

Zinforo 600 mg Pulver zur Herstellung eines Konzentrats für eine Infusionslösung

Ceftarolinosamil

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Zinforo und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Zinforo beachten?
3. Wie ist Zinforo anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Zinforo aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Zinforo und wofür wird es angewendet?

Was Zinforo ist

Zinforo ist ein Antibiotikum, das den Wirkstoff Ceftarolinosamil enthält. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die „Cephalosporin-Antibiotika“ genannt werden.

Wofür Zinforo angewendet wird

Zinforo wird angewendet zur Behandlung von Kindern ab einem Alter von 2 Monaten und Erwachsenen mit:

- Infektionen der Haut und des Gewebes unter der Haut
- einer Infektion der Lungen, die „Lungenentzündung“ genannt wird

Wie Zinforo wirkt

Zinforo wirkt, indem es bestimmte Bakterien abtötet, die schwere Infektionen verursachen können.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Zinforo beachten?

Zinforo darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ceftarolinosamil oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie allergisch gegen andere Cephalosporin-Antibiotika sind

- wenn Sie schon einmal schwere allergische Reaktionen auf andere Antibiotika wie Penicilline oder Carbapeneme hatten.

Wenden Sie Zinforo nicht an, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie vor der Anwendung von Zinforo mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie vor der Anwendung von Zinforo mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal:

- Wenn Sie Nierenprobleme haben (Ihr Arzt wird möglicherweise eine geringere Dosis verschreiben müssen).
- Wenn Sie jemals Anfälle hatten (Krampfanfälle oder Zuckungen).
- Wenn Sie jemals eine leichte allergische Reaktion auf andere Antibiotika wie Penicilline oder Carbapeneme hatten.
- Wenn Sie in der Vergangenheit schweren Durchfall hatten, während Sie Antibiotika eingenommen haben. Während oder nach der Behandlung mit Zinforo erleiden Sie möglicherweise eine andere Infektion, die durch ein anderes Bakterium verursacht wird.

Labortest

Ein Labortest (Coombs-Test genannt), der bestimmte Antikörper nachweist, die Ihre roten Blutkörperchen angreifen können, ergibt bei Ihnen möglicherweise unnormale Ergebnisse. Sollte der Spiegel Ihrer roten

Blutkörperchen fallen, kontrolliert Ihr Arzt möglicherweise, ob dieses durch diese Antikörper verursacht wird. Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie vor der Anwendung von Zinforo mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal.

Kinder

Zinforo sollte bei Kindern im Alter von unter 2 Monaten nicht angewendet werden, da nicht genügend Daten zu diesen Patientengruppen vorliegen.

Anwendung von Zinforo zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt vor der Anwendung von Zinforo, wenn Sie schwanger sind. Dieses Arzneimittel darf bei Ihnen während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen gesagt. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Zinforo kann Nebenwirkungen wie Schwindel verursachen. Dies beeinträchtigt möglicherweise Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen.

3. Wie ist Zinforo anzuwenden?

Zinforo wird Ihnen von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal gegeben.

Wie viel angewendet wird

Die übliche empfohlene Dosis für Erwachsene ist 600 mg alle 12 Stunden. Bei bestimmten Infektionen kann Ihr Arzt Ihre Dosis auf 600 mg alle 8 Stunden erhöhen. Die übliche empfohlene Dosis für Kinder hängt vom Alter und Gewicht des Kindes ab und wird alle 8 oder 12 Stunden gegeben. Sie wird über einen Zeitraum von 60 oder 120 Minuten durch einen Tropf in eine Vene gegeben. Eine Behandlungsperiode dauert üblicherweise 5 bis 14 Tage bei Infektionen der Haut und 5 bis 7 Tage bei Lungenentzündung.

Patienten mit Nierenproblemen

Wenn Sie Nierenprobleme haben, wird Ihr Arzt die Dosis möglicherweise verringern, weil Zinforo über die Nieren aus Ihrem Körper entfernt wird.

Wenn Sie eine größere Menge von Zinforo angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie glauben, dass Ihnen zu viel Zinforo gegeben wurde, teilen Sie dies Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal unverzüglich mit.

Wenn Sie eine Anwendung von Zinforo versäumt haben

Wenn Sie glauben, eine Anwendung von Zinforo versäumt zu haben, teilen Sie dies Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal unverzüglich mit. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die folgenden Nebenwirkungen können bei Anwendung dieses Arzneimittels auftreten:

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie diese Anzeichen bemerken, da Sie möglicherweise dringend medizinische Behandlung benötigen.

