

Prospecto: información para el paciente

Zerbaxa 1 g / 0,5 g polvo para concentrado para solución para perfusión ceftolozano / tazobactam

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Zerbaxa y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Zerbaxa
3. Cómo usar Zerbaxa
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Zerbaxa
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Zerbaxa y para qué se utiliza

Zerbaxa es un medicamento que se usa para tratar una gama de infecciones bacterianas. Contiene dos principios activos:

- ceftolozano, un antibiótico que pertenece al grupo de “cefalosporinas” y que puede matar ciertas bacterias que pueden causar infección;
- tazobactam, bloquea la acción de ciertas enzimas llamadas beta-lactamasas. Estas enzimas hacen que la bacteria sea resistente a ceftolozano destruyendo el antibiótico antes de que pueda actuar. Al bloquear la acción de las enzimas, tazobactam hace a ceftolozano más efectivo para matar las bacterias.

Zerbaxa se utiliza en adultos para tratar infecciones complicadas dentro del abdomen, infecciones del riñón y del aparato urinario, y una infección de los pulmones que se llama “neumonía”.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Zerbaxa

No use Zerbaxa

- si es alérgico a ceftolozano, tazobactam o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si es alérgico a medicamentos llamados “cefalosporinas”.
- si ha tenido una reacción alérgica grave (por ejemplo, descamación grave de la piel; inflamación de la cara, manos, pies, labios, lengua o garganta; o dificultad para tragar o respirar) a otros antibióticos (por ejemplo, penicilinas o carbapenemes).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Zerbaxa si sabe que es, o que ha sido en el pasado, alérgico a las cefalosporinas, penicilinas u otros antibióticos.

Consulte a su médico o farmacéutico si aparece diarrea mientras toma Zerbaxa.

Pueden aparecer infecciones causadas por bacterias que no son sensibles a Zerbaxa o causadas por un hongo, durante o después del tratamiento con Zerbaxa. Informe a su médico si cree que pueda tener otra infección.

Algunas veces el tratamiento con Zerbaxa origina la producción de anticuerpos que reaccionan con sus glóbulos rojos. Si le dicen que tiene una prueba de sangre anormal (llamada prueba de Coombs) informe a su médico que está usando o ha usado recientemente Zerbaxa.

Niños y adolescentes

Este medicamento no se debe administrar a niños menores de 18 años ya que no se dispone de suficiente información relativa al uso en este grupo de edad.

Otros medicamentos y Zerbaxa

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Algunos medicamentos pueden interactuar con ceftolozano y tazobactam, entre ellos:

- Probenecid (un medicamento para la gota). Esto puede aumentar el tiempo que tarda tazobactam en salir de su cuerpo.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. Su médico le aconsejará si debe utilizar Zerbaxa durante el embarazo.

Si usted está en periodo de lactancia, su médico le aconsejará si debe interrumpir la lactancia o dejar de usar o evitar el tratamiento con Zerbaxa, tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para usted.

Conducción y uso de máquinas

Zerbaxa puede causar mareos, que pueden afectar a su capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Zerbaxa contiene sodio

Este medicamento contiene 230 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada vial. Esto equivale al 11,5 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto. El vial reconstituido con 10 ml de cloruro de sodio al 0,9 % (solución salina fisiológica) para preparaciones inyectables contiene 265 mg de sodio en cada vial. Esto equivale al 13,3 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto

3. Cómo usar Zerbaxa

Su médico u otro profesional sanitario le administrará este medicamento en una vena mediante una perfusión (goteo) durante 1 hora. La dosis de medicamento que se le administrará depende de si tiene o no algún problema de riñón.

Adultos

La dosis depende del tipo de infección que tenga, de donde se localice la infección en su cuerpo y de la gravedad de la infección. Su médico decidirá la dosis que necesita.

La dosis recomendada de Zerbaxa es 1 g de ceftolozano y 0,5 g de tazobactam ó 2 g de ceftolozano y 1 g de tazobactam cada 8 horas, que se administra en una vena (directamente en el torrente sanguíneo).

El tratamiento con Zerbaxa normalmente dura entre 4 y 14 días, en función de la gravedad y del lugar de la infección y de cómo responda su organismo al tratamiento.

Pacientes con problemas de riñón

Su médico puede reducirle la dosis de Zerbaxa o decidir la frecuencia de administración de Zerbaxa. Su médico también puede hacerle análisis de sangre para asegurarse de que recibe una dosis apropiada, especialmente si tiene que recibir este tratamiento durante mucho tiempo.

