

## **B. ULOTKA DLA PACJENTA**

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Zinforo 600 mg proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji** Fosamil ceftaroliny

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Zinforo i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zinforo
3. Jak stosować lek Zinforo
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Zinforo
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Zinforo i w jakim celu się go stosuje**

##### **Co to jest lek Zinforo**

Lek Zinforo jest antybiotykiem, który zawiera substancję czynną o nazwie fosamil ceftaroliny. Należy ona do grupy leków zwanych antybiotykami cefalosporynowymi.

##### **W jakim celu stosuje się lek Zinforo**

Lek Zinforo stosuje się u dzieci (od urodzenia) oraz u dorosłych w leczeniu:

- zakażenia skóry i tkanek znajdujących się pod skórą
- zakażenia płuc zwanego zapaleniem płuc.

##### **Jak działa lek Zinforo**

Zinforo działa zabijając określone bakterie, które mogą wywoływać ciężkie zakażenia.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zinforo**

##### **Kiedy nie stosować leku Zinforo**

- Jeśli pacjent ma uczulenie na fosamil ceftaroliny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent ma uczulenie na inne antybiotyki z grupy cefalosporyn.
- Jeśli u pacjenta wystąpiła kiedykolwiek ciężka reakcja alergiczna na inne antybiotyki, takie jak penicylina lub karbapenem.

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, nie należy stosować leku Zinforo. W razie wątpliwości należy poradzić się lekarza lub pielęgniarki przed zastosowaniem leku Zinforo.

##### **Ostrzeżenia środki ostrożności**

Należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę przed zastosowaniem leku Zinforo:

- Jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek (lekarz może przepisać mniejszą dawkę leku)
- Jeśli u pacjenta występowały kiedykolwiek drgawki
- Jeśli u pacjenta występowały kiedykolwiek nieciężkie reakcje alergiczne po zastosowaniu innych antybiotyków, takich jak penicylina lub karbapenem
- Jeśli u pacjenta w przeszłości wystąpiła ciężka biegunka po zastosowaniu antybiotyków

Podczas lub po zakończeniu stosowania leku Zinforo u pacjenta może rozwinąć się inne zakażenie, wywołane przez inne bakterie.

Mogą wystąpić objawy przedmiotowe i podmiotowe ciężkich reakcji skórnych, takie jak gorączka, ból stawów, wysypka skórna, czerwona łuszcząca się wysypka, guzki skórne wypełnione ropą, pęcherze lub łuszczenie się skóry, czerwone okrągłe plamy na tułowi, niekiedy z pęcherzami po środku, oraz owrzodzenie jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych i oczu. W przypadku wystąpienia takich reakcji należy natychmiast skonsultować się z lekarzem lub pielęgniarką.

#### Badania laboratoryjne

U pacjenta mogą wystąpić nieprawidłowe wyniki badania laboratoryjnego (zwanego testem Coombs'a), polegającego na wykrywaniu szczególnych przeciwciał, które mogą działać przeciwko czerwonym krwinkom. Jeżeli liczba krwinek czerwonych u pacjenta zmniejszy się, lekarz może sprawdzić, czy nastąpiło to w wyniku działania tych przeciwciał.

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta (lub pacjent nie jest pewien), należy poradzić się lekarza lub pielęgniarki przed zastosowaniem leku Zinforo.

#### **Lek Zinforo a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

#### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży, powinna poinformować o tym lekarza przed zastosowaniem leku Zinforo. Nie należy stosować tego leku w czasie ciąży, o ile lekarz nie zaleci inaczej.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Lek Zinforo może powodować wystąpienie działań niepożądanych, takich jak zawroty głowy. Może to zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **3. Jak stosować lek Zinforo**

Zinforo będzie podawany przez lekarza lub pielęgniarkę.

