

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Zavicefta 2 g/0,5 g prášek pro koncentrát pro infuzní roztok** ceftazidimum/avibactamum

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Zavicefta a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Zavicefta používat
3. Jak se přípravek Zavicefta používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Zavicefta uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Zavicefta a k čemu se používá**

##### **Co je přípravek Zavicefta**

Přípravek Zavicefta je antibiotikum, které obsahuje dvě léčivé látky - ceftazidim a avibaktam.

- Ceftazidim patří do skupiny antibiotik nazývaných „cefalosporiny“. Usmrcuje mnoho druhů bakterií.
- Avibaktam je „inhibitor beta laktamáz“, který napomáhá ceftazidimu usmrcovat některé bakterie, které není schopen usmrtit samotný ceftazidim.

##### **K čemu se přípravek Zavicefta používá**

Přípravek Zavicefta se používá k léčbě:

- infekčních onemocnění břicha a střev
- infekčních onemocnění močového měchýře nebo ledvin nazývaných „infekce močových cest“
- infekčních onemocnění plic nazývaného „zánět plic“
- infekčních onemocnění vyvolaných bakteriemi, které nejsou schopna usmrtit jiná antibiotika.

##### **Jak přípravek Zavicefta působí**

Přípravek Zavicefta usmrcuje některé druhy bakterií, které mohou vyvolat vážná infekční onemocnění.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Zavicefta používat**

##### **Nepoužívejte přípravek Zavicefta:**

- jestliže jste alergický(á) na ceftazidim, avibaktam nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste alergický(á) na jiná cefalosporinová antibiotika.

- jestliže jste někdy měl(a) těžkou alergickou reakci na jiná antibiotika ze skupiny penicilinů nebo karbapenemů.

Nepoužívejte přípravek Zavicefta, pokud se některý údaj výše vztahuje také na Vás. V případě nejistoty se poradte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou ještě před použitím přípravku Zavicefta.

### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Zavicefta se poradte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou, jestliže:

- jste někdy měl(a) jakoukoli alergickou reakci (i pouze kožní vyrážku) na jiná antibiotika ze skupiny penicilinů nebo karbapenemů.
- máte problémy s ledvinami – lékař Vám může podat nižší dávku, abyste nedostal(a) příliš vysokou dávku. To by mohlo vést ke vzniku příznaků, jako je záchvat křečí (viz bod **Jestliže jste použil(a) více přípravku, než jste měl(a)**).

Jestliže se některý údaj uvedený výše vztahuje také na Vás, nebo pokud si nejste jist(a), poradte se s lékařem nebo zdravotní sestrou ještě před podáním přípravku Zavicefta.

Informujte lékaře nebo zdravotní sestru, jestliže budete mít průjem v průběhu léčby.

#### Další infekční onemocnění

V průběhu léčby nebo po léčbě přípravkem Zavicefta existuje malá možnost, že se u Vás objeví jiné infekční onemocnění vyvolané jinou bakterií. To zahrnuje moučnivku (kvasinkové infekce v ústech nebo pohlavních orgánů).

#### Laboratorní vyšetření

Pokud jdete na jakékoli laboratorní vyšetření, sdělte lékaři, že dostáváte přípravek Zavicefta. Je to z toho důvodu, že vyšetření nazývaná „DAGT“ nebo „Coombsův test“ mohou vykazovat nesprávné výsledky. Tato laboratorní vyšetření stanovují protilátky proti červeným krvinkám.

Přípravek Zavicefta může též ovlivnit výsledky některých vyšetření na přítomnost cukrů v moči. Informujte personál, který přebírá vzorek moči, že dostáváte přípravek Zavicefta.

### **Děti a dospívající**

Přípravek Zavicefta se nemá podávat dětem a dospívajícím. Bezpečnost použití tohoto přípravku v těchto věkových skupinách nebyla dosud stanovena.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Zavicefta**

Informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Před použitím přípravku Zavicefta informujte lékaře, že užíváte nebo jste v nedávné době užíval(a) následující léčivé přípravky:

- antibiotikum nazývané chloramfenikol
- antibiotika ze skupiny aminoglykosidů – např. gentamicin, tobramycin
- diuretikum furosemid
- přípravky obsahující probenecid k léčbě dny

Informujte lékaře před podáním přípravku Zavicefta, pokud se některý údaj uvedený výše vztahuje také na Vás.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Zavicefta může vyvolat pocit závratí. To může mít vliv na Vaši schopnost řídit, obsluhovat nástroje nebo stroje.

