

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Zerbaxa 1 g/0,5 g poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie ceftolozaan/tazobactam

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel toegediend krijgt want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Zerbaxa en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe krijgt u dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Zerbaxa en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Zerbaxa is een geneesmiddel dat gebruikt wordt om een reeks verschillende bacteriële infecties te behandelen. Het bevat twee werkzame stoffen:

- ceftolozaan, een antibioticum dat tot de groep ‘cefalosporines’ behoort en dat veel soorten infectieveroorzakende bacteriën kan doden;
- tazobactam, dat de werking van bepaalde enzymen, bètalactamasen genoemd, blokkeert. Deze enzymen maken bacteriën resistent tegen ceftolozaan door het antibioticum af te breken voordat het kan werken. Door de werking van deze enzymen te blokkeren, maakt tazobactam ceftolozaan doeltreffender in het doden van de bacteriën.

Zerbaxa wordt gebruikt bij volwassenen voor de behandeling van gecompliceerde infecties in de buik, de nieren en urinewegen en een infectie van de longen (pneumonie).

2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor geneesmiddelen die bekend zijn als ‘cefalosporines’.
- U heeft een ernstige allergische reactie gehad (bijv. ernstige vervelling van de huid, zwelling van het gezicht, de handen, de voeten, de lippen, de tong of de keel; of problemen met slikken of ademen) op sommige andere antibiotica (bijv. penicillines of carbapenems).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel toegediend krijgt:

- als u weet dat u overgevoelig bent of bent geweest voor cefalosporines, penicillines of andere antibiotica.
- als u diarree krijgt terwijl u Zerbaxa gebruikt.

Infecties die veroorzaakt worden door bacteriën die niet gevoelig zijn voor Zerbaxa of die veroorzaakt worden door een schimmel kunnen voorkomen tijdens of na behandeling met Zerbaxa. Vertel het uw arts als u denkt dat u een andere infectie heeft.

Behandeling met Zerbaxa veroorzaakt soms productie van antilichamen die reageren met uw rode bloedcellen. Als aan u is verteld dat u een afwijkend resultaat heeft van een bepaald bloedonderzoek (de zogenaamde Coombs-test), vertel dan uw arts dat u Zerbaxa krijgt toegediend of onlangs toegediend heeft gekregen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit geneesmiddel mag niet aan kinderen jonger dan 18 jaar worden gegeven, aangezien er niet voldoende informatie is over het gebruik in deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Zerbaxa nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Sommige geneesmiddelen kunnen een wisselwerking hebben met ceftolozan en tazobactam, waaronder:

- probenecide (een geneesmiddel tegen jicht). Dit kan ervoor zorgen dat het langer duurt voordat tazobactam uw lichaam verlaat.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Uw arts zal beslissen of u Zerbaxa kan gebruiken als u zwanger bent.

Als u borstvoeding geeft, zal uw arts beslissen of u met de borstvoeding moet stoppen of de behandeling met Zerbaxa moet stoppen of dat u niet moet beginnen met Zerbaxa. Hierbij moet het voordeel van borstvoeding voor het kind en het voordeel van behandeling voor u in overweging worden genomen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Zerbaxa kan duizeligheid veroorzaken, die uw rijvaardigheid en het gebruik van machines kan beïnvloeden.

Zerbaxa bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat 230 mg natrium (dat in keukenzout/tafelzout zit) per injectieflacon. Dit is gelijk aan 11,5 % van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene. De bereide injectieflacon met 10 ml natriumchloride 0,9 % (normale zoutoplossing) voor injectie bevat 265 mg natrium per injectieflacon. Dit is gelijk aan 13,3 % van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe krijgt u dit middel toegediend?

Uw arts of een andere zorgverlener zal u dit geneesmiddel geven via een infuus in een ader (een druppelinfuus gedurende één uur). De dosis geneesmiddel die u krijgt is afhankelijk van of u nierproblemen heeft of niet.

