Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Zavicefta 2 g/0,5 g milteliai infuzinio tirpalo koncentratui

Ceftazidimas/avibaktamas

Vykdoma papildoma šio vaisto stebėsena. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją.

Mums galite padėti pranešdami apie bet kokį Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip

pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums

svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją.

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės

į gydytoją arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Zavicefta ir kam ji vartojama

2. Kas žinotina prieš vartojant Zavicefta

3. Kaip vartoti Zavicefta

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Zavicefta

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Zavicefta ir kam ji vartojama

Kas yra Zavicefta?

Zavicefta yra antibiotikų grupės vaistas, kurio sudėtyje yra 2 veikliosios medžiagos – ceftazidimas ir

avibaktamas.

 Ceftazidimas priklauso antibiotikų, vadinamų cefalosporinais, grupei. Jis gali sunaikinti

daugelio rūšių bakterijas.

 Avibaktamas yra beta laktamazių inhibitorius, padedantis ceftazidimui sunaikinti kai kurias

bakterijas, kurių jis vienas sunaikinti negalėtų.

Kam vartojama Zavicefta?

Zavicefta vartojama gydyti suaugusiems žmonėms, kurie serga:

 skrandžio ir žarnų (t.y. pilvo) infekcinėmis ligomis;

 šlapimo pūslės ar inkstų (šlapimo takų) infekcinėmis ligomis;

 plaučių uždegimu (pneumonija);

 bakterijų, kurių kiti antibiotikai negali sunaikinti, sukeltomis infekcinėmis ligomis.

Kaip veikia Zavicefta?

Zavicefta naikina tam tikrų rūšių bakterijas, kurios gali sukelti sunkių infekcijų.

2. Kas žinotina prieš vartojant Zavicefta

Zavicefta vartoti negalima:

 jeigu yra alergija ceftazidimui, avibaktamui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos

išvardytos 6 skyriuje);

 jeigu yra alergija kitiems cefalosporinų grupės antibiotikams;

 jeigu kuris nors kitas (penicilinų arba karbapenemų grupės) antibiotikas Jums buvo sukėlęs

sunkią alerginę reakciją.

24

Jeigu yra kuri nors aukščiau nurodyta problema, Zavicefta Jums vartoti negalima. Jeigu abejojate,

paklauskite apie tai gydytojo arba slaugytojos, prieš vartodami Zavicefta.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba slaugytoja, prieš pradėdami vartoti Zavicefta, jeigu:

 kuris nors kitas (penicilinų arba karbapenemų grupės) antibiotikas Jums buvo sukėlęs kokią

nors alerginę reakciją (net jeigu tai buvo tik odos išbėrimas);

 nesveiki Jūsų inkstai (gydytojas gali skirti sumažinti dozę, nes per didelė gali sukelti įvairių

sutrikimų, įskaitant traukulius, žr. skyrių „Ką daryti pavartojus per didelę Zavicefta dozę?“).

Jeigu yra kuri nors aukščiau nurodyta problema arba abejojate, aptarkite tai su gydytoju, vaistininku

arba slaugytoja, prieš pradėdami vartoti Zavicefta.

Jeigu, vartojant šį vaistą, prasidėtų viduriavimas, apie tai pasakykite gydytojui arba slaugytojui.

Kitos infekcijos

Yra nedidelė galimybė, kad vartojant Zavicefta arba vėliau gali pasireikšti kita infekcija, sukelta kitų

bakterijų. Tai gali būti pienligė (burnos ertmės arba lytinių organų srities grybelių infekcija).

Laboratoriniai tyrimai

Jeigu ruošiatės kokiam nors tyrimui, pasakykite gydytojui, kad vartojate Zavicefta. Tai svarbu dėl to,

kad tam tikro tyrimo (DAGT, dar vadinamo Kumbso mėginiu) rezultatas gali būti nenormalus. Šis

tyrimas yra skirtas nustatyti antikūnams prieš raudonuosius kraujo kūnelius.

Be to, Zavicefta gali turėti įtakos kai kurių cukraus šlapime tyrimų rezultatams. Apie tai, kad vartojate

Zavicefta, pasakykite kraują imančiam žmogui.

Vaikams ir paaugliams

Zavicefta neturėtų būti vartojamas vaikams ir paaugliams , nes nežinoma, ar šis vaistas jiems saugus.

