

KULLANMA TALİMATI

ZERBAXA 1 g/0,5 g infüzyonluk çözelti hazırlamak için toz
Damar içine infüzyon yoluyla uygulanır.
Steril

- **Etkin maddeler:** Her bir flakon 1 g seftolozana eşdeğer 1.147 mg seftolozan sülfat ve 0,5 g tazobaktama eşdeğer 537 mg tazobaktam sodyum içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür, arjinin, susuz sitrik asit.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak size reçetelendirilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz kullanmayınız.***

Bu Kullanma Talimatında:

- 1. ZERBAXA nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. ZERBAXA 'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. ZERBAXA nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. ZERBAXA 'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ZERBAXA nedir ve ne için kullanılır?

ZERBAXA, çeşitli bakteriyel enfeksiyonların tedavisi için kullanılan bir ilaçtır. İki etkin madde içermektedir:

- seftolozan: "sefalosporinler" grubuna dahil olan bir antibiyotiktir ve enfeksiyona neden olan belli bakterileri öldürebilir.
- tazobaktam: beta laktamazlar adı verilen belli enzimlerin etkinliğini engeller. Bu enzimler, antibiyotiği etki göstermeden parçalayarak bakterilerin seftolozana karşı direnç kazanmasına neden olmaktadır. Tazobaktam bu enzimlerin etki göstermesini engelleyerek seftolozanın bakterileri daha etkili biçimde öldürmesini sağlar.

ZERBAXA, yetişkinlerde karın bölgesindeki ve böbrek ve idrar yolundaki komplike enfeksiyonların ve "pnömoni" adı verilen bir akciğer enfeksiyonunun tedavisinde kullanılmaktadır.

ZERBAXA, tek kullanımlık flakon içinde temin edilen, beyaz ila sarımsı renkte bir infüzyonluk konsantre çözelti için tozdur.

ZERBAXA, tıpalı (bromobütil kauçuk) ve flip-off kapaklı, 20 mL Tip I şeffaf cam flakon içeren ambalajlar halinde bulunmaktadır. Her ambalaj 10 flakon içermektedir.

2. ZERBAXA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ZERBAXA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Seftolozan, tazobaktam ya da bu ilacın içerdiği diğer maddelerden herhangi birine (bu kullanma talimatının başında belirtilen yardımcı maddeler listesine bakınız) karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa.
- "Sefalosporin" adı verilen ilaçlara karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa
- Geçmişte diğer belli antibiyotik türlerine (örn. penisilinler, karbapenemler) şiddetli alerjik reaksiyon gösterdiyseniz (örn. deride şiddetli soyulma, yüzde, ellerde, ayaklarda, dudaklarda, dilde ya da boğazda şişme, yutkunma ya da nefes almada zorluk) ZERBAXA'yı kullanmayınız.

ZERBAXA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLE KULLANINIZ

Sefalosporinler, penisilinler ya da diğer antibiyotiklere alerjik olduğunuzu biliyorsanız ya da geçmişte alerjik tepki verdiyseniz, doktorunuz ya da eczacınızla konuşunuz.

ZERBAXA alırken ishal olursanız doktorunuz ya da eczacınızla konuşunuz.

ZERBAXA tedavisi sırasında ya da sonrasında ZERBAXA'ya duyarlı olmayan bakteriler nedeniyle ya da mantar kaynaklı enfeksiyonlar oluşabilir. Başka bir enfeksiyonunuz olduğunu düşünüyorsanız doktorunuza bildiriniz.

ZERBAXA tedavisi bazen alyuvarlarınızla reaksiyona giren antikorların üretilmesine neden olabilir. Size kan testinizde (Coombs testi) anormal sonuç olduğu söylenirse, doktorunuza ZERBAXA aldığınızı ya da yakın geçmişte ZERBAXA almış olduğunuzu bildiriniz.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

ZERBAXA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Bu ilaç doğrudan damar içine verilmektedir. Bu nedenle açlık tokluk durumundan etkilenmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ZERBAXA hamilelik sırasında yalnızca beklenen yararları hamile kadın ve fetüsle ilgili olası risklerden fazlaysa kullanılmalıdır.

Hamileyseniz, ya da hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuz ya da eczacınıza danışınız. Doktorunuz hamilelik sırasında ZERBAXA alıp almamanız gerektiği konusunda tavsiyede bulunacaktır.

