda bagaimana cara membuang obat yang sudah tidak digunakan lagi. Hal ini dapat membantu anda melindungi lingkungan.

Kedaluwarsa: Serbuk kering: 3 tahun.

6. Isi kemasan dan informasi lainnya

Zinforo™ mengandung:
- Setiap vial mengandung 600 mg ceftaroline fosamil
- Komposisi lainnya adalah arginine

Bentuk sediaan dan isi kemasan:
Zinforo™ merupakan bubuk berwarna putih kekuningan berupa konsentrat untuk larutan infus dalam sebuah vial. Obat ini tersedia dalam kemasan yang berisi 10 vial**. No. Reg.: DKI1843900280A1.**

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

Pemegang Hak Pemasaran
Diproduksi oleh:

ACS Dobfar S.p.A.
Viale Addetta, 2a/12 - 3/5
20067 Tribiano, Milan - Italia

Dikemas dan dirilis oleh:
ACS Dobfar S.p.A.
Via A. Fleming 2,
31735, Verona, Italy

Diimpor oleh:
PT. Pfizer Indonesia
Jakarta, Indonesia