Kiti vaistai ir Zavicefta

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui

arba slaugytojai.

Prieš pradėdami vartoti Zavicefta, pasakykite gydytojui, jeigu gydotės kuriuo nors iš šių vaistų:

 antibiotiku, kuris vadinamas chloramfenikoliu;

 aminoglikozidų grupės antibiotiku, pvz., gentamicinu arba tobramicinu;

 šlapimą varančiu vaistu – furozemidu;

 vaistu nuo podagros – probenecidu.

Jeigu gydotės kuriuo nors iš aukščiau išvardytų vaistų, apie tai pasakykite gydytojui, prieš pradėdami

vartoti Zavicefta.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš

vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Zavicefta gali sukelti svaigulį, dėl kurio gali sutrikti gebėjimas vairuoti, dirbti su prietaisais ir valdyti

mechanizmus.

Zavicefta sudėtyje yra natrio

Maksimalioje rekomenduojamoje šio vaistinio preparato paros dozėje yra 444 mg natrio (kurio yra

valgomosios druskos sudėtyje). Tai atitinka 22,2 % suaugusiajam rekomenduojamo maksimalaus su

maistu gaunamo natrio kiekio per parą.

Pasitarkite su vaistininku arba gydytoju, jeigu Jums buvo rekomenduota mažai druskos turinti dieta.

25

3. Kaip vartoti Zavicefta

Zavicefta Jums suleis gydytojas arba slaugytoja.

Kokią dozę vartoti?

Rekomenduojama dozė yra vieno flakono turinys (2 g ceftazidimo ir 0,5 g avibaktamo) kas 8 val.

Šis vaistas sulašinamas į veną per maždaug 2 val.

Gydymo kurso trukmė dažniausiai būna 5-14 dienų, priklausomai nuo infekcijos rūšies ir organizmo

reakcijos į gydymą.

Žmonėms, kurių inkstai nesveiki

Jeigu Jūsų kurių inkstai nesveiki, gydytojas gali skirti mažesnę dozę, kadangi Zavicefta šalinama iš

organizmo per inkstus.

Ką daryti pavartojus per didelę Zavicefta dozę?

Zavicefta Jums suleis gydytojas arba slaugytoja, todėl netinkamos dozės pavartojimo tikimybė yra

maža. Jeigu vis dėlto pasireikštų šalutinis poveikis arba manytumėte, kad Jums suleista per didelė

Zavicefta dozė, apie tai nedelsdami pasakykite gydytojui arba slaugytojai. Per didelė Zavicefta dozė

gali sutrikdyti smegenų veiklą bei sukelti traukulius ir komą.

Pamiršus pavartoti Zavicefta

Jeigu manote, kad Jums nebuvo suleista šio vaisto dozė, apie tai nedelsdami pasakykite gydytojui arba

slaugytojai.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Sunkus šalutinis poveikis

Nedelsdami pasakykite gydytojui, jeigu pastebėtumėte kurį nors iš šių sunkių šalutinių poveikių (Jums

gali prireikti skubios medicininės pagalbos):

 sunkią alerginę reakciją (ją gali rodyti staigus lūpų, veido, gerklės ar liežuvio tinimas, didelis

bėrimas ar kita stipriai išreikšta odos reakcija, pasunkėjęs rijimas arba kvėpavimas). Tokia

reakcija gali kelti pavojų gyvybei;

 viduriavimą, kuris stiprėja ar nepraeina, arba gleivių ar kraujo išmatose (taip gali atsitikti

vartojant Zavicefta arba vėliau). Pasireiškus tokių sutrikimų, vaistų nuo viduriavimo vartoti

negalima.

Jeigu pastebėtumėte kurį nors aukščiau nurodytą sunkų šalutinį poveikį, apie jį pasakykite gydytojui.

Kitas šalutinis poveikis

Jeigu pastebėtumėte kurį nors žemiau nurodytą šalutinį poveikį, apie jį pasakykite gydytojui arba

slaugytojai.

Labai dažnai (gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 žmonių):

 pakitęs tyrimo, vadinamo DAGT arba Kumbso mėginiu, rezultatas (jis skirtas nustatyti

antikūnams prieš raudonuosius kraujo kūnelius). Gali pasireikšti anemija, dėl kurios gali jaustis

nuovargis ir atsirasti gelta (pagelsti oda ir akys).