#### **Zalecana dawka**

Zwykle zalecaną dawką u pacjentów dorosłych jest 600 mg co 12 godzin. W przypadku niektórych zakażeń lekarz może zwiększyć dawkę do 600 mg co 8 godzin. Zwykle zalecana dawka u dzieci zależy od wieku i masy ciała dziecka i jest podawana co 8 lub 12 godzin. Lek jest podawany w infuzji dożylniej trwającej od 5 do 60 minut u pacjentów otrzymujących dawkę standardową lub 120 minut u pacjentów otrzymujących dawkę zwiększoną.

Cykl leczenia trwa zwykle od 5 do 14 dni w zakażeniach skóry i od 5 do 7 dni w zapaleniu płuc.

#### **Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek**

Jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek, lekarz może zmniejszyć dawkę, ponieważ lek Zinforo jest wydalany z organizmu przez nerki.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Zinforo**

Jeśli pacjent sądzi, że otrzymał zbyt dużą dawkę leku Zinforo, powinien natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce.

### **Pominięcie zastosowania leku Zinforo**

Jeśli pacjent sądzi, że nie otrzymał dawki leku Zinforo, powinien niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Podczas stosowania tego leku mogą wystąpić opisane niżej działania niepożądane.

#### **Jeśli u pacjenta wystąpią poniższe objawy, należy natychmiast powiadomić lekarza, gdyż może być konieczne podjęcie natychmiastowego leczenia:**

- Nagłe opuchnięcie warg, twarzy, gardła lub języka, ciężka wysypka, trudności z połykaniem lub oddychaniem. Mogą to być objawy ciężkiej reakcji alergicznej (reakcja anafilaktyczna) i mogą one zagrażać życiu.
- Nasilająca się lub nieustępująca biegunka lub występowanie krwi lub śluzu w kale podczas stosowania leku Zinforo lub po zakończeniu leczenia. Nie należy wówczas stosować leków hamujących lub zwalniających ruchy jelit.

#### **Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób)**

- Zmiany w wynikach badania krwi, zwanego testem Coombs'a, często obserwowane u pacjentów stosujących tego typu antybiotyki. Ten test polega na wykrywaniu szczególnych przeciwciał, które mogą działać przeciw czerwonym krwinkom.

#### **Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób)**

- Gorączka.
- Ból głowy.
- Zawroty głowy.
- Świąd, wysypka skórna.
- Biegunka, ból brzucha.
- Nudności, wymioty.
- Zwiększona aktywność enzymów wątrobowych (co wykazują badania laboratoryjne krwi).
- Ból i podrażnienie żył.
- Zaczerwienienie, ból lub obrzęk w miejscu wkłucia.

#### **Niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób)**

- Niedokrwistość.
- Powiększająca się, swędząca wysypka (pokrzywka).
- Zwiększone stężenie kreatyniny we krwi. Stężenie kreatyniny świadczy o tym, czy nerki pracują prawidłowo.
- Częstsze niż zwykle krwawienia i siniaki. Może być to spowodowane zmniejszeniem liczby płytek krwi.
- Zmiany w badaniach określających krzepliwość krwi.
- Zmniejszenie całkowitej liczby białych krwinek we krwi lub pewnego rodzaju białych krwinek we krwi (leukopenia i neutropenia).

#### **Rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 osób)**

- Znaczące zmniejszenie liczby niektórych rodzajów krwinek białych we krwi (agranulocytoza). U pacjenta może wystąpić gorączka, objawy grypopodobne, ból gardła lub inne zakażenia, które mogą być ciężkie.
- Zwiększenie liczby niektórych rodzajów krwinek białych we krwi (eozynofilia).

## **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Zinfo**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Personel szpitala usunie wszelkie odpady w bezpieczny sposób. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Zinfo**

- Każda fiolka leku Zinfo zawiera 600 mg fosamilu ceftaroliny.
- Pozostały składnik leku to arginina.