## **Přípravek Zavicefta obsahuje sodík**

Maximální doporučená denní dávka tohoto léčivého přípravku obsahuje 444 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli). To odpovídá 22,2 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

Informujte svého lékárníka nebo lékaře, pokud Vám bylo doporučeno dodržovat dietu s nízkým obsahem sodíku.

## **3. Jak se přípravek Zavicefta používá**

Přípravek Zavicefta Vám podá lékař nebo zdravotní sestra.

### **Kolik léčivého přípravku použít**

Doporučená dávka přípravku je jedna injekční lahvička (2 g ceftazidimu a 0,5 g avibaktamu) každých 8 hodin.

Podává se přes linku (kanylu) do žíly po dobu přibližně 2 hodiny.

Léčba obvykle trvá od 5 do 14 dnů v závislosti na typu infekce, kterou máte, a na tom, jak reagujete na léčbu.

### Lidé s poruchou funkce ledvin

Pokud máte poruchu funkce ledvin, lékař Vám sníží dávku. Je to z toho důvodu, že přípravek Zavicefta je odstraňován z těla ledvinami.

### **Jestliže jste použil(a) více přípravku Zavicefta, než jste měl(a)**

Přípravek Zavicefta Vám podá lékař nebo zdravotní sestra a je tedy nepravděpodobné, že byste dostal(a) nesprávnou dávku. Pokud se však objeví nežádoucí účinky nebo máte pocit, že jste dostal(a) příliš velkou dávku, poraďte se přímo s lékařem nebo zdravotní sestrou. Pokud jste dostal(a) příliš mnoho přípravku Zavicefta, může to mít vliv na mozek a vyvolat záchvat nebo kóma (bezvědomí).

### **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Zavicefta**

Pokud si myslíte, že jste nedostal(a) dávku, informujte přímo lékaře nebo zdravotní sestru.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

### **Závažné nežádoucí účinky**

Informujte ihned lékaře, pokud si všimnete následujících nežádoucích účinků – můžete potřebovat neodkladnou lékařskou pomoc:

- těžká alergická reakce – příznaky zahrnují náhlý otok rtů, obličeje, hrdla nebo jazyka, těžkou vyrážku nebo jiné závažné kožní reakce, polykací nebo dýchací obtíže. Tato reakce může ohrožovat život.
- Průjem, který se zhoršuje nebo nepřestává, nebo stolice, která obsahuje krev nebo vnitřní výstelku střeva (sliznici) – k tomu může dojít v průběhu léčby nebo až po ukončení léčby

přípravkem Zavicefta. Pokud k tomu dojde, neužívejte přípravky, které zastavují nebo zpomalují pohyb střeva (ovlivňují střevní motilitu).  
Informujte ihned lékaře, pokud si všimnete závažných nežádoucích účinků uvedených výše.

### **Další nežádoucí účinky**

Poradte se s lékařem nebo zdravotní sestrou, pokud si všimnete následujících nežádoucích účinků.

**Velmi časté:** (mohou se vyskytnout u více než 1 z 10 lidí)

- neobvyklé výsledky vyšetření nazývaných „DAGT“ nebo „Coombsův test“. Tato vyšetření stanovují protilátky proti vlastním červeným krvinkám. Tento stav může vést k chudokrevnosti (můžete pociťovat únavu) a žloutenku (zežloutnutí kůže a očního bělma).

**Časté:** (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 lidí)

- plísňové infekce postihující též ústa a pochvu
- změna počtu některých typů krevních elementů (eozinofilů (druh bílých krvinek) a krevních destiček) – zjištěné při laboratorním vyšetření krve
- bolest hlavy
- pocit závratí
- pocit na zvracení nebo zvracení
- bolest břicha
- průjem
- zvýšené množství některých enzymů tvořených v játrech – prokázaných při laboratorním vyšetření krve
- svědivá vystupující kožní vyrážka (kopřivka)
- svědění kůže
- zčervenání, bolestivost nebo otok v místě podání přípravku Zavicefta do žíly
- horečka

**Méně časté:** (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 lidí)

- zvýšení počtu bílých krvinek (lymfocytů) – prokázané při laboratorním vyšetření krve
- snížení počtu bílých krvinek (leukocytů) - prokázané při laboratorním vyšetření krve
- ušní šelest nebo necitlivost
- pachut' v ústech
- zvýšení hladiny některých látek ve Vaší krvi (kreatininu a močoviny). Tyto látky ukazují, jak pracují Vaše ledviny.

