

Nama Generik: Avibactam Natrium, Ceftazidim Pentahidrat
Nama Dagang: Zavicefta®
Tanggal Efektif CDS: 18 November 2021
Menggantikan: 15 Januari 2017
Disetujui oleh BPOM: 5 Desember 2022

Brosur kemasan: Informasi bagi pengguna

Zavicefta® 2 g/0,5 g Serbuk untuk konsentrat larutan infus Ceftazidim/Avibactam

Baca semua bagian brosur ini dengan cermat sebelum mulai menggunakan obat ini karena berisi informasi penting bagi Anda.

- Simpan brosur ini. Anda mungkin perlu membacanya kembali.
- Jika ada pertanyaan lebih lanjut, hubungi dokter, apoteker, atau perawat Anda.
- Obat ini telah diresepkan hanya untuk Anda. Jangan berikan kepada orang lain, karena dapat membahayakan mereka sekali pun tanda-tanda penyakit mereka sama dengan Anda.
- Jika Anda mengalami efek samping apa pun, konsultasikan dengan dokter atau perawat Anda. Ini termasuk segala bentuk efek samping yang tidak tercantum di dalam brosur ini. Lihat bagian 13.

Isi brosur ini:

1. Nama obat
2. Bentuk sediaan
3. Deskripsi obat
4. Apa kandungan obat ini?
5. Kekuatan obat
6. Apa kegunaan obat ini?
7. Berapa banyak dan seberapa sering Anda seharusnya menggunakan obat ini? Apa yang harus dilakukan jika ada dosis terlewat?
8. Kapan seharusnya Anda tidak menggunakan obat ini?
9. Apa yang perlu dipertimbangkan saat menggunakan obat ini?
10. Apa saja obat atau makanan lain yang harus dihindari selama menggunakan obat ini?
11. Apakah obat ini aman untuk perempuan hamil dan menyusui?
12. Apakah pasien diizinkan untuk mengemudi atau menjalankan mesin selama menggunakan obat ini?
13. Apakah potensi efek yang tidak diharapkan jika menggunakan obat ini?
14. Tanda-tanda dan gejala-gejala overdosis
15. Apa yang harus dilakukan jika Anda menggunakan dosis melebihi anjuran?
16. Bagaimana cara menyimpan obat ini?
17. Berapa lama umur simpan obat setelah kemasannya pertama kali dibuka?
18. Bagaimana cara melarutkan obat ini?
19. Nomor izin pemasaran
20. Nama dan alamat pemohon dan/atau pemilik obat sesuai dengan ketentuan yang berlaku
21. Tanggal revisi PIL
22. Peringatan khusus

1. Nama obat

Zavicefta®

2. Bentuk sediaan

Serbuk untuk larutan infus.

3. Deskripsi obat

Zavicefta® adalah bubuk steril berwarna putih hingga kuning untuk larutan infus.

Nama Generik: Avibactam Natrium, Ceftazidim Pentahidrat
Nama Dagang: Zavicefta®
Tanggal Efektif CDS: 18 November 2021
Menggantikan: 15 Januari 2017
Disetujui oleh BPOM: 5 Desember 2022

4. Apa kandungan obat ini?

Zavicefta® merupakan obat antibiotik yang mengandung dua bahan aktif yaitu ceftazidim dan avibactam.

- Ceftazidim termasuk dalam kelompok antibiotik yang disebut “sefalosporin”. Bahan ini dapat membunuh banyak jenis bakteri.
- Avibactam adalah “penghambat beta-laktamase” yang membantu ceftazidim membunuh sebagian bakteri yang tidak dapat dibunuh oleh ceftazidim jika diberikan sendirian.