Eğer tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu öğrenirseniz, derhal doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ZERBAXA'nın insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da ZERBAXA tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve tedavinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

ZERBAXA baş dönmesine neden olabileceğinden araç ve makine kullanma becerinizi etkileyebilir.

ZERBAXA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her flakonda 230 mg sodyum (yemeklerde kullanılan tuzun ana bileşeni) ihtiva eder. Bu miktar bir yetişkin için önerilen günlük diyetle maksimum alımın %11,5'ine eşdeğerdir. 10 mL %0,9 enjeksiyonluk sodyum klorür çözeltisi ile sulandırılan flakon 11,5 mmol (265 mg) sodyum ihtiva eder. Bu miktar bir yetişkin için önerilen günlük diyetle maksimum alımın %13,3'üne eşdeğerdir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar seftolozan ve tazobaktamla etkileşime girebilir: Bu ilaçlara şunlar dahildir:

- Probenesid (bir gut ilacı): Bu ilaç, tazobaktamın vücudunuzdan ayrılma süresinde uzamaya neden olabilir.

Eğer reçeteli veya reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ZERBAXA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Size verilen ilacın dozu, böbreklerinizde sorun olup olmadığına göre değişmektedir.

Yetişkinler

Doz enfeksiyonunuzun tipine, enfeksiyonun vücudunuzdaki yerine ve ciddiyet düzeyine bağlıdır. İhtiyacınız olan doza doktorunuz karar verecektir.

ZERBAXA'nın önerilen dozu, sekiz saatte bir 1 g seftolozan ve 0,5 g tazobaktam veya 2 g seftolozan ve 1 g tazobaktamdır ve size damar yoluyla (doğrudan kan dolaşımına verilerek) uygulanmaktadır.

ZERBAXA tedavisi, normal koşullarda, enfeksiyonun şiddetine ve yerine ve vücudunuzun tedaviye verdiği tepkiye bağlı olarak, 4 - 14 gün arasında sürmektedir.

Uygulama yolu ve metodu:

Doktorunuz ya da sizinle ilgilenen sağlık profesyoneli, bu ilacı size bir saat süren ve damar içine infüzyon yoluyla (serum içinde damla damla) verecektir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Bu yaş grubunda kullanımına ilişkin yeterli bilgi olmadığından, bu ilaç 18 yaşından küçük çocuklara verilmemelidir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda, yalnızca yaşa dayalı doz ayarlaması gerekmemektedir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği

Böbrek sorunlarınız varsa doktorunuzun ZERBAXA dozunu düşürmesi ya da ZERBAXA'nın size ne sıklıkta verileceğine karar vermesi gerekebilir.

Doktorunuz, özellikle ilacı uzun süredir kullanıyorsanız, uygun bir doz aldığınızdan emin olmak için kan testi yapmak isteyebilir.

Karaciğer yetmezliği

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir.

Eğer ZERBAXA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ZERBAXA kullandıysanız

Bu ürün bir doktor ya da başka bir sağlık profesyoneli tarafından uygulandığı için, size çok fazla ZERBAXA verilmesi olasılığı çok düşüktür. Ancak, herhangi bir endişeniz varsa doktorunuza, hemşirenize ya da eczacınıza derhal bildiriniz.

ZERBAXA'dan kullanmanız gerekenden daha fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ZERBAXA'yı kullanmayı unutursanız

Size bir ZERBAXA dozunun verilmediğini düşünüyorsanız, doktorunuza ya da sizinle ilgilenen diğer sağlık profesyoneline derhal bildiriniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ZERBAXA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Size bir ZERBAXA dozunun verilmediğini düşünüyorsanız, doktorunuza ya da sizinle ilgilenen diğer sağlık profesyoneline derhal bildiriniz.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka bir sorunuz varsa, doktorunuza ya da eczacınıza danışınız

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ZERBAXA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın:	10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın:	10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan:	100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek:	1.000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, ZERBAXA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Dudaklarınız, yüzünüz, boğazınız ya da dilinizde ani şişme; şiddetli bir döküntü; ve, yutkunma ya da nefes alma sorunları. Bunlar şiddetli bir alerjik reaksiyonun (anafilaksi) belirtileri olabilir ve hayati tehlike yaratabilir.
- ZERBAXA tedavisi sırasında ya da sonrasında şiddetli hale gelen ya da geçmeyen ishal veya kan ya da mukus içeren dışkı. Bu durumda, bağırsak hareketlerini durduran ya da yavaşlatan ilaçlar almamalısınız.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ZERBAXA'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Karın, böbrek ve idrar yolundaki komplike enfeksiyonlar için tedavi alan hastalar