Si usa más Zerbaxa del que debe

Como este medicamento lo da un médico u otro profesional sanitario, es muy poco probable que le administren más de lo debido. Sin embargo, si tiene alguna duda debe informar de inmediato a su médico, enfermero o farmacéutico.

Si interrumpe el tratamiento con Zerbaxa

Si cree que no le han administrado una dosis de Zerbaxa, informe a su médico o profesional sanitario inmediatamente.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Informe a su médico de inmediato si usted tiene estos síntomas, ya que puede necesitar tratamiento médico urgente:

- Inflamación repentina de sus labios, cara, garganta o lengua; una erupción extensa; y problemas para tragar o respirar. Estos pueden ser signos de una reacción alérgica grave (anafilaxia) y pueden poner en peligro su vida
- Diarrea que puede llegar a ser intensa o que no desaparece o heces que presentan sangre o mucosidad durante o después del tratamiento con Zerbaxa. En esta situación, no debe tomar medicamentos que detengan o hagan más lento el movimiento intestinal

Pacientes tratados de infecciones complicadas dentro del abdomen e infecciones del riñón y del aparato urinario

Efectos adversos **frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

Dolor de cabeza, dolor de estómago, estreñimiento, diarrea, náuseas, vómitos, aumento de las enzimas hepáticas (en los análisis de sangre), erupción, fiebre (temperatura alta), presión arterial disminuida, potasio disminuido (en los análisis de sangre), aumento en el número de ciertos tipos de células de la sangre conocidas como plaquetas, mareos, ansiedad, dificultad para dormir, reacciones en la zona de infusión

Efectos adversos **poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

Inflamación del intestino grueso debido a bacterias *C. difficile*, inflamación del estómago, distensión abdominal, indigestión, gases excesivos en el estómago o en el intestino, obstrucción del intestino, infección por hongos en la boca (candidiasis), infección de los genitales femeninos por levaduras, infección por hongos (fúngica) del tracto urinario, aumento en los niveles de azúcar (glucosa) (en los análisis de sangre), niveles de magnesio disminuidos (en los análisis de sangre), niveles de fosfato disminuidos (en los análisis de sangre), accidente cerebrovascular isquémico (ictus causado por un reducido flujo de sangre en el cerebro), irritación o inflamación de una vena en el lugar de inyección, trombosis venosa (coágulo de sangre en una vena), número de glóbulos rojos bajo, fibrilación auricular (latido cardíaco rápido o irregular), latido cardíaco acelerado, angina de pecho (dolor en el pecho o sensación de tirantez, presión o pesadez en el pecho), erupción con picor o hinchazón en la piel, habones, prueba de Coombs positiva (análisis de sangre que busca anticuerpos contra sus glóbulos rojos), problemas en el riñón, enfermedad en el riñón, respiración difícil

Pacientes tratados de una infección de los pulmones que se llama “neumonía”

Efectos adversos **frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

Inflamación del intestino grueso debido a bacterias *C. difficile*, diarrea, vómitos, aumento de las enzimas hepáticas (en los análisis de sangre)

Efectos adversos **poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

Infección debido a bacterias *C. difficile*, prueba de *C. difficile* positiva (en los análisis de heces), prueba de Coombs positiva (análisis de sangre que busca anticuerpos contra sus glóbulos rojos)

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Zerbaxa

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y el vial después de “CAD” o “EXP”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Viales sin abrir: Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Zerbaxa

- Los principios activos son ceftolozano y tazobactam.
- Cada vial contiene sulfato de ceftolozano equivalente a 1 g de ceftolozano y tazobactam sódico equivalente a 0,5 g de tazobactam. Se usan dos viales para dosis por encima de 1 g de ceftolozano y 0,5 g de tazobactam.
- Los demás excipientes son cloruro de sodio, arginina y ácido cítrico anhidro.

Aspecto del producto y contenido del envase

Zerbaxa es un polvo para concentrado para solución para perfusión (polvo para concentrado) de color blanco a ligeramente amarillo que se presenta en un vial.

Zerbaxa está disponible en envases que contienen viales de 20 ml de vidrio transparente de tipo I con tapón (goma de bromobutilo) y precinto.

Envases conteniendo 10 viales.

Titular de la autorización de comercialización

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Países Bajos

Responsable de la fabricación

FAREVA Mirabel
Route de Marsat
Riom
63963, Clermont-Ferrand Cedex 9
Francia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Belgique/België/Belgien

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: +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.Β.Ε.Ε.
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

France

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

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

Portugal

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

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.

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@msd.com

Fecha de la última revisión de este prospecto: 02/2021.

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Preparación de las soluciones

Cada vial es de un solo uso únicamente.

