

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

### **Zinfofo 600 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok** ceftarolinum fosamilum

**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.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- 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 Zinfofo a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Zinfofo používat
3. Jak se Zinfofo používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Zinfofo uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Zinfofo a k čemu se používá**

##### **Co je Zinfofo**

Zinfofo je antibiotikum, které obsahuje léčivou látku ceftarolin-fosamil. Patří do skupiny léčivých přípravků nazývaných „cefalosporinová antibiotika“.

##### **K čemu se Zinfofo používá**

Zinfofo se používá k léčbě dětí ve věku od 2 měsíců a dospělých s:

- infekcemi kůže a tkání, které se nacházejí pod kůží
- infekcí plic nazývanou „pneumonie“ (zánět plic)

##### **Jak Zinfofo účinkuje**

Zinfofo účinkuje tak, že zabíjí určité bakterie, které mohou způsobovat závažné infekce.

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

##### **Nepoužívejte Zinfofo:**

- jestliže jste alergický(á) na ceftarolin-fosamil nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste alergický(á) na jiná cefalosporinová antibiotika.
- jestliže jste měl(a) závažnou alergickou reakci na jiná antibiotika jako jsou peniciliny nebo karbapenemy.

Nepoužívejte Zinfofo, pokud se některý z bodů výše vztahuje také na Vás. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou před použitím přípravku Zinfofo.

##### **Upozornění a opatření**

Poradte se s lékařem nebo zdravotní sestrou před zahájením léčby přípravkem Zinfofo:

- jestliže máte problémy s ledvinami lékař může předepsat nižší dávku.
- jestliže jste někdy měl(a) záchvat (křeče nebo záškuby).
- jestliže jste někdy měl(a) nezávažnou alergickou reakci na jiná antibiotika jako je penicilin nebo karbapenem.

- jestliže někdy jste měl(a) závažný průjem, když jste užíval(a) antibiotika.

V průběhu léčby nebo po ukončení léčby přípravkem Zinforo můžete dostat jinou infekci vyvolanou jinou bakterií.

#### Laboratorní testy

Může dojít k abnormálním hodnotám laboratorního testu (nazývaného Coombsův test). Tento test sleduje určité protilátky, které mohou působit proti Vaším červeným krvinkám. Pokud hladina červenýchrvinek klesá, lékař může zkontrolovat, zda jsou tyto protilátky příčinou poklesu červenýchrvinek.

Pokud se některý bod výše vztahuje také na Vás, nebo pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou předtím, než začnete používat Zinforo.

#### Děti

Zinforo se nesmí podávat dětem do 2 měsíců věku, neboť nejsou dostatečné údaje u této populace.

#### **Další léčivé přípravky a Zinforo**

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

#### **Těhotenství a kojení**

Informujte lékaře nebo zdravotní sestru, pokud jste těhotná. Nepoužívejte tento lék v průběhu těhotenství, pokud tak nerozhodl lékař.

Pokud jste těhotná, kojíte, myslíte si, že jste těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem před užitím tohoto léčivého přípravku.

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

Zinforo může způsobovat nežádoucí účinky, např. závratě. To může mít vliv na Vaši schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje.

### **3. Jak se Zinforo používá**

Přípravek Zinforo Vám podá lékař nebo zdravotní sestra.

#### **Kolik přípravku použít**

Obvyklá doporučená dávka pro dospělé je 600 mg každých 12 hodin. U některých infekcí může lékař zvýšit dávku na 600 mg každých 8 hodin. Obvyklá doporučená dávka pro děti závisí na jejich věku a tělesné hmotnosti dítěte a podává se každých 8 nebo 12 hodin. Přípravek se podává jako infuze (kapačka) do žíly trvající asi 60 nebo 120 minut.

Léčba trvá u kožních infekcí obvykle od 5 do 14 dnů a u zánětu plic 5 až 7 dnů.

#### **Pacienti, kteří mají problémy s ledvinami**

Pokud máte problémy s ledvinami, lékař Vám může snížit dávku, neboť Zinforo se z Vašeho těla odstraňuje ledvinami.

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

Pokud si myslíte, že jste dostal(a) příliš mnoho přípravku Zinforo, řekněte to ihned svému lékaři nebo zdravotní sestře.

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

Jestliže si myslíte, že se zapomnělo na dávku, řekněte to ihned svému lékaři nebo zdravotní sestře.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto léčivého 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. Následující nežádoucí účinky byly pozorovány u tohoto léčivého přípravku.

**Pokud se objeví následující nežádoucí účinky, kontaktujte ihned lékaře, neboť můžete potřebovat neodkladnou lékařskou pomoc:**

- náhlý otok rtů, obličeje, krku nebo jazyka, závažná vyrážka, otoky nebo dýchací obtíže. Může jít o příznaky závažné alergické reakce (anafylaxe) a mohou ohrožovat život;
- průjem, který se stává závažný nebo přetrvává, nebo stolice s příměsí krve nebo hlenu v průběhu léčby nebo po ukončení léčby přípravkem Zinfo. Za těchto okolností byste neměl/a užívat přípravky, které zastavují nebo zpomalují pohyby střeva.

#### **Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 lidí)**

- Změny v krevním testu nazývaném „Coombsův test“ často pozorované u pacientů, kteří užívají tento typ antibiotik. Tento test ukazuje určité protilátky, které mohou působit proti červeným krvinkám.