Volwassenen

De dosis hangt af van het soort infectie dat u heeft, waar in uw lichaam de infectie zit en hoe ernstig de infectie is. Uw arts zal beslissen welke dosis u nodig heeft.

De aanbevolen dosering van Zerbaxa is 1 g ceftolozan en 0,5 g tazobactam of 2 g ceftolozan en 1 g tazobactam elke 8 uur, toegediend in een ader (rechtstreeks in de bloedsomloop).

De behandeling met Zerbaxa duurt meestal tussen 4 en 14 dagen, afhankelijk van de ernst en plaats van de infectie en hoe uw lichaam op de behandeling reageert.

Patiënten met nierproblemen

Het kan zijn dat uw arts de dosis Zerbaxa verlaagt of bepaalt hoe vaak u Zerbaxa krijgt toegediend. Het kan ook zijn dat uw arts uw bloed wil testen om er zeker van te zijn dat u een geschikte dosis krijgt toegediend, vooral als u dit geneesmiddel gedurende lange tijd moet krijgen.

Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?

Aangezien dit geneesmiddel door een arts of andere zorgverlener wordt toegediend, is het zeer onwaarschijnlijk dat u te veel Zerbaxa toegediend krijgt. Als u zich echter toch zorgen maakt, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts, verpleegkundige of apotheker.

Wat moet u doen wanneer u uw infusie niet toegediend heeft gekregen?

Als u denkt dat u een dosis Zerbaxa niet toegediend heeft gekregen, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts of andere zorgverlener.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Vertel het uw arts onmiddellijk als u deze verschijnselen opmerkt want u heeft dan mogelijk met spoed medische behandeling nodig:

- Plotselinge zwelling van uw lippen, gezicht, keel of tong, ernstige huiduitslag en problemen met slikken of ademen. Dit kunnen tekenen zijn van een ernstige allergische reactie (anafylaxie) en kunnen levensbedreigend zijn.
- Diarree die ernstig wordt of niet verdwijnt of bloed of slijm in de ontlasting tijdens of na behandeling met Zerbaxa. In dat geval mag u geen geneesmiddelen gebruiken die de stoelgang stoppen of vertragen.

Patiënten die behandeld worden voor gecompliceerde infecties in de buik, nieren en urinewegen

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 gebruikers):

Hoofdpijn, maagpijn, verstopping (obstipatie), diarree, misselijkheid, braken, verhoogde leverenzymwaarden (bloedonderzoek), huiduitslag, koorts (hoge temperatuur), verlaagde bloeddruk, verlaagd kaliumgehalte (uit bloedonderzoek), stijging van het aantal bloedplaatjes, duizeligheid, angst, moeite met slapen, reacties op de infusieplaats.

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 gebruikers):

Ontsteking van de dikke darm veroorzaakt door *C. difficile* bacteriën, ontsteking van de maag, opgezwollen buik, spijsverteringsstoornis, overmatige gasvorming in maag of ingewanden, verstopping van de darm, schimmelinfectie in de mond (spruw), schimmelinfectie van de vrouwelijke geslachtsdelen, schimmelinfectie van de urineweg, verhoogde suiker (glucose-)gehalten (uit bloedonderzoek), verlaagde magnesiumgehalten (uit bloedonderzoek), verlaagde fosfaatgehalten (uit bloedonderzoek), ischemische beroerte (beroerte veroorzaakt door verminderde bloedstroom in de hersenen), irritatie of ontsteking van een ader op de injectieplaats, veneuze trombose (bloedstolstel in een ader), weinig rode bloedcellen, boezemfibrilleren (snelle of onregelmatige hartslag), versnelde hartslag, angina pectoris (pijn op de borst, of een beklemmend, drukkend of zwaar gevoel op de borst), jeukende huiduitslag of zwellingen op de huid, netelroos (galbulten), positieve Coombs-test (een bloedtest die zoekt naar antilichamen die tegen uw rode bloedcellen kunnen vechten), nierproblemen, nierziekte, kortademigheid.