**Velmi vzácné:** (mohou se vyskytnout až u 1 z 10000 lidí)

- zvětšení části ledviny, které vyvolá zhoršení její normální funkce

**Není známo:** (z dostupných údajů nelze určit)

- podstatné snížení typu bílých krvinek, které zajišťují obranu proti infekcím – prokázané při laboratorním vyšetření krve
- snížení počtu červených krvinek (hemolytická anémie) – prokázané při laboratorním vyšetření krve
- těžká alergická reakce (viz **Závažné nežádoucí účinky** výše)
- zežloutnutí očního bělma nebo kůže
- náhlý výsev závažné vyrážky, tvorba puchýřů nebo odlupování kůže, někdy může být doprovázeno vysokou horečkou nebo bolestí kloubů (může jít o příznaky závažných zdravotních komplikací jako je toxická epidermální nekrolýza, Stevens-Johnsonův syndrom, erythema multiforme nebo stav označovaný jako „DRESS“, reakce na léčivo doprovázená zvýšením počtu eosinofilních leukocytů a celkovými příznaky)
- otok podkožní tkáně, zvláště rtů a v okolí očí

Informujte lékaře, pokud si všimnete kteréhokoli nežádoucího účinku uvedeného výše.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

### **5. Jak přípravek Zavicefta uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

### **6. Obsah balení a další informace**

#### **Co přípravek Zavicefta obsahuje**

- Léčivými látkami jsou ceftazidimium a avibactamum. Jedna lahvička obsahuje ceftazidimium pentahydricum odpovídající ceftazidimium 2 g a avibactamum natricum odpovídající avibactamum 0,5 g.
- Další složkou je uhličitan sodný (bezvodý).

#### **Jak přípravek Zavicefta vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek Zavicefta je bílý až žlutý prášek pro koncentrát pro infuzní roztok v lahvičce. Je dostupný v balení po 10 lahvičkách.

#### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Pfizer Ireland Pharmaceuticals

Operations Support Group

Ringaskiddy, County Cork

Irsko

#### **Výrobce**

GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A. Via Alessandro Fleming 2

Verona 37135

Itálie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

**België/Belgique/Belgien**

Pfizer S.A. / N.V.

Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

**България**

Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България

Тел.: +359 2 970 4333

**Česká republika**

Pfizer spol s r.o.

Tel: +420 283 004 111

**Danmark**

Pfizer ApS

Tlf: +45 44 20 11 00

**Deutschland**

Pfizer Pharma PFE GmbH

Tel: +49 (0)800 8535555

**Eesti**

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal

Tel: +372 666 7500

**Ελλάδα**

Pfizer ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

Τηλ.: +30 210 67 85 800

**España**

Pfizer, S.L.

Tel: +34 91 490 99 00

**France**

Pfizer PFE France

Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

**Hrvatska**

Pfizer Croatia d.o.o.

Tel: + 385 1 3908 777

**Ireland**

Pfizer Healthcare Ireland

Tel: +1800 633 363 (toll free)

+44 (0)1304 616161

**Ísland**

Icepharma hf.

Sími: +354 540 8000

**Italia**

Pfizer Italia S.r.l.

Tel: +39 06 33 18 21

**Lietuva**

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje

Tel. +3705 2514000

**Luxembourg/Luxemburg**

Pfizer S.A.

Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

**Magyarország**

PFIZER Kft.

Tel. + 36 1 488 37 00

**Malta**

Vivian Corporation Ltd.

Tel: +35621 344610

**Nederland**

Pfizer bv

Tel: +31 (0)10 406 43 01

**Norge**

Pfizer AS

Tlf: +47 67 52 61 00

**Österreich**

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.

Tel: +43 (0)1 521 15-0

**Polska**

Pfizer Polska Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 335 61 00

**Portugal**

Laboratórios Pfizer, Lda.

Tel: +351 21 423 5500

**România**

Pfizer România S.R.L.