Dažnai (gali pasireikšti iki 1 iš 10 žmonių):

 grybelių sukelta burnos ertmės ar makšties infekcija;

 pakitęs tam tikrų kraujo kūnelių (eozinofilų arba trombocitų) kiekis (nustatomas tiriant kraują);

26

 galvos skausmas;

 svaigulys;

 pykinimas ar vėmimas;

 pilvo skausmas;

 viduriavimas;

 padidėjęs kai kurių kepenų gaminamų fermentų kiekis (nustatomas tiriant kraują);

 niežtintys odos iškilimai (dilgėlinė);

 niežulys;

 paraudimas, skausmas ar patinimas vietoje, kur Zavicefta buvo suleista į veną;

 karščiavimas.

Nedažnai (gali pasireikšti iki 1 iš 100 žmonių):

 padidėjęs tam tikrų kraujo kūnelių (limfocitų) kiekis (nustatomas tiriant kraują);

 sumažėjęs tam tikrų kraujo kūnelių (leukocitų) kiekis (nustatomas tiriant kraują);

 dilgčiojimas ar nejautra;

 nemalonus skonis burnoje;

 padidėjęs tam tikrų medžiagų (kreatinino ir šlapalo) kiekis kraujyje (jis rodo sutrikusią inkstų

funkciją).

Labai retai (gali pasireikšti iki 1 iš 10 000 žmonių):

 inksto dalies patinimas, dėl kurio sutrinka jo funkcija.

Nežinomo dažnio (pagal turimus duomenis jo apskaičiuoti negalima):

 reikšmingai sumažėjęs baltųjų kraujo kūnelių, kurie kovoja su infekcijomis, kiekis (nustatomas

tiriant kraują);

 sumažėjęs raudonųjų kraujo kūnelių kiekis – hemolizinė mažakraujystė (nustatomas tiriant

kraują);

 sunki alerginė reakcija (žr. „Sunkus šalutinis poveikis“ aukščiau);

 pageltę akių baltymai ar oda;

 staigus ir stiprus odos bėrimas, pūslių susidarymas arba lupimasis. Kartu gali pasireikšti didelis

karščiavimas ar sąnarių skausmas – šie sutrikimai gali rodyti sunkesnę ligą, pvz., toksinę

epidermio nekrolizę, Stevens-Johnson sindromą, daugiaformę eritemą arba taip vadinamą

DRESS (angl. Drug Reaction with Eosinophilia ir Systemic Symptoms) – reakciją į vaistą su

padidėjusiu eozinofilų kiekių kraujyje ir viso organizmo sutrikimų simptomais;

 patinimas po oda, ypač lūpų ir aplink akis.

Jeigu pastebėtumėte kurį nors aukščiau nurodytą šalutinį poveikį, apie jį pasakykite gydytojui arba

slaugytojai.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba

slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi V priede nurodyta

nacionaline pranešimo sistema\*. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau

informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Zavicefta

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant talpyklės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas

vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

27

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus

vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Zavicefta sudėtis

 Veikliosios medžiagos yra ceftazidimas ir avibaktamas. Kiekviename flakone yra ceftazidimo

pentahidrato kiekis, atitinkantis 2 g ceftazidimo, ir avibaktamo natrio druskos kiekis, atitinkantis

0,5 g avibaktamo.

 Pagalbinė medžiaga yra bevandenis natrio karbonatas.

Zavicefta išvaizda ir kiekis pakuotėje

Zavicefta yra nuo baltos iki geltonos spalvos milteliai infuzinio tirpalo koncentratui flakone. Pakuotėje

yra 10 flakonų.

Registruotojas

Pfizer Ireland Pharmaceuticals

Operations Support Group

Ringaskiddy, County Cork

Airija

Gamintojas

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

Verona 37135

Italija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

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

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

Nederland

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 ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

Τηλ.: +30 210 67 85 800

Österreich

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.

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

28

España

Pfizer, S.L.

Tel: +34 91 490 99 00

Polska

Pfizer Polska Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 335 61 00

France

Pfizer

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

Ireland

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, organizačná 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 ΕΛΛΑΣ 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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

http://www.ema.europa.eu.

--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams

Svarbu: prieš skirdami šio vaisto, susipažinkite su Preparato charakteristikų santrauka.