5. Kekuatan obat

2 g/0,5 g

6. Apa kegunaan obat ini?

Zavicefta® diindikasikan bagi orang dewasa untuk mengobati infeksi bakteri yang memproduksi ESBL (Beta Laktamase Spektrum Luas) dan resistansi *Pseudomonas aeruginosa* terhadap ceftazidime sebagai berikut:

- Infeksi Intraabdomen dengan Komplikasi (cIAI): memerlukan intervensi bedah dan meluas melampaui viskus berongga pada saluran usus ke dalam rongga peritoneal (laparotomi, drainase percutan suatu abses, atau pembedahan laparoskopi). Untuk mengobati cIAI, digunakan dalam kombinasi dengan metronidazol.
- Infeksi Saluran Kemih dengan Komplikasi, termasuk Pielonefritis (cUTI): pielonefritis akut diindikasikan dengan nyeri panggul atau nyeri tekan sudut kostovertebral pada saat pemeriksaan dan setidaknya salah satu gejala berikut ini: demam, muntah, mual, atau infeksi saluran kemih bawah dengan komplikasi tanpa pielonefritis yang diindikasikan dengan gejala-gejala yang memperkuat (disuria, dorongan untuk buang air kecil, frekuensi buang air kecil, nyeri suprapubis, demam, mual, muntah) ditambah setidaknya 1 faktor komplikasi (riwayat retensi urin kronis, uropati obstruktif, abnormalitas fungsional atau anatomi saluran urogenital, penggunaan kateterisasi kandung kemih, prosedur urogenital).
- Pneumonia dapatan rumah sakit (HAP), termasuk pneumonia yang berhubungan dengan ventilator (VAP): pneumonia yang muncul setelah ≥ 48 jam di fasilitas rawat inap akut atau kronis atau yang berkembang dalam waktu 7 hari setelah keluar rumah sakit; infeksi parenkim paru-paru yang muncul ≥ 48 jam setelah intubasi endotrakea dan ventilasi mekanis.

Pertimbangan harus diberikan terhadap panduan resmi tentang penggunaan agen antibakteri yang tepat.

7. Berapa banyak dan seberapa sering Anda seharusnya menggunakan obat ini? Apa yang harus dilakukan jika ada dosis yang terlewat?

Dosis yang disarankan adalah satu vial (2 g ceftazidim dan 0,5 g avibactam), setiap 8 jam.

Obat ini diberikan melalui pembuluh darah vena – ini akan membutuhkan waktu sekitar 2 jam.

Rangkaian pengobatan biasanya membutuhkan 5 hingga 14 hari, bergantung pada jenis infeksi yang Anda alami dan respons Anda terhadap pengobatan.

Pasien dengan masalah ginjal

Jika Anda mengalami masalah ginjal, dokter dapat mengurangi dosis Anda. Hal ini karena Zavicefta® dikeluarkan dari tubuh Anda melalui ginjal.

Jika Anda merasa telah melewatkan satu dosis, segera beri tahu dokter atau perawat Anda.

8. Kapan seharusnya Anda tidak menggunakan obat ini? Jangan menggunakan Zavicefta® jika:

Nama Generik: Avibactam Natrium, Ceftazidim Pentahidrat
Nama Dagang: Zavicefta®
Tanggal Efektif CDS: 18 November 2021
Menggantikan: 15 Januari 2017
Disetujui oleh BPOM: 5 Desember 2022

- Anda alergi terhadap ceftazidim, avibactam, atau bahan lain yang terkandung dalam obat ini
- Anda alergi terhadap antibiotik sefalosporin
- Anda pernah mengalami reaksi alergi parah terhadap antibiotik lain yang termasuk kelompok penisilin atau karbapenem.

Jangan menggunakan Zavicefta® jika ada di antara kondisi di atas yang berlaku untuk Anda. Jika kurang yakin, konsultasikan dengan dokter atau perawat Anda sebelum menggunakan Zavicefta®.