Tel: +40 (0)21 207 28 00

**Slovenija**

Pfizer Luxembourg SARL

Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana

Tel: + 386 (0)1 52 11 400

**Slovenská republika**

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka

Tel: +421 2 3355 5500

**Suomi/Finland**

Pfizer PFE Finland Oy

Puh./Tel: +358 (0)9 43 00 40

**Κύπρος**  
Pfizer Ελλάς Α.Ε. (CYPRUS BRANCH)  
Τηλ: +357 22 817690

**Sverige**  
Pfizer AB  
Tel: +46 (0)8 550 520 00

**Latvija**  
Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā  
Tel: +371 670 35 775

**United Kingdom**  
Pfizer Limited  
Tel: +44 (0) 1304 616161

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 10/2018**

### **Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

### **Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:**

Důležité: Před předepsáním léčivého přípravku si, prosím, přečtěte souhrn údajů o přípravku.

Při přípravě infuzního roztoku se musí dodržovat zásady aseptické přípravy. Obsah lahvičky přípravku Zavicefta se má rekonstituovat s 10 ml sterilní vody na injekci. Pokyny k rekonstituci přípravku Zavicefta v lahvičce jsou souhrnně uvedeny níže:

<b>Dávka ceftazidimu/avibaktamu (mg)</b>	<b>Objem přidaného roztoku na ředění (ml)</b>	<b>Přibližná koncentrace ceftazidimu/avibaktamu (mg/ml)</b>	<b>Množství k odebrání</b>
2000/500	10	167,3/41,8	Celý objem

1. Zaveďte jehlu stříkačky zátkou lahvičky a přidejte 10 ml sterilní vody na injekci.
2. Vytáhněte jehlu a protřepávejte injekční lahvičku, až vznikne čirý roztok.
3. Nezavádějte jehlu umožňující přístup vzduchu, dokud není přípravek rozpuštěn. Zaveďte jehlu umožňující přístup vzduchu zátkou injekční lahvičky a snižte tak vnitřní tlak.
4. Okamžitě přeneste veškerý obsah (přibližně 12,0 ml) připraveného roztoku do infuzního vaku. Snižování dávky lze dosáhnout přenesením odpovídajícího objemu připraveného roztoku do infuzního vaku za předpokladu, že obsah ceftazidimu, resp. avibaktamu je 167,3 mg/ml, resp. 41,8 mg/ml. Dávkám 1000 mg/250 mg, resp. 750 mg/187,5 mg odpovídá objem roztoku 6,0 ml, resp. 4,5 ml.

Poznámka: pro zachování sterility přípravku je důležité, aby se jehla umožňující přístup vzduchu nezaváděla zátkou lahvičky před úplným rozpuštěním přípravku.

Rekonstituovaný roztok se musí dále naředit, aby vzniknul infuzní roztok přípravku Zavicefta. K přípravě infuzního roztoku podle objemového požadavku pacienta lze použít 100 ml infuzní vak. Vhodné infuzní roztoky k ředění zahrnují: 0,9% injekční roztok chloridu sodného (9 mg/ml), 5% injekční roztok glukózy (50 mg/ml), 0,45% injekční roztok chloridu sodného (4,5 mg/ml) a 2,5% roztok glukózy (25 mg/ml) nebo Ringerův roztok s laktátem. Vzniklý roztok se má podávat po dobu 120 minut.

Doba potřebná k rekonstituci je méně než 2 minuty. Pro rekonstituci mírně protřepávejte a zkontrolujte, zda se obsah zcela rozpustil. Celková doba od zahájení rekonstituce až do ukončení přípravy intravenózního infuzního roztoku nemá překročit 30 minut. Parenterální léčivé přípravky se mají před podáním zkontrolovat okem, zda neobsahují nerozpuštěné částičky.

Infuzní roztok přípravku Zavicefta je světle žlutý a prostý nerozpuštěných částic.

Studie prokázaly, že infuzní roztoky přípravku Zavicefta jsou stabilní po dobu až 12 hodin při pokojové teplotě. Alternativně jsou stabilní až po dobu 24 hodin při uchovávání v chladničce. Po vyjmutí z chladničky se naředěný přípravek musí použít v průběhu 12 hodin při pokojové teplotě. Celková doba při použití od zahájení rekonstituce do podání nesmí překročit 36 hodin (24 hodin při 2 °C - 8 °C plus 12 hodin při pokojové teplotě).

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně nemá být doba delší než 24 hodin při 2 °C – 8 °C, pokud rekonstituce/ředění neproběhly za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Kompatibilita přípravku Zavicefta s dalšími léčivými přípravky nebyla stanovena. Přípravek Zavicefta se nemá mísit s jinými léčivými přípravky, resp. fyzicky přidávat k roztokům s obsahem jiných léčivých přípravků.

Injekční lahvička je určena pouze pro jedno použití.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.