- Plötzliche Schwellung Ihrer Lippen, Ihres Gesichts, Rachens oder Ihrer Zunge; schwerer Ausschlag; und Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen. Dies sind möglicherweise Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion (Anaphylaxie), die lebensbedrohlich sein kann.
- Durchfall, der sich verschlimmert oder nicht abklingt, oder Stuhl, der Blut oder Schleim enthält. Dies kann während oder nach der Behandlung mit Zinforo auftreten. In dieser Situation sollten Sie keine Arzneimittel einnehmen, die die Darmtätigkeit stoppen oder verlangsamen.

Sehr häufig (kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen)

- Veränderte Werte in einem Bluttest, der „Coombs-Test“ genannt wird. Dies wird häufig bei Patienten beobachtet, die diese Art von Antibiotika erhalten. Dieser Test weist bestimmte Antikörper nach, die Ihre roten Blutkörperchen angreifen können.

Häufig (kann bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen)

- Fieber
- Kopfschmerzen
- Schwindelgefühl
- Juckreiz, Hautausschlag
- Durchfall, Bauchschmerzen
- Übelkeit oder Erbrechen
- Vermehrte Produktion von Enzymen in Ihrer Leber (durch Bluttests nachgewiesen)

- Schmerzen und Reizung der Venen
- Rötung, Schmerzen oder Schwellung an der Stelle, an der die Injektion gegeben wurde.

Gelegentlich (kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen)

- Blutarmut
- Blasenbildender, juckender Ausschlag (Nesselsucht)
- Ein Anstieg des Kreatininspiegels in Ihrem Blut. Kreatinin zeigt, wie gut Ihre Nieren arbeiten.
- Blutungen oder Blutergüsse mehr als üblich. Dies kann daran liegen, dass die Anzahl an Blutplättchen in Ihrem Blut verringert ist.
- Veränderte Werte in Bluttests, die nachweisen, wie gut Ihr Blut gerinnt.
- Eine Abnahme der Gesamtanzahl an weißen Blutzellen oder an einer bestimmten Art an weißen Blutzellen in Ihrem Blut (Leukopenie und Neutropenie).

Selten (kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen)

- Eine bedeutsame Abnahme der Anzahl bestimmter weißer Blutzellen in Ihrem Blut (Agranulozytose). Sie können Fieber, grippeähnliche Anzeichen, Halsschmerzen oder irgendeine andere Infektion, die schwerwiegend sein kann, bekommen.

Häufigkeit nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Ein Anstieg der Anzahl bestimmter weißer Blutzellen in Ihrem Blut (Eosinophilie).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Zinforo aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „EXP“ und auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Das Krankenhaus wird jegliches Abfallmaterial sicher entsorgen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Zinforo enthält

- Jede Durchstechflasche enthält 600 mg Ceftarolinfosamil.
- Der sonstige Bestandteil ist Arginin.

Wie Zinforo aussieht und Inhalt der Packung

Zinforo ist ein blasses, gelblich-weißes bis hellgelbes Pulver zur Herstellung eines Konzentrats für eine Infusionslösung in einer Durchstechflasche. Es ist in Packungen mit 10 Durchstechflaschen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Pfizer Ireland Pharmaceuticals
Operations Support Group
Ringaskiddy, County Cork
Irland

Hersteller

Facta Farmaceutici S.p.A.
Nucleo Industriale S. Atto
64100 Teramo
Italien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

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

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

Danmark Pfizer ApS Tlf: +45 44 20 11 00	Malta Vivian Corporation Ltd. Tel: +35621 344610
Deutschland Pfizer Pharma PFE GmbH Tel: +49 (0)800 8535555	Niederland Pfizer bv Tel: +31 (0)10 406 43 01
Eesti Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal Tel: +372 666 7500	Norge Pfizer AS Tlf: +47 67 52 61 00
Ελλάδα Pfizer Ελλάς Α.Ε. Τηλ.: +30 210 67 85 800	Österreich Pfizer Corporation Austria Ges. m.b.H. Tel: +43 (0)1 521 15-0
España Pfizer GEP, S.L. Tel: +34 91 490 99 00	Polska Pfizer Polska Sp. z o.o. Tel.: +48 22 335 61 00
France Pfizer PFE France Tél: +33 (0)1 58 07 34 40	Portugal Laboratórios Pfizer, Lda. Tel: +351 21 423 5500
Hrvatska Pfizer Croatia d.o.o. Tel: + 385 1 3908 777	România Pfizer România S.R.L. Tel: +40 (0)21 207 28 00
Irland Pfizer Healthcare Ireland Tel: +1800 633 363 (toll free) +44 (0)1304 616161	Slovenija Pfizer Luxembourg SARL Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana Tel: + 386 (0)1 52 11 400
Ísland Icepharma hf. Sími: +354 540 8000	Slovenská republika Pfizer Luxembourg SARL, organizacioná zložka Tel: +421-2-3355 5500
Italia Pfizer Italia S.r.l. Tel: +39 06 33 18 21	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