9. Apa yang perlu dipertimbangkan saat menggunakan obat ini?

Konsultasikan dengan dokter atau perawat Anda sebelum menggunakan Zavicefta® jika:

- Anda pernah mengalami reaksi alergi (sekali pun hanya ruam kulit) terhadap antibiotik lain yang termasuk kelompok penisilin atau karbapenem
- Anda mempunyai masalah ginjal - dokter Anda mungkin akan memberi Anda dosis yang lebih rendah untuk memastikan Anda tidak diberi obat terlalu banyak. Ini dapat menyebabkan gejala seperti kejang (lihat bagian 13)

Jika ada di antara kondisi di atas pernah terjadi pada Anda (atau Anda kurang yakin), sampaikan kepada dokter atau perawat Anda sebelum menggunakan Zavicefta®.

Beri tahu dokter atau perawat Anda jika Anda menderita diare selama pengobatan Anda.

Infeksi lain

Ada kemungkinan kecil bahwa Anda dapat terkena infeksi yang berbeda yang disebabkan oleh bakteri lain selama atau setelah pengobatan dengan Zavicefta®. Ini termasuk kandidiasis (infeksi jamur di mulut atau area genital).

Tes lab

Beri tahu dokter Anda bahwa Anda menggunakan Zavicefta® jika Anda akan menjalani suatu tes. Ini karena Anda mungkin mendapatkan hasil yang tidak normal untuk tes yang disebut “DAGT” atau “Coombs”. Tes ini digunakan untuk menemukan antibodi yang melawan sel darah merah Anda.

Zavicefta® juga dapat berpengaruh pada hasil dari beberapa tes urine untuk gula. Beri tahu pengambil sampel Anda bahwa Anda telah diberi Zavicefta®.

Anak-anak dan remaja

Zavicefta® tidak boleh digunakan pada anak-anak dan remaja. Hal ini dikarenakan keamanan obat yang tidak diketahui pada kelompok usia ini.

Zavicefta® mengandung natrium

Untuk pasien dengan diet terkontrol natrium, setiap vial mengandung sekitar 148 mg natrium.

10. Apa saja obat atau makanan lain yang harus dihindari selama menggunakan obat ini?

Beri tahu dokter atau perawat Anda jika Anda sedang menggunakan, baru-baru ini menggunakan, atau mungkin akan menggunakan obat-obatan lain.

Beri tahu dokter Anda sebelum menggunakan Zavicefta® jika Anda sedang meminum obat-obatan berikut ini:

- antibiotik kloramfenikol
- sejenis antibiotik aminoglikosida – seperti gentamisin, tobramisin
- tablet air bernama furosemid
- obat untuk gout bernama probenesid

Nama Generik: Avibactam Natrium, Ceftazidim Pentahidrat
Nama Dagang: Zavicefta®
Tanggal Efektif CDS: 18 November 2021
Menggantikan: 15 Januari 2017
Disetujui oleh BPOM: 5 Desember 2022

Beri tahu dokter Anda sebelum menggunakan Zavicefta® jika ada di antara kondisi di atas yang sama dengan Anda.

11. Apakah obat ini aman untuk perempuan hamil dan menyusui?

Jika Anda hamil atau sedang menyusui, menduga bahwa diri Anda sedang hamil, atau berencana untuk hamil, mintalah saran dokter Anda sebelum menggunakan obat ini.

12. Apakah pasien diizinkan untuk mengemudi atau menjalankan mesin selama menggunakan obat ini?

Zavicefta® dapat membuat Anda merasa pusing. Ini dapat memengaruhi kemampuan Anda dalam mengemudi, menggunakan alat atau mesin.

13. Apakah potensi efek yang tidak diharapkan jika menggunakan obat ini?

Seperti semua obat-obatan yang ada, obat ini dapat menimbulkan efek samping, meskipun tidak semua orang mengalaminya. Efek samping berikut dapat terjadi dengan obat ini:

Efek samping serius

Segera beri tahu dokter Anda jika Anda mengamati adanya efek samping serius berikut - Anda mungkin membutuhkan perawatan medis segera:

- reaksi alergi berat – tanda-tandanya termasuk pembengkakan mendadak pada bibir, wajah, tenggorokan, atau lidah, ruam parah atau reaksi kulit parah lain, kesulitan menelan atau bernapas. Reaksi ini dapat mengancam nyawa.
- diare yang semakin memburuk atau tidak berhenti, atau feses yang berdarah atau berlendir – ini dapat terjadi selama atau setelah pengobatan Zavicefta® dihentikan. Jika ini terjadi jangan mengonsumsi obat yang menghentikan atau memperlambat gerakan usus. Segera beri tahu dokter Anda jika teramati adanya efek samping serius di atas.