#### **Časté (mohou postihnout až 1 z 10 lidí)**

- Horečka.
- Bolest hlavy.
- Pocit závratě.
- Svědění, kožní vyrážka.
- Průjem, bolest břicha.
- Nevolnost (pocit na zvracení) nebo zvracení.
- V játrech se vytváří více enzymů (zjištěno rozбором Vaší krve).
- Bolest a podráždění žíly.
- Zarudnutí, bolest nebo otok v místě podání injekce.

#### **Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 lidí)**

- Anemie.
- Svědivá vyrážka (kopřivka).
- Zvýšení hladiny kreatininu v krvi. Kreatinin ukazuje, jak dobře pracují Vaše ledviny.
- Častější krvácení a tvorba modřin než obvykle. Může se jednat o důsledek sníženého množství krevních destiček ve Vaší krvi.
- Změny kontrolních testů, které měří, jak dobře se sráží krev.
- Snížení celkového počtu bílých krvinek nebo některých typů bílých krvinek ve Vaší krvi (leukopenie a neutropenie).

#### **Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 lidí)**

- Značný pokles počtu určitého typu bílých krvinek ve Vaší krvi (agranulocytóza). Můžete mít horečku, příznaky podobné chřipce, bolest v krku nebo jakékoli jiné infekční onemocnění, které může být vážné.

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

- Zvýšení počtu určitého typu bílých krvinek ve Vaší krvi (eosinofilie).

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, nebo lékárníkovi 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 Zinfofo uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce za „Použitelné do:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

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

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Nemocnice zlikviduje odpady v souladu s platnými předpisy. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co Zinfofo obsahuje

- Jedna lahvička obsahuje ceftarolinum fosamilum 600 mg.
- Pomocnou látkou je arginin.

### Jak Zinfofo vypadá a co obsahuje toto balení

Zinfofo je bledě žluto-bílý až světle žlutý prášek pro koncentrát pro infuzní roztok v injekční lahvičce. Je dostupný v balení po 10 injekčních lahvičkách.

### Držitel rozhodnutí o registraci

Pfizer Ireland Pharmaceuticals  
Operations Support Group  
Ringaskiddy, County Cork  
Irsko

### Výrobce

ACS Dobfar S.p.A.  
Nucleo Industriale S. Atto  
641 00 Teramo  
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

### Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje  
Tel. +3705 2514000

### България

Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България  
Тел.: +359 2 970 4333

### Luxembourg/Luxemburg

Pfizer S.A.  
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

**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  
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

**Κύπρος**

Pfizer ΕΛΛΑΣ Α.Ε. (CYPRUS BRANCH)  
Τηλ: +357 22 817690

**Latvija**

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

**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

**Sverige**

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

**United Kingdom**

Pfizer Limited  
Tel: +44 (0) 1304 616161

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 04/2019**

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

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

Důležité: Předtím než přípravek předepíšete, čtěte, prosím, souhrn údajů o přípravku.

Při přípravě infuzního roztoku se musí dodržovat pravidla pro aseptickou práci. Obsah injekční lahvičky přípravku Zinforo se musí rekonstituovat s 20 ml sterilní vody na injekce. Návod na rekonstituci přípravku Zinforo je shrnut níže:

<b>Síla (mg)</b>	<b>Objem roztoku k naředění (ml)</b>	<b>Přibližná koncentrace ceftarolinu (mg/ml)</b>	<b>Množství k odebrání</b>
600	20	30	Celý objem

Rekonstituovaný roztok se musí dále zředit, aby se získal infuzní roztok přípravku Zinforo. K přípravě infuze lze použít 250ml, 100 ml nebo 50 ml infuzní vak v závislosti na objemových potřebách pacienta. Vhodnými roztoky k naředění pro infuzní roztok jsou: 0,9% injekční roztok chloridu sodného (9 mg/ml), 5% injekční roztok glukosy (50 mg/ml), 0,45% injekční roztok chloridu sodného (4,5 mg/ml) a 2,5% injekční roztok glukosy (25 mg/ml) nebo Ringerův roztok s laktátem. Získaný roztok se musí podat v průběhu 60 nebo 120 minut pro všechny infuzní objemy (50 ml, 100 ml nebo 250 ml).

Infuzní objemy pro pediatrické pacienty budou kolísat podle tělesné hmotnosti dítěte. Koncentrace infuzního roztoku v průběhu přípravy a podání nemá překročit 12 mg ceftarolin fosamilu/ml roztoku.

Čas rekonstituce je kratší než 2 minuty. Při rekonstituci mírně míchejte a zkontrolujte, že se celý obsah úplně rozpustil. Parenterální přípravky se musí před podáním vizuálně zkontrolovat, zda neobsahují nerozpuštěné pevné částice.

Barva infuzního roztoku Zinforo se pohybuje od čirého, světle žlutého až po tmavě žlutý v závislosti na koncentraci a podmínkách uchovávání. Neobsahuje pevné částice. Pokud je uchováván podle doporučení, účinnost přípravku není ovlivněna.

Studie prokázaly, že infuzní roztoky Zinforo jsou stabilní po dobu až 6 hodin při pokojové teplotě. Alternativně jsou stále po dobu až 24 hodin při uchovávání v chladničce. Naředěné roztoky se musí použít v průběhu 6 hodin, jakmile se vyjmou z chladničky a jsou uchovávány při pokojové teplotě.

Z mikrobiologického hlediska se musí přípravek použít ihned, pokud rekonstituce a ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek. Pokud se nepoužije okamžitě, je doba a podmínky uchovávání po otevření před použitím v zodpovědnosti uživatele.

Nebyla stanovena kompatibilita přípravku Zinforo s jinými léčivými přípravky. Zinforo se nesmí mísit nebo přidávat do roztoků obsahujících jiné léky.

Jedna injekční lahvička je určena pro jedno použití.

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