

Forkortet produktinformation for Zavicefta® (ceftazidim/avibactam)

2 g / 0,5 g pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning.

Indikationer: Voksne og pædiatriske patienter i alderen 3 måneder og derover til behandling af kompliceret intra-abdominal infektion (cIAI), kompliceret urinvejsinfektion (cUTI), herunder pyelonefritis, noksokomial pneumoni (HAP), herunder respiratorassocieret pneumoni (VAP). Behandling af voksne patienter med bakteræmi, der er opstået i forbindelse med, eller formodes at være opstået i forbindelse med infektionerne angivet ovenfor. Desuden til behandling af infektioner forårsaget af aerobe Gram-negative mikroorganismer hos voksne og pædiatriske patienter i alderen 3 måneder og derover med begrænsede behandlingsmuligheder. Der skal tages hensyn til officielle retningslinjer for hensigtsmæssig anvendelse af antibakterielle lægemidler. **Dosering*:** Administreres intravenøst over 120 minutter i et passende infusionsvolumen. Bør kun anvendes til behandling af infektioner forårsaget af aerobe Gram-negative mikroorganismer hos voksne og pædiatriske patienter i alderen 3 måneder og derover med begrænsede behandlingsmuligheder efter rådføring med læge med erfaring indenfor infektionssygdomme. Anbefalet dosis hos voksne ved estimeret CrCl > 50 ml/min: cIAI : 2 g/0,5 g, hver 8 time i 5-14 dage. cUTI, herunder pyelonefritis: 2 g/0,5 g, hver 8 time i 5-10 dage. HAP/VAP: 2 g/0,5 g, hver 8 time i 7-14 dage. Bakteræmi forbundet med eller formodet at være forbundet med ovennævnte infektioner: 2 g/0,5 g, hver 8 time. Behandlingsvarigheden bør bestemmes efter infektionsstedet. Infektioner forårsaget af aerobe Gram-negative mikroorganismer hos patienter med begrænsede behandlingsmuligheder: 2 g/0,5 g, hver 8 time og behandlingsvarighed bestemmes af sværhedsgraden af infektionen, patogenene og patientens kliniske og bakteriologiske fremskridt. Anbefalet dosis til pædiatriske patienter ved estimeret CrCl > 50 ml/min/1.73 m² : cIAI, cUTI herunder pyelonefriti, HAP/VAP eller infektioner forårsaget af aerobe Gram-negative mikroorganismer hos patienter med begrænsede behandlingsmuligheder (LTO): 6 måneder til < 18 år: 50 mg/kg/12,5 mg/kg til maksimalt 2 g/0,5 g, hver 8 time. 3 måneder til < 6 måneder: 40 mg/kg/10 mg/kg, hver 8 time. Behandlingsvarighed: cIAI og cUTI 5-14 dage, HAP/VAP 7-14 dage, LTO: Bestemmes efter sværhedsgraden af infektionen, patogenet/patogenerne og patientens kliniske og bakteriologiske fremskridt. Ældre: Dosisjustering er ikke nødvendig. Nedsat leverfunktion: Dosisreduktion ikke nødvendigt. Nedsat nyrefunktion CrCl ≤ 50 ml/min: se det fulde produktresumé Pædiatriske patienter < 3 måneder. Ingen data. **Kontraindikationer*:** Overfølsomhed over for indholdsstofferne. Overfølsomhed over for cefalosporin-antibiotika. Alvorlig overfølsomhed (fx anafylaktisk reaktion, alvorlig hudreaktion) over for nogen β-laktam-antibiotika. **Særlige advarsler og forsigtighedsregler*:** Overfølsomhedsreaktioner: Alvorlige og til tider dødelige overfølsomhedsreaktioner kan forekomme. Zavicefta skal straks seponeres ved overfølsomhedsreaktioner. Der er rapporteret overfølsomhedsreaktioner, som udviklede sig til Kounis syndrom (akut allergisk koronararteriespasme, der kan føre til myokardieinfarkt). Inden behandling, skal det fastslås om patienten tidligere har haft overfølsomhedsreaktioner over for ceftazidim, cefalosporiner eller andre β-laktam-antibiotika. Forsigtighed hvis ceftazidim/avibactam gives til patienter med tidligere tilfælde af ikke-alvorlig overfølsomhed overfor penicilliner, monobactamer eller carbapenemer. Clostridioides difficile – associeret diarré: Dette er indberettet og kan variere i sværhedsgrad fra let til livstruende. Ved diarré skal denne diagnose overvejes, og seponering og specifik behandling mod Clostridioidesdifficile overvejes. Der må ikke gives lægemidler der hæmmer peristaltikken. Nedsat nyrefunktion: Dosis bør