Yaygın yan etkiler:

- Baş ağrısı
- Karın ağrısı
- Kabızlık
- İshal
- Bulantı
- Kusma
- Karaciğer enzimlerinde artış (kan testlerinde)
- Döküntü
- Ateş (yüksek vücut sıcaklığı)
- Kan basıncında düşüş
- Potasyum düşüşü (kan testlerinde)
- Trombosit adı verilen belli bir tür kan hücrelerinin sayısında artış
- Baş dönmesi
- Anksiyete
- Uyuma güçlüğü
- İnfüzyon bölgesi reaksiyonları

Yaygın olmayan yan etkiler:

- *C. difficile* bakterileri nedeniyle kalın bağırsakta iltihap
- Midede iltihap
- Karında şişkinlik
- Hazımsızlık
- Midede veya bağırsakta aşırı gaz
- Bağırsağın tıkanması
- Ağız içinde maya enfeksiyonu (pamukçuk)
- Kadın cinsel organında maya enfeksiyonu
- Mantarlardan kaynaklanan idrar yolu enfeksiyonu
- Şeker (glukoz) seviyesinde artış (kan testlerinde)
- Magnezyum seviyesinde düşüş (kan testlerinde)

- Fosfat seviyesinde düşüş (kan testlerinde)
- İskemik inme (beyinde kan akışındaki azalmaya bağlı inme)
- Enjeksiyon bölgesindeki bir toplardamarda tahriş ya da iltihap
- Venöz tromboz (toplardamarda kanın pıhtılaşması)
- Kırmızı kan hücresi sayısında azalma
- Atriyal fibrilasyon (kalbin hızlı ya da düzensiz atması)
- Hızlı kalp atışı
- Anjina pektoris (göğüs ağrısı veya daralma hissi, göğüste basınç veya ağırlık)
- Deride kaşıntılı döküntüler veya şişlikler
- Kurdeşen
- Pozitif Coombs testi sonucu (kırmızı kan hücrelerinizle savaşan antikorları tetkik eden bir kan testi)
- Böbrek problemleri
- Böbrek hastalığı
- Nefes darlığı

“Pnömoni” adı verilen bir akciğer enfeksiyonu için tedavi edilen hastalar”

Yaygın yan etkiler:

C. difficile bakterilerinden kaynaklanan kalın barsak iltihabı, ishal, kusma, karaciğer enzimlerinde yükselme (kan testlerinde)

Yaygın olmayan yan etkiler:

C. difficile bakterilerinden kaynaklanan enfeksiyon, *C. difficile* testi pozitifliği (dışkı testinde), pozitif Coombs testi sonucu (kırmızı kan hücrelerinizle savaşan antikorları tetkik eden bir kan testi)

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda doktorunuza, eczacınıza veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.

5. ZERBAXA'nın saklanması

ZERBAXA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Kutu ve flakon üzerindeki son kullanma tarihinden sonra ZERBAXA'yı kullanmayınız. Son kullanma tarihi o ayın son gününü ifade eder.

Açılmamış flakonlar: 2°C -8°C arasında (buzdolabında) saklayınız.

Ürünü ışıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi : Merck Sharp Dohme İlaçları Ltd.Şti.
Levent - İstanbul

Üretim yeri : Steri-Pharma, LLC
Syracuse, NY, ABD

Bu kullanma talimatı .././.... 'de onaylanmıştır.

ASAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Çözeltilerin hazırlanması

Her bir flakon tek kullanımlıktır.
İnfüzyonluk çözelti hazırlanırken aseptik teknik kullanılmalıdır.

Dozların hazırlanması

İnfüzyonluk konsantre çözelti için toz, flakon başına 10 mL enjeksiyonluk su ya da 9 mg/mL (%0,9) enjeksiyonluk sodyum klorür çözeltisi ile sulandırılmaktadır; sulandırıldıktan sonra tozun çözünmesi için flakon hafifçe çalkalanmalıdır. Son hacim flakon başına yaklaşık 11,4 mL'dir. Elde edilen konsantrasyon flakon başına yaklaşık olarak 132 mg/mL'dir (88 mg/mL seftolozan ve 44 mg/mL tazobaktam).