Efek samping lainnya

Beri tahu dokter atau perawat Anda jika teramati adanya efek samping berikut ini:

Sangat umum terjadi: (dapat terjadi pada lebih dari 1 di antara 10 orang)

- hasil yang tidak normal untuk tes yang disebut “DAGT” atau “Coombs”. Tes ini digunakan untuk menemukan antibodi yang melawan sel darah merah Anda. Ini mungkin dapat menyebabkan anemia (yang dapat membuat Anda merasa lelah) dan sakit kuning (kekuningan pada kulit dan mata)

Umum: (dapat dialami hingga 1 di antara 10 orang)

- infeksi jamur, termasuk pada mulut dan vagina
- perubahan jumlah pada jenis sel darah tertentu (“eosinofil” dan “trombosit”) – tampak dalam tes darah
- sakit kepala
- merasa pusing
- merasa mual atau mengalami muntah-muntah
- sakit perut
- diare
- peningkatan jumlah enzim tertentu yang dihasilkan oleh hati Anda - tampak dalam hasil tes darah
- ruam kulit yang gatal dan menebal (“urtikaria”)
- gatal-gatal
- kemerahan, nyeri, atau pembengkakan di tempat Zavicefta® diberikan ke dalam vena
- demam
- trombosis lokasi infus
- flebitis lokasi infus

Nama Generik: Avibactam Natrium, Ceftazidim Pentahidrat
Nama Dagang: Zavicefta®
Tanggal Efektif CDS: 18 November 2021
Menggantikan: 15 Januari 2017
Disetujui oleh BPOM: 5 Desember 2022

Tidak umum: (dapat dialami hingga 1 di antara 100 orang)

- peningkatan jumlah pada jenis sel darah tertentu (“limfosit”) – tampak dalam tes darah
- penurunan jumlah pada jenis sel darah tertentu (“leukosit”) – tampak dalam tes darah
- kesemutan atau mati rasa
- rasa tidak enak pada mulut
- peningkatan jumlah zat tertentu di dalam darah (“kreatinin” dan “urea”). Ini menunjukkan seberapa baik ginjal Anda berfungsi.
- kolitis *Clostridium difficile*
- kolitis pseudomembranosa
- gagal ginjal akut

Sangat jarang: (dapat dialami hingga 1 di antara 10.000 orang)

- pembengkakan sebagian dari ginjal yang menyebabkan penurunan fungsi kerja normalnya

Tidak diketahui: (frekuensi tidak dapat diestimasi dari data yang tersedia)

- penurunan signifikan pada jenis sel darah putih yang digunakan untuk melawan infeksi – tampak dalam tes darah
- penurunan jumlah sel darah merah (anemia hemolitik) – tampak dalam tes darah
- reaksi alergi berat (lihat **Efek samping serius**, di atas)
- kekuningan pada bagian putih mata atau kulit
- timbulnya ruam berat atau lecet atau terkelupasnya kulit secara mendadak, yang dapat disertai demam tinggi atau nyeri persendian (ini mungkin merupakan tanda-tanda kondisi medis yang lebih serius seperti nekrolisis epidermal beracun, sindrom Stevens-Johnson, eritema multiform, atau kondisi yang dikenal sebagai DRESS (Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms/Reaksi obat dengan eosinofilia dan gejala sistemik)
- pembengkakan di bawah kulit, khususnya di bibir dan sekitar mata

Beri tahu dokter atau perawat Anda jika teramati adanya efek samping yang tercantum di atas.