Stärke der Dosierung (mg)	Volumen des hinzuzufügenden Verdünnungsmittels (ml)	Ungefähre Ceftarolin-Konzentration (mg/ml)	Zu entnehmende Menge
600	20	30	Gesamtvolumen

Die rekonstituierte Lösung muss weiter verdünnt werden, um die Zinforo-Lösung zur Infusion herzustellen. Je nach Volumenbedarf des Patienten kann für die Zubereitung der Infusion ein 250 ml-, 100 ml-, oder 50 ml-Infusionsbeutel verwendet werden. Geeignete Verdünnungsmittel sind unter anderem: 9 mg/ml (0,9%ige) Natriumchloridlösung zur Injektion, 50 mg/ml (5%ige) Dextroselösung zur Injektion; 4,5 mg/ml Natriumchlorid- und 25 mg/ml Dextroselösung zur Injektion (0,45 % Natriumchlorid und 2,5 % Dextrose) oder Ringer-Laktat-Lösung. Die damit hergestellte Lösung sollte bei allen Infusionsvolumina (50 ml, 100 ml oder 250 ml) über 60 oder 120 Minuten angewendet werden.

Infusionsvolumina für Kinder und Jugendliche variieren je nach Gewicht des Kindes. Die Konzentration der Infusionslösung sollte während der Zubereitung und Anwendung 12 mg/ml Ceftarolinfosamil nicht übersteigen. Die Rekonstitutionszeit beträgt weniger als 2 Minuten. Die Rekonstitution sollte durch behutsames Schwenken erfolgen und anschließend sollte visuell überprüft werden, ob sich der Inhalt vollständig aufgelöst hat. Parenterale Arzneimittel sollten vor Anwendung visuell auf Partikel überprüft werden.

Abhängig von der Konzentration und den Lagerungsbedingungen, kann die Farbe der Zinforo-Infusionslösungen von klar, hell- bis dunkelgelb schwanken. Die Lösung ist partikelfrei. Wenn die Lösung wie empfohlen gelagert wird, wird die Stärke des Arzneimittels nicht beeinträchtigt.

In Studien wurde gezeigt, dass Zinforo-Lösungen zur Infusion bei Raumtemperatur für bis zu 6 Stunden stabil bleiben. Alternativ sind sie bei Lagerung im Kühlschrank bis zu 24 Stunden stabil. Sobald die verdünnte Lösung aus dem Kühlschrank entnommen wurde, muss diese bei Raumtemperatur innerhalb von 6 Stunden verwendet werden.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Lösung unverzüglich verwendet werden, es sei denn, die Rekonstitution und Verdünnung fanden unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen statt. Wenn die gebrauchsfertige Lösung nicht unverzüglich verwendet wird, liegen die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung vor Anwendung in der Verantwortung des Anwenders.

Die Kompatibilität von Zinforo mit anderen Arzneimitteln wurde nicht untersucht. Zinforo sollte weder mit Lösungen gemischt werden, die andere Wirkstoffe enthalten, noch diesen hinzugefügt werden.

Jede Durchstechflasche ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2017.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Wichtig: Vor Verschreibung des Arzneimittels bitte die Fachinformation beachten.

Bei der Zubereitung der Infusionslösung müssen aseptische Bedingungen eingehalten werden. Der Inhalt der Zinforo-Durchstechflasche sollte mit 20 ml sterilem Wasser für Injektionszwecke rekonstituiert werden. Die Anleitung für die Rekonstitution von Zinforo in der Durchstechflasche ist im Folgenden zusammengefasst:

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist
entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsor-
gen.
palde-7v2zin-pv-600