Patiënten die behandeld worden voor een infectie van de longen (pneumonie)

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

Ontsteking van de dikke darm door de *C. difficile*-bacterie, diarree, overgeven, leverenzymen verhoogd (in bloedonderzoek)

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

Infectie door *C. difficile*-bacterie, positieve *C. difficile*-test (via ontlastingsonderzoek), positieve Coombs-test (een bloedtest die zoekt naar antilichamen die tegen uw rode bloedcellen kunnen vechten)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via **het nationale meldsysteem** zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en op de injectieflacon na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Ongeopende injectieflacons: Bewaren in de koelkast (2 °C – 8 °C).

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn ceftolozaan en tazobactam.
- Elke injectieflacon bevat ceftolozaan-sulfaat overeenkomend met 1 g ceftolozaan en tazobactamnatrium overeenkomend met 0,5 g tazobactam. Voor doses boven 1 g ceftolozaan en 0,5 g tazobactam worden twee injectieflacons gebruikt.
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride, arginine en waterrij citroenzuur.

Hoe ziet Zerbaxa eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Zerbaxa is een wit tot lichtgeel poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie (poeder voor concentraat) geleverd in een injectieflacon.

Zerbaxa is beschikbaar in verpakkingen met een injectieflacon van 20 ml in helder type I-glas met stop (bromobutylrubber) en een afsluitkapje.

Verpakkingsgrootte van 10 injectieflacons.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Nederland

Fabrikant

Laboratoires Merck Sharp & Dohme Chibret
Route de Marsat
Riom
63963, Clermont Ferrand Cedex 9
Frankrijk

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Belgique/België/Belgien

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: 0800 38 693 (+32(0)27766211)
dpoc_belux@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: +359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS
Tlf: +45 4482 4000
dkmail@merck.com

Deutschland

MSD SHARP & DOHME GMBH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612)
e-mail@msd.de

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel.: +372 6144 200
msdeesti@merck.com

Ελλάδα

MSD A.Φ.B.E.E.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Tel.: +370 5 278 02 47
msd_lietuva@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: +361 888 53 00
hungary_msd@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Nederland

Merck Sharp & Dohme B.V.
Tel.: 0800 9999000 (+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
msd-medizin@merck.com

Polska

MSD Polska Sp.z o.o.
Tel.: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

France

MSD France
Tél: + 33 (0) 1 80 46 40 40

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: + 385 1 6611 333
croatia_info@merck.com

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +353 (0)1 299 8700
medinfo_ireland@merck.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: +39 06 361911
medicalinformation.it@merck.com

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: +371 67364224
msd_lv@merck.com

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465700
inform_pt@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: +40 21 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: + 386 1 5204 201
msd_slovenia@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel.: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0) 9 804650
info@msd.fi

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom

Merck Sharp & Dohme Limited
Tel: +44 (0) 1992 467272
medicalinformationuk@merck.com

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2019.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Bereiding van oplossingen

Elke injectieflacon is uitsluitend voor eenmalig gebruik. Bij bereiding van de infusievloeistof moet een aseptische techniek worden gehanteerd.

Bereiding van de doses

Het poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie voor elke injectieflacon wordt gereconstitueerd met 10 ml water voor injecties of natriumchloride 9 mg/ml (0,9 %) oplossing voor injectie per injectieflacon; schud de injectieflacon na reconstitutie voorzichtig om het poeder op te lossen. Het uiteindelijke volume is ongeveer 11,4 ml per injectieflacon. De uiteindelijke concentratie is ongeveer 132 mg/ml (88 mg/ml ceftolozaan en 44 mg/ml tazobactam) per injectieflacon.

OPGELET: DE GERECONSTITUEERDE OPLOSSING IS NIET BESTEMD VOOR RECHTSTREEKSE INJECTIE.