14. Tanda dan gejala kelebihan dosis

Overdosis dengan Zavicefta® dapat menyebabkan sekuelae neurologis termasuk ensefalopati, konvulsi, dan koma, akibat komponen ceftazidim.

15. Apa yang harus dilakukan jika Anda menggunakan dosis melebihi anjuran?

Zavicefta® akan diberikan kepada Anda oleh dokter atau perawat, jadi kecil kemungkinan terjadi kesalahan pemberian dosis. Namun, jika Anda mengalami efek samping atau beranggapan telah diberi terlalu banyak Zavicefta®, segera beri tahu dokter atau perawat Anda. Jika Anda menggunakan terlalu banyak Zavicefta® itu dapat berpengaruh pada otak dan menyebabkan kejang atau koma.

16. Bagaimana cara menyimpan obat ini?

Jauhkan obat ini dari penglihatan dan jangkauan anak-anak.

Jangan gunakan obat ini setelah melewati tanggal kedaluwarsa yang tertera pada wadahnya. Tanggal kedaluwarsa mengacu pada hari terakhir bulan tersebut.

Simpan di bawah suhu 30 °C.

Simpan dalam kemasan aslinya untuk melindunginya dari cahaya.

Nama Generik: Avibactam Natrium, Ceftazidim Pentahidrat
Nama Dagang: Zavicefta®
Tanggal Efektif CDS: 18 November 2021
Menggantikan: 15 Januari 2017
Disetujui oleh BPOM: 5 Desember 2022

Jangan membuang obat melalui saluran pembuangan air atau bersama sampah rumah tangga. Tanyakan kepada apoteker cara membuang obat yang sudah tidak dibutuhkan. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi lingkungan.

17. Berapa lama umur simpan obat setelah kemasannya pertama kali dibuka?

Setelah rekonstitusi:

Vial yang direkonstitusi harus segera digunakan.

Setelah pengenceran:

Kantong Infus:

Jika larutan intravena disiapkan dengan larutan untuk injeksi natrium klorida 9 mg/mL, larutan untuk injeksi dekstrosa 50 mg/mL, atau larutan Ringer Laktat (ceftazidim dengan konsentrasi 8 mg/mL), stabilitas kimia dan fisika selama penggunaan telah terbukti (sejak vial pertama kali ditusuk) hingga maksimal 12 jam pada suhu 2–8 °C, diikuti dengan maksimal 4 jam dibawah 25°C.

Jika larutan intravena disiapkan dengan larutan untuk injeksi natrium klorida 9 mg/mL, larutan untuk injeksi dekstrosa 50 mg/mL, atau larutan Ringer Laktat (ceftazidim dengan konsentrasi > 8 mg/mL hingga 40 mg/mL), stabilitas kimia dan fisika selama penggunaan telah terbukti (sejak vial pertama kali ditusuk) hingga maksimal 4 jam dibawah 25°C.

Dari sudut pandang mikrobiologi, produk medisinal harus digunakan dengan segera, kecuali telah dilakukan rekonstitusi dan pengenceran dalam kondisi aseptik terkontrol dan tervalidasi. Jika tidak segera digunakan, waktu penyimpanan selama penggunaan dan kondisi sebelum penggunaan menjadi tanggung jawab pengguna dan tidak boleh melebihi yang disebutkan di atas.

18. Bagaimana cara melarutkan obat ini?

Serbuk harus direkonstitusi dengan air steril untuk injeksi dan konsentrat yang dihasilkan harus segera diencerkan sebelum digunakan.

19. Nomor izin pemasaran

Dus, 10 vial @ 2,5 g; No. Reg.: DKI2043900344A1

20. Nama dan alamat pemohon dan/atau pemilik obat sesuai dengan ketentuan yang berlaku

Diimpor oleh:

PT. Pfizer Indonesia.