DİKKAT: SULANDIRILMIŞ ÇÖZELTİ DOĞRUDAN ENJEKSİYON İÇİN DEĞİLDİR.

Endikasyona ve böbrek fonksiyonuna dayalı olarak önerilen ZERBAXA doz rejimleri için Kısa Ürün Bilgisinde Bölüm 4.2'ye bakınız. Her bir dozun hazırlanması aşağıda anlatılmaktadır.

2 g seftolozan/1 g tazobaktam dozunun hazırlanması: Sulandırılmış iki flakonun tüm içeriği (flakon başına yaklaşık 11,4 mL) bir enjektör kullanılarak çekilir ve 100 mL %0,9 enjeksiyonluk sodyum klorür (normal salin) ya da %5 glukoz enjeksiyonu içeren infüzyon torbasına eklenir.

1,5 g seftolozan/0,75 g tazobaktam dozunun hazırlanması: Sulandırılmış flakonun tüm içeriği (flakon başına yaklaşık 1,4 mL) ve sulandırılmış ikinci flakondan 5,7 ml bir enjektör kullanılarak çekilir ve 100 mL %0,9 enjeksiyonluk sodyum klorür (normal salin) ya da %5 glukoz enjeksiyonu içeren infüzyon torbasına eklenir.

1 g seftolozan/0,5 g tazobaktam dozunun hazırlanması: Sulandırılmış flakonun tüm içeriği (yaklaşık 11,4 mL) bir enjektör kullanılarak çekilir ve 100 mL %0,9 enjeksiyonluk sodyum klorür (normal salin) ya da %5 glukoz enjeksiyonu içeren infüzyon torbasına eklenir.

500 mg seftolozan/250 mg tazobaktam dozunun hazırlanması: Sulandırılmış flakon içeriğinden 5,7 mL çekilir ve 100 mL %0,9 enjeksiyonluk sodyum klorür (normal salin) ya da %5 glukoz enjeksiyonu içeren infüzyon torbasına eklenir.

300 mg seftolozan/150 mg tazobaktam dozunun hazırlanması: Sulandırılmış flakon içeriğinden 3,5 mL çekilir ve 100 mL %0,9 enjeksiyonluk sodyum klorür (normal salin) ya da %5 glukoz enjeksiyonu içeren infüzyon torbasına eklenir.

250 mg seftolozan/125 mg tazobaktam dozunun hazırlanması: Sulandırılmış flakon içeriğinden 2,9 mL çekilir ve 100 mL %0,9 enjeksiyonluk sodyum klorür (normal salin) ya da %5 glukoz enjeksiyonu içeren infüzyon torbasına eklenir.

100 mg seftolozan/50 mg tazobaktam dozunun hazırlanması: Sulandırılmış flakon içeriğinden 1,2 mL çekilir ve 100 mL %0,9 enjeksiyonluk sodyum klorür (normal salin) ya da %5 glukoz enjeksiyonu içeren infüzyon torbasına eklenir.

ZERBAXA infüzyonluk çözelti berraktır ve renksiz ila hafif sarı arası renktedir.

Bu aralıktaki renk değişimleri ürünün potensini etkilemez.

Sulandırıldıktan sonra, tıbbi ürünün kimyasal ve fiziksel kullanım stabilitesinin 2-8°C'de 4 gün boyunca devam ettiği kanıtlanmıştır. Bu tıbbi ürün ışığa duyarlıdır ve orijinal kartonunda saklanmadığı zaman ışıktan korunmalıdır.

Mikrobiyolojik açıdan, bu tıbbi ürün sulandırıldıktan hemen sonra kullanılmalıdır. Hemen kullanılmazsa, sulandırma/seyreltme işlemi kontrollü ve valide edilmiş aseptik koşullarda gerçekleşmemişse kullanım sırasındaki saklama süreleri ve kullanım öncesi koşullar kullanıcının sorumluluğundadır ve normalde 2-8°C'de 24 saatten uzun sürmemelidir.

Etkin maddelerden biri olan seftolozan sulak ortama ulaşması halinde zararlı olabilir. Kullanılmayan tıbbi ürünü veya atık maddeleri kanalizasyona atmayınız.

Kullanılmamış ürünler ya da atık materyaller 'Tıbbi Atıkların Kontrolü yönetmeliği' ve 'Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü yönetmelikleri'ne uygun olarak imha edilmelidir.