reduceres i forhold til graden af nyrefunktionsnedsættelse. Neurologiske sequelae, herunder tremor, myoclonus, ikke-konvulsiv status epilepticus, krampes, encefalopati og koma er rapporteret når dosis ikke er reduceret. Ved nedsat nyrefunktion anbefales tæt monitorering af estimeret kreatininclearance. Nefrotoksicitet: Samtidig behandling med høje doser af cefalosporiner og nefrotoksiske lægemidler kan påvirke nyrefunktionen negativt. Direkte antiglobulintest (DAT eller Coombs test) serokonversion og potentiel risiko for hæmolytisk anæmi: Anvendelse af ceftazidim/avibactam kan medføre udvikling af positiv direkte antiglobulintest, der kan interferere med krydsmatching af blod og/eller forårsage hæmolytisk anæmi. Patienter der får anæmi under eller efter behandling skal udredes for dette. Spektrum for aktivitet: Ceftazidim har ringe/ingen aktivitet mod de fleste Gram-positive mikroorganismer og anaerobe. Der bør anvendes supplerende antibiotika når disse er konstateret. Ikke følsomme organismer: Langvarig brug kan resultere i overvækst af ikke-følsomme mikroorganismer. Interferens med laboratorieprøver: Ceftazidim kan interferere med kobberreduktionsmetoder til påvisning af glukosuri, medførende falsk positive resultater. **Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner*:** Forsigtighed, da der kan forekomme bivirkninger fx svimmelhed. **Graviditet*:** Bør kun anvendes hvis de potentielle fordele overstiger den mulige risiko. **Amning*:** En risiko for nyfødte/spædbørn kan ikke udelukkes. Der skal tages højde for fordelene ved amningen, i forhold til terapeutisk fordel for moderen. **Interaktioner*:** In vitro er avibactam substrat for OAT1 og OAT 3 transportører. Samtidig administration af probenecid (en potent OAT hæmmer) frarådes derfor. Samtidig administration af høje doser af cefalosporiner og nefrotoksiske lægemidler kan påvirke nyrefunktionen negativt. Chloramphenicol og ceftazidim og andre cefalosporiner har antagonistisk virkning in vitro og kombinationen bør undgås. **Bivirkninger*:** Meget almindelige: Positiv direkte Coombs test. Almindelige: Candidiasis, eosinofili, trombocytose, trombocytopeni, hovedpine, diarré, abdominalsmerter, kvalme, opkastning, forhøjet ALAT og ASAT, forhøjet alkalisk fosfatase i blodet, forhøjet gamma-glutamyltransferase, forhøjet laktat-dehydrogenase i blodet, makulopapuløst udslæt, urticaria, pruritus, trombose og flebitis på infusionsstedet, pyreksi. Ikke almindelige: Clostridioides difficile colitis, pseudo-membranøs colitis, neutropeni, leukopeni, lymfocytose, paræstesi, dysgeusi, forhøjet kreatinin i blodet, forhøjet urinstof i blodet, akut nyreskade. Meget sjældne: Tubulointerstitiel nefritis. Ikke kendt: Agranulocytose, hæmolytisk anæmi, anafylaktisk reaktion, kounis syndrom, gulsot, toksisk epidermal nekrolyse, Stevens-Johnsons syndrom, erythema multiforme, angioødem, lægemiddelfremkaldt reaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS). **Overdosering*:** Overdosering kan medføre neurologiske sequelae, herunder encefalopati, krampes og koma. Ceftazidim serumniveauet kan reduceres ved hæmodialyse eller

peritonealdialyse. **Udlevering:** B. **Tilskud:** Nej. **Indehaver af markedsføringstilladelsen:** Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Ringaskiddy, County York, Irland..

Lægemiddelform, styrke og pakningsstørrelser: 2 g / 0,5 g pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning. 10 htgl.

Dagsaktuel pris findes på www.medicinpriser.dk

De med * mærkede afsnit er omskrevet og/eller forkortet i forhold til det af EMA godkendte produktresumé .

Produktresuméet kan vederlagsfrit rekvireres hos Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, tlf. 44 20 11 00.

Zavicefta ASmPC 29Feb2024

Hvis dette er et printet materiale, kan du opleve at pligteksten er opdateret efter materialet er trykt. Med denne QR kode har du altid adgang til den nyeste version.



URL: <https://www.pfi.sr/Unu>