Jakarta, Indonesia

Diproduksi oleh:

ACS DOBFAR S.p.A

VIA A. Fleming, 2

Verona 37135

Italia

21. Tanggal revisi PIL

10/2022

22. Peringatan khusus

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

Nama Generik: Avibactam Natrium, Ceftazidim Pentahidrat
Nama Dagang: Zavicefta®
Tanggal Efektif CDS: 18 November 2021
Menggantikan: 15 Januari 2017
Disetujui oleh BPOM: 5 Desember 2022

Informasi berikut ini ditujukan untuk tenaga kesehatan profesional saja:

Penting: Harap melihat Informasi Produk lengkap sebelum meresepkan.

Teknik aseptik harus diikuti dalam menyiapkan larutan infus. Isi dari vial Zavicefta® harus direkonstitusi dengan 10 mL air steril untuk injeksi. Petunjuk untuk rekonstitusi vial Zavicefta® dirangkum di bawah ini:

Kekuatan dosis ceftazidim/avibactam (mg)	Volume pengencer untuk ditambahkan (mL)	Perkiraan konsentrasi ceftazidim/avibactam (mg/mL)	Jumlah untuk diambil
2000/500	10	167,3/41,8	Volume total

1. Tusukkan jarum suntik menembus penutup vial dan suntikkan 10 mL air steril untuk injeksi.
2. Tarik jarum dan kocok vial hingga larutan jernih.
3. Jangan tusukkan jarum pelepas gas sebelum produk terlarut. Tusukkan jarum pelepas gas melalui penutup vial untuk melepaskan tekanan di dalam vial.
4. Segera pindahkan seluruh isi (sekitar 12,0 mL) larutan hasil ke kantong infus. Dosis yang dikurangi bisa didapatkan dengan memindahkan jumlah yang sesuai dari larutan hasil ke kantong infus, berdasarkan kandungan ceftazidim dan avibactam masing-masing sebesar 167,3 mg/mL dan 41,8 mg/mL. Dosis sebesar 1000 mg/250 mg atau 750 mg/187,5 mg masing-masing dicapai dengan alikuot 6,0 mL atau 4,5 mL.

Catatan: untuk menjaga kesterilan produk, penting bahwa jarum pelepas gas tidak ditusukkan ke penutup vial sebelum produk terlarut.

Larutan yang direkonstitusi harus diencerkan lebih lanjut untuk menghasilkan larutan Zavicefta® untuk infus. Kantong infus 100 mL dapat digunakan untuk menyiapkan infus, berdasarkan kebutuhan volume pasien. Pengencer infus yang sesuai termasuk: larutan injeksi natrium klorida 9 mg/mL (0,9%), larutan injeksi dekstrosa 50 mg/mL (5%) atau larutan Ringer Laktat. Larutan yang dihasilkan harus diberikan selama 120 menit.

Waktu rekonstitusi kurang dari 2 menit. Kocok dengan perlahan untuk merekonstitusi dan periksa apakah isinya sudah terlarut sepenuhnya. Interval waktu total antara dimulainya rekonstitusi hingga selesainya penyiapan infus intravena tidak boleh melebihi 30 menit. Produk obat parenteral harus diperiksa secara visual untuk melihat adanya partikulat sebelum diberikan.

Larutan infus Zavicefta® berwarna kuning pucat dan bebas partikel.

Dari sudut pandang mikrobiologi, produk medisinal harus digunakan dengan segera, kecuali telah dilakukan rekonstitusi dan pengenceran dalam kondisi aseptik terkontrol dan tervalidasi. Jika tidak segera digunakan, waktu penyimpanan selama penggunaan dan kondisi sebelum penggunaan menjadi tanggung jawab pengguna dan tidak boleh melebihi yang disebutkan di atas.

Kompatibilitas Zavicefta® dengan obat-obatan lain belum diketahui. Zavicefta® tidak boleh dicampur dengan atau ditambahkan secara fisik ke larutan yang mengandung produk obat lain.

Setiap vial hanya untuk sekali pakai.

Setiap produk yang tidak digunakan atau bahan limbah harus dibuang sesuai dengan persyaratan setempat.