Zie rubriek 4.2 van de Samenvatting van de productkenmerken voor aanbevolen doseringsregimes voor Zerbaxa op basis van indicatie en nierfunctie. De bereiding van elke dosis wordt hieronder weergegeven.

Voor bereiding van de dosis van 2 g ceftolozaan/1 g tazobactam: trek met een spuit de volledige inhoud van twee injectieflacons met gereconstitueerde oplossing op (ongeveer 11,4 ml per injectieflacon) en voeg toe aan een infuuszak met 100 ml natriumchloride 0,9 % voor injectie (normale zoutoplossing) of 5 % glucose voor injectie.

Voor bereiding van de dosis van 1,5 g ceftolozaan/0,75 g tazobactam: trek met een spuit de volledige inhoud van één injectieflacon met gereconstitueerde oplossing (ongeveer 11,4 ml per injectieflacon) en 5,7 ml uit een tweede injectieflacon met gereconstitueerde oplossing op en voeg toe aan een infuuszak met 100 ml natriumchloride 0,9 % voor injectie (normale zoutoplossing) of 5 % glucose voor injectie.

Voor bereiding van de dosis van 1 g ceftolozaan/0,5 g tazobactam: trek de volledige inhoud (ongeveer 11,4 ml) van de injectieflacon met gereconstitueerde oplossing op met een spuit en voeg toe aan een infuuszak met 100 ml natriumchloride 0,9 % voor injectie (normale zoutoplossing) of 5 % glucose voor injectie.

Voor bereiding van de dosis van 500 mg ceftolozaan/250 mg tazobactam: trek 5,7 ml van de inhoud van de injectieflacon met gereconstitueerde oplossing op en voeg toe aan een infuuszak met 100 ml natriumchloride 0,9 % oplossing voor injectie (normale zoutoplossing) of 5 % glucose voor injectie.

Voor bereiding van de dosis van 300 mg ceftolozaan/150 mg tazobactam: trek 3,5 ml van de inhoud van de injectieflacon met gereconstitueerde oplossing op en voeg toe aan een infuuszak met 100 ml natriumchloride 0,9 % oplossing voor injectie (normale zoutoplossing) of 5 % glucose voor injectie.

Voor bereiding van de dosis van 250 mg ceftolozaan/125 mg tazobactam: trek 2,9 ml van de inhoud van de injectieflacon met gereconstitueerde oplossing op en voeg toe aan een infuuszak met 100 ml natriumchloride 0,9 % oplossing voor injectie (normale zoutoplossing) of 5 % glucose voor injectie.

Voor bereiding van de dosis van 100 mg ceftolozaan/50 mg tazobactam: trek 1,2 ml van de inhoud van de injectieflacon met gereconstitueerde oplossing op en voeg toe aan een infuuszak met 100 ml natriumchloride 0,9 % oplossing voor injectie (normale zoutoplossing) of 5 % glucose voor injectie.

Zerbaxa oplossing voor infusie is een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing.

Kleurverschillen binnen dit bereik hebben geen invloed op de werkzaamheid van het geneesmiddel.

Na reconstitutie is chemische en fysische in-use-stabiliteit aangetoond gedurende 4 dagen bij 2 tot 8 °C. Het geneesmiddel is gevoelig voor licht en dient te worden beschermd tegen licht als het niet in de oorspronkelijke verpakking wordt bewaard.

Vanuit microbiologisch oogpunt moet het geneesmiddel onmiddellijk na reconstitutie gebruikt worden. Als het niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de in-use-bewaartermijnen en -condities

voorafgaand aan het gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker, tenzij de reconstitutie/verduunning heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden. De bewaartermijn is normaal gesproken nooit langer dan 24 uur bij een temperatuur van 2 tot 8 °C.

Een van de werkzame bestanddelen, ceftolozan, kan schadelijke effecten hebben als het in het aquatisch milieu terechtkomt. Gooi geen ongebruikt geneesmiddel of afvalmateriaal weg via het afvalwater. Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften. Deze maatregelen helpen om het milieu te beschermen.