Se debe seguir una técnica aséptica para preparar la solución para perfusión.

Preparación de las dosis

Cada vial de polvo para concentrado para solución para perfusión se reconstituye con 10 ml de agua para preparaciones inyectables o solución de 9 mg/ml de cloruro de sodio (0,9 %) para preparaciones inyectables por vial; después de la reconstitución el vial se debe agitar suavemente para disolver el polvo. El volumen final es aproximadamente de 11,4 ml por vial. La concentración resultante es aproximadamente de 132 mg/ml (88 mg/ml de ceftolozano y 44 mg/ml de tazobactam) por vial.

ADVERTENCIA: LA SOLUCIÓN RECONSTITUIDA NO SE DEBE INYECTAR DIRECTAMENTE.

Ver sección 4.2 de la Ficha Técnica para pautas posológicas recomendadas para Zerbaxa en función de la indicación y la función renal. La preparación de cada dosis se muestra a continuación.

Preparación de la dosis de 2 g ceftolozano/1 g tazobactam: Extraiga todo el contenido de los dos viales reconstituidos (aproximadamente 11,4 ml por vial) utilizando una jeringa y añádalo a una bolsa de perfusión que contenga 100 ml de cloruro de sodio al 0,9 % para preparaciones inyectables (solución salina fisiológica) o glucosa al 5 % para preparaciones inyectables.

Preparación de la dosis de 1,5 g ceftolozano/0,75 g tazobactam: Extraiga todo el contenido de un vial reconstituido (aproximadamente 11,4 ml por vial) y 5,7 ml de un segundo vial reconstituido utilizando una jeringa y añádalo a una bolsa de perfusión que contenga 100 ml de cloruro de sodio al 0,9 % para preparaciones inyectables (solución salina fisiológica) o glucosa al 5 % para preparaciones inyectables.

Preparación de la dosis de 1 g ceftolozano/0,5 g tazobactam: Extraiga todo el contenido (aproximadamente 11,4 ml) del vial reconstituido utilizando una jeringa y añádalo a una bolsa de perfusión que contenga 100 ml de cloruro de sodio al 0,9 % para preparaciones inyectables (solución salina fisiológica) o glucosa al 5 % para preparaciones inyectables.

Preparación de la dosis de 500 mg ceftolozano/250 mg tazobactam: Extraiga 5,7 ml del contenido del vial reconstituido y añádalo a una bolsa de perfusión que contenga 100 ml de cloruro de sodio al 0,9 % para preparaciones inyectables (solución salina fisiológica) o glucosa al 5 % para preparaciones inyectables.

Preparación de la dosis de 300 mg ceftolozano/150 mg tazobactam: Extraiga 3,5 ml del contenido del vial reconstituido y añádalo a una bolsa de perfusión que contenga 100 ml de cloruro de sodio al 0,9 % para preparaciones inyectables (solución salina fisiológica) o glucosa al 5 % para preparaciones inyectables.

Preparación de la dosis de 250 mg ceftolozano/125 mg tazobactam: Extraiga 2,9 ml del contenido del vial reconstituido y añádalo a una bolsa de perfusión que contenga 100 ml de cloruro de sodio al 0,9 % para preparaciones inyectables (solución salina fisiológica) o glucosa al 5 % para preparaciones inyectables.

Preparación de la dosis de 100 mg ceftolozano/50 mg tazobactam: Extraiga 1,2 ml del contenido del vial reconstituido y añádalo a una bolsa de perfusión que contenga 100 ml de cloruro de sodio al 0,9 % para preparaciones inyectables (solución salina fisiológica) o glucosa al 5 % para preparaciones inyectables.

La solución para perfusión de Zerbaxa es transparente e incolora a ligeramente amarilla.

La diferencia de color dentro de esta gama no afecta a la potencia del medicamento.

Después de la reconstitución y dilución, se ha demostrado una estabilidad en uso química y física durante 24 horas a temperatura ambiente o 4 días a una temperatura de 2 a 8 °C. El medicamento es fotosensible y se debe proteger de la luz cuando no se almacena en el envase original.

Desde el punto de vista microbiológico, el medicamento se debe utilizar inmediatamente después de la reconstitución. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos y las condiciones de conservación antes del uso son responsabilidad del usuario, y normalmente no excederán de 24 horas a una temperatura de 2 a 8 °C, a no ser que la reconstitución/dilución haya tenido lugar en condiciones asépticas controladas y validadas.

Uno de los principios activos, ceftolozano, puede tener efectos nocivos si alcanza el medio ambiente acuático. El medicamento no utilizado y todos los materiales que hayan estado en contacto con él no se deben tirar por los desagües. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.