### **Jak wygląda lek Zinfo i co zawiera opakowanie**

Zinfo to białe lub jasnożółte proszki do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, w fiolce. Dostępny jest w pudełkach zawierających 10 fiolek.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Pfizer Ireland Pharmaceuticals  
Operations Support Group  
Ringaskiddy, County Cork  
Irlandia

### **Wytwórca**

ACS Dobfar S.p.A.  
Nucleo Industriale S. Atto  
64100 Teramo  
Włochy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

**België/Belgique/Belgien**

**Lietuva**

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  
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 S.r.l.  
Tel: +39 06 33 18 21

**Κύπρος**

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

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

**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

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 01/2020**

### Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków: <http://www.ema.europa.eu>.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego

Ważne: przed przepisaniem tego leku należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego.

Podczas przygotowywania roztworu do infuzji należy użyć standardowych technik aseptycznych. Zawartość fiolki Zinforo należy rekonstruować w 20 ml jałowej wody do wstrzykiwań. Instrukcję dotyczącą rekonstrukcji leku Zinforo podsumowano poniżej:

<b>Dawka (mg)</b>	<b>Objętość rozpuszczalnika do dodania (ml)</b>	<b>Przybliżone stężenie ceftaroliny (mg/ml)</b>	<b>Ilość, która będzie pobrana</b>
600	20	30	Całkowita objętość

Roztwór po rekonstrukcji musi być następnie rozcieńczony, aby otrzymać Zinforo roztwór do infuzji. Aby przygotować wlew można użyć worka infuzyjnego o pojemności 250 ml, 100 ml lub 50 ml w zależności od objętości wlewu wymaganej dla danego pacjenta. Właściwe rozcieńczalniki do przygotowania roztworu dożylnego to: 9 mg/ml (0,9%) chlorku sodu do wstrzykiwań lub 50 mg/ml (5%) glukozy do wstrzykiwań lub 4,5 mg/ml chlorku sodu i 25 mg/ml glukozy do wstrzykiwań (0,45% chlorku sodu i 2,5% glukozy) lub płyn Ringera z mleczanami. Otrzymany roztwór należy podawać, zależnie od dobranej dawki, przez od 5 do 60 minut w dawce standardowej lub 120 minut w dużej dawce, w objętości wlewu wynoszącej 50 ml, 100 ml lub 250 ml.

Objętości podawane we wlewie u dzieci i młodzieży będą różne, zależnie od masy ciała dziecka. Stężenie roztworu do infuzji podczas przygotowania i podawania nie powinno przekraczać 12 mg/ml fosamilu ceftaroliny.

Czas rekonstrukcji jest krótszy niż 2 minuty. Należy delikatnie wymieszać i upewnić się, czy zawartość rozpuściła się całkowicie. Leki podawane pozajelitowo należy obejrzyć przed podaniem, czy w roztworze nie ma widocznych cząstek stałych.

Roztwór do infuzji Zinforo może być przezroczysty lub przybierać barwę od jasno- do ciemnożółtej w zależności od stężenia i warunków przechowywania. Roztwór nie zawiera żadnych cząstek. Jeśli przechowywany jest zgodnie z zaleceniami, działanie leku nie jest zaburzone.

Badania wykazały, że Zinforo roztwór do infuzji jest stabilny do 6 godzin w temperaturze pokojowej. Alternatywnie, roztwór wykazuje również stabilność do 24 godzin, jeśli przechowywany jest w lodówce. Rozcieńczony roztwór wyjęty z lodówki musi zostać zużyty w ciągu 6 godzin przechowywania w temperaturze pokojowej.

Z punktu widzenia czystości mikrobiologicznej produkt leczniczy należy użyć natychmiast, chyba że rekonstrukcja i rozcieńczanie odbyło się w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach

aseptycznych. Jeśli roztwór nie został zużyty natychmiast, za inny czas i warunki przechowywania odpowiedzialność ponosi użytkownik.

Nie ustalono kompatybilności produktu leczniczego Zinforo z innymi produktami leczniczymi. Produktu leczniczego Zinforo nie należy mieszać ani fizycznie dodawać do roztworów zawierających inne produkty lecznicze.

Każda fiolka przeznaczona jest do jednorazowego użytku.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.