Infuzinį tirpalą reikia ruošti laikantis aseptikos taisyklių. Zavicefta flakono turinį reikia ištirpinti 10 ml

sterilaus injekcinio vandens. Zavicefta tirpinimo instrukcija apibendrinta žemiau:

Ceftazidimo/avibaktamo

stiprumas (mg)

Tirpiklio tūris

(ml)

Apytikrė

ceftazidimo/avibaktamo

koncentracija (mg/ml)

Tūris, kurį reikia

ištraukti

2000/500 10 167,3/41,8 visas

29

1. Pradurkite švirkšto adata flakono kamštį ir suleiskite 10 ml sterilaus injekcinio vandens.

2. Ištraukite adatą ir suplakite flakono turinį, kad susidarytų skaidrus tirpalas.

3. Nedurkite dujoms išleisti skirtos adatos, kol vaistinis preparatas neištirpo. Paskui ja pradurkite

flakono kamštį, kad sumažėtų spaudimas flakone.

4. Iš karto suleiskite visą gautą tirpalą (maždaug 12 ml) į infuzinį maišelį. Sumažintas dozes

galima gauti į infuzinį maišelį suleidus atitinkamą gauto tirpalo tūrį atsižvelgiant į tai, kad

ceftazidimo koncentracija yra 167,3 mg/ml, o avibaktamo – 41,8 mg/ml. 1000 mg/250 mg

dozė gaunama suleidus 6 ml, o 750 mg/187,5 mg – 4,5 ml šio tirpalo.

Pastaba: kad vaistinis preparatas išliktų sterilus, svarbu nepradurti flakono kamščio dujoms išleisti

skirta adata tol, kol vaistinis preparatas neištirpęs.

Zavicefta infuzinis tirpalas gaunamas atskiedus koncentratą, gautą ištirpinus miltelius. Infuzinį tirpalą

galima ruošti 100 ml infuziniame maišelyje, atsižvelgiant į pacientui reikalingą tūrį. Infuziniam tirpalui

skiesti tinka natrio chlorido 9 mg/ml (0,9 %) injekcinis tirpalas, gliukozės 50 mg/ml (5 %) injekcinis

tirpalas bei natrio chlorido 4,5 mg/ml ir gliukozės 25 mg/ml injekcinis tirpalas (jo sudėtyje yra 0,45 %

natrio chlorido ir 2,5 % gliukozės) ir laktatinis Ringerio tirpalas. Gautą tirpalą reikia suvartoti per

120 min.

Tirpinama trumpiau kaip 2 min. Švelniai pamaišykite flakono turinį, kad ištirptų milteliai, o paskui

patikrinkite, ar jie ištirpo pilnai. Nuo miltelių tirpinimo pradžios iki infuzuoti į veną skirto tirpalo

ruošimo pabaigos turi praeiti ne daugiau kaip 30 min. Prieš vartojant parenteralius vaistinius

preparatus reikia apžiūrėti, ar juose nėra dalelių.

Zavicefta infuzinis tirpalas yra blyškiai geltonas ir be dalelių.

Tyrimų duomenimis, Zavicefta infuziniai tirpalai kambario temperatūroje išlieka stabilūs iki 12 val., o

šaldytuve – iki 24 val. Praskiestą vaistinį preparatą, išimtą iš šaldytuvo ir laikomą kambario

temperatūroje, reikia suvartoti per 12 val. Nuo ištirpinimo iki vartojimo iš viso negali praeiti daugiau

kaip 36 val. (24 val. 2 °C – 8 °C ir 12 val. kambario temperatūroje).

Mikrobiologijos požiūriu šį vaistą reikia suvartoti nedelsiant, išskyrus atvejį, kai jis buvo ištirpintas ir

atskiestas kontroliuojamomis ir validuotomis aseptikos sąlygomis. Už nedelsiant nesuvartoto vaistinio

preparato laikymo trukmę ir sąlygas iki vartojimo atsakingas vartotojas.

Zavicefta suderinamumas su kitais vaistiniais preparatais neištirtas. Zavicefta negalima maišyti su

kitais vaistiniais preparatais ir leisti į kitų vaistinių preparatų tirpalus.

Kiekvienas flakonas yra skirtas vartoti tik vieną kartą.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų