

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Zerbaxa 1 g/0,5 g Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Ceftolozan/Tazobactam

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

**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 Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Zerbaxa und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie Zerbaxa erhalten?
3. Wie wird Zerbaxa angewendet?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Zerbaxa aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Zerbaxa und wofür wird es angewendet?

Zerbaxa ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung einer Reihe von Infektionen angewendet wird, die durch Bakterien verursacht werden. Es enthält zwei Wirkstoffe:

- Ceftolozan, ein Antibiotikum, das zur Arzneimittelgruppe der „Cephalosporine“ gehört. Diese können bestimmte Bakterien abtöten, die Infektionen verursachen können;
- Tazobactam hemmt die Wirkung bestimmter Enzyme, der sogenannten „Beta-Laktamasen“. Diese Enzyme machen Bakterien gegenüber Ceftolozan resistent, indem sie das Antibiotikum aufspalten, bevor es wirken kann. Indem Tazobactam die Wirkung dieser Enzyme hemmt, verstärkt es die Wirkung von Ceftolozan bei der Abtötung von Bakterien.

Zerbaxa wird bei Erwachsenen zur Behandlung von komplizierten Infektionen des Bauchraums, der Nieren und der Harnwege angewendet.

#### 2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie Zerbaxa erhalten?

**Zerbaxa darf bei Ihnen nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Ceftolozan, Tazobactam oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen Arzneimittel sind, die als „Cephalosporine“ bekannt sind.
- wenn bei Ihnen eine schwere Überempfindlichkeitsreaktion (z. B. starke Hautablösung; Schwellung von Gesicht, Händen, Füßen, Lippen, Zunge oder Rachen; oder Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen) auf bestimmte andere Antibiotika (z B. Penicilline oder Carbapeneme) aufgetreten ist.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Zerbaxa erhalten, wenn Sie wissen, dass Sie allergisch gegen Cephalosporine, Penicilline oder andere Antibiotika sind oder früher überempfindlich auf diese Arzneimittel reagiert haben.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie während der Anwendung von Zerbaxa Durchfall bekommen.

Während oder nach der Behandlung mit Zerbaxa können Infektionen auftreten, die durch Bakterien, die nicht empfindlich gegen Zerbaxa sind oder durch Pilze verursacht werden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie denken, Sie könnten eine weitere Infektion haben.

Manchmal löst die Behandlung mit Zerbaxa die Bildung von Antikörpern aus, die mit Ihren roten Blutkörperchen reagieren. Wenn Sie erfahren, dass Sie ungewöhnliche Werte in einem Bluttest haben (der Test wird Coombs-Test genannt), informieren Sie bitte Ihren Arzt, dass Sie Zerbaxa erhalten bzw. kürzlich erhalten haben.

### **Kinder und Jugendliche**

Dieses Arzneimittel sollte nicht bei Kindern unter 18 Jahren angewendet werden, weil nicht genügend Erfahrungen mit der Anwendung in dieser Altersgruppe vorliegen.

### **Anwendung von Zerbaxa zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Manche Arzneimittel können zu Wechselwirkungen mit Ceftolozan und Tazobactam führen. Dazu gehören:

- Probenecid (ein Arzneimittel zur Behandlung von Gicht). Es kann die Zeit, die Tazobactam braucht, um aus dem Körper ausgeschieden zu werden, verlängern.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Ihr Arzt wird Sie beraten, wenn Sie Zerbaxa während der Schwangerschaft anwenden sollen.

Wenn Sie stillen, wird Ihr Arzt Sie beraten, ob Sie abstillen sollen oder die Behandlung mit Zerbaxa beenden bzw. vermeiden sollten. Bei dieser Entscheidung sind der Nutzen des Stillens für Ihr Kind und der Nutzens der Behandlung für Sie zu berücksichtigen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Zerbaxa kann Schwindelgefühl verursachen, was Ihre Fähigkeit zum Führen eines Fahrzeugs und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen kann.

### **Zerbaxa enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält 10,0 mmol (230 mg) Natrium pro Durchstechflasche. Der mit 10 ml 0,9%iger Natriumchlorid-Lösung für Injektionszwecke (physiologische Kochsalzlösung) aufgelöste Inhalt der Durchstechflasche enthält 11,5 mmol (265 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

## **3. Wie wird Zerbaxa angewendet?**

Ihr Arzt oder eine andere medizinische Fachkraft werden Ihnen dieses Arzneimittel in Form einer Infusion in eine Vene geben (Tropfinfusion über 1 Stunde). Die Dosis, die Sie erhalten, richtet sich danach, ob Sie eine Nierenerkrankung haben oder nicht.

### Erwachsene

Die empfohlene Dosis beträgt eine Durchstechflasche Zerbaxa (enthält 1 g Ceftolozan und 0,5 g Tazobactam) alle 8 Stunden und wird in eine Vene (d. h. direkt ins Blut) gegeben.

Die Behandlung mit Zerbaxa dauert normalerweise zwischen 4 und 14 Tage, je nach Schwere und Ort der Infektion und je nach Ansprechen Ihres Körpers auf die Behandlung.

### Patienten mit Nierenfunktionsstörungen

Ihr Arzt wird die Dosis oder die Anwendungshäufigkeit von Zerbaxa möglicherweise verringern. Ihr Arzt wird unter Umständen auch Ihr Blut kontrollieren, um sicherzustellen, dass Sie eine geeignete Dosis erhalten, besonders dann, wenn Sie dieses Arzneimittel für längere Zeit benötigen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Zerbaxa erhalten haben, als Sie sollten**

Nachdem dieses Arzneimittel Ihnen vom Arzt oder von einer anderen medizinischen Fachkraft gegeben wird, ist es sehr unwahrscheinlich, dass Sie eine zu hohe Dosis von Zerbaxa erhalten. Dennoch sollten Sie bei jeglichen Bedenken Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder den Apotheker umgehend informieren.

### **Wenn Sie Zerbaxa nicht (mehr) erhalten**

Wenn Sie der Meinung sind, eine Dosis von Zerbaxa nicht erhalten zu haben, informieren Sie sofort Ihren Arzt oder eine medizinische Fachkraft.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

### **Sprechen Sie sofort mit einem Arzt, wenn folgende Beschwerden bei Ihnen auftreten, da Sie möglicherweise dringend ärztliche Behandlung benötigen:**

- Plötzliches Anschwellen von Lippen, Gesicht, Rachen oder Zunge; schwerer Hautausschlag und Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen. Dies können Anzeichen für eine schwere allergische Reaktion sein (anaphylaktische Reaktion), die lebensbedrohlich sein kann.
- Durchfall, der verstärkt oder anhaltend auftritt oder wenn Ihr Stuhl Blut oder Schleim während oder nach der Behandlung mit Zerbaxa enthält. In diesem Fall dürfen Sie keine Arzneimittel einnehmen, die den Stuhlgang stoppen oder die Darmtätigkeit verlangsamen.

### **Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):**

Kopfschmerzen, Magenschmerzen, Verstopfung, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Anstieg der Leberenzyme (im Rahmen von Blutuntersuchungen), Hautausschlag, Fieber (erhöhte Temperatur), verminderter Blutdruck, verminderte Kalium-Spiegel (im Rahmen von Blutuntersuchungen), Anstieg der Anzahl bestimmter Arten von Blutzellen - bekannt als Blutplättchen, Schwindelgefühl, Angst, Schlafstörungen, Reaktionen an der Infusionsstelle

### **Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):**

Dickdarmentzündung durch *C. difficile*-Bakterien, Magenschleimhautentzündung, aufgetriebener Bauch, Verdauungsstörungen, starke Blähungen im Magen oder Darm, Darmverschluss, Pilzinfektion im Mund (Soor), Hefepilz-Infektion der weiblichen Geschlechtsorgane, Pilzinfektion der Harnwege, Anstieg der Zucker-(Glukose-)Spiegel (im Rahmen von Blutuntersuchungen), verminderte Magnesium-Spiegel (im Rahmen von Blutuntersuchungen), verminderte Phosphat-Spiegel (im Rahmen von Blutuntersuchungen), ischämischer Schlaganfall (Schlaganfall durch verminderten Blutfluss im Gehirn), Reizung oder Entzündung einer Vene an der Einstichstelle, Venenthrombose (Blutgerinnsel in einer Vene),

verminderte Anzahl roter Blutkörperchen, Vorhofflimmern (beschleunigter oder unregelmäßiger Herzschlag), Herzrasen, Angina pectoris (Schmerzen oder Engegefühl im Brustkorb, Druck oder Schweregefühl im Brustkorb), juckender Hautausschlag oder Schwellungen auf der Haut, Nesselsucht; positiver Coombs-Test (im Rahmen von Blutuntersuchungen), Nierenprobleme, Nierenerkrankungen, Kurzatmigkeit

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen,

Traisengasse 5, 1200 Wien,

ÖSTERREICH

Fax: +43 (0) 50 555 36207

<http://www.basg.gv.at/>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Zerbaxa aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Sie finden das Verfalldatum nach „Verwendbar bis“ bzw. auf der Durchstechflasche nach „EXP“ angegeben. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Ungeöffnete Durchstechflaschen im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Zerbaxa enthält**

- Die Wirkstoffe sind Cefotolozan und Tazobactam.
- Jede Durchstechflasche enthält Cefotolozansulfat entsprechend 1 g Cefotolozan und Tazobactam-Natrium entsprechend 0,5 g Tazobactam.
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, Arginin und Citronensäure.

### **Wie Zerbaxa aussieht und Inhalt der Packung**

Zerbaxa ist ein weißes bis leicht gelbliches Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (Pulver zur Herstellung eines Konzentrats), das in einer Durchstechflasche bereitgestellt wird.

Zerbaxa ist in Packungen mit 20 ml-Durchstechflaschen aus Typ I-Klarglas mit Stopfen aus Brombutylkautschuk und Flip-off-Verschluss erhältlich.

Packungsgröße: 10 Durchstechflaschen.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Waarderweg 39  
2031 BN Haarlem  
Niederlande

**Hersteller**

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

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

**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

**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  
clic@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

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2018.**

**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 für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

**Zubereitung der Lösungen**

Jede Durchstechflasche ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Die Zubereitung der Infusionslösung muss unter aseptischen Bedingungen erfolgen.

## Zubereitung der Dosen

Das Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung wird mit 10 ml Wasser für Injektionszwecke oder Natriumchlorid-Lösung 9 mg/ml (0,9 %) für Injektionszwecke pro Durchstechflasche rekonstituiert. Nach Rekonstitution sollte die Durchstechflasche vorsichtig geschwenkt werden, um das Pulver aufzulösen. Das dabei entstandene Volumen beträgt ca. 11,4 ml. Die resultierende Konzentration beträgt etwa 132 mg/ml (88 mg/ml Cefotolozan und 44 mg/ml Tazobactam).

**VORSICHT: DIE REKONSTITUIERTE LÖSUNG DARF NICHT DIREKT INJIZIERT WERDEN.**

Zubereitung der 1 g Cefotolozan/0,5 g Tazobactam-Dosis: Den gesamten Inhalt (ca. 11,4 ml) der Durchstechflasche mit der rekonstituierten Lösung mit einer Spritze aus der Durchstechflasche aufziehen und in einen Infusionsbeutel mit 100 ml 0,9%iger Natriumchlorid-Lösung für Injektionszwecke (physiologische Kochsalzlösung) oder 5%iger Glucose-Lösung für Injektionszwecke injizieren.

Die folgenden Zubereitungen gelten für Dosisanpassungen für Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion:

Zubereitung der 500 mg Cefotolozan/250 mg Tazobactam-Dosis: 5,7 ml der rekonstituierten Lösung mit einer Spritze aus der Durchstechflasche aufziehen und in einen Infusionsbeutel mit 100 ml 0,9%iger Natriumchlorid-Lösung für Injektionszwecke (physiologische Kochsalzlösung) oder 5%iger Glucose-Lösung für Injektionszwecke injizieren.

Zubereitung der 250 mg Cefotolozan/125 mg Tazobactam-Dosis: 2,9 ml der rekonstituierten Lösung mit einer Spritze aus der Durchstechflasche aufziehen und in einen Infusionsbeutel mit 100 ml 0,9%iger Natriumchlorid-Lösung für Injektionszwecke (physiologische Kochsalzlösung) oder 5%iger Glucose-Lösung für Injektionszwecke injizieren.

Zubereitung der 100 mg Cefotolozan/50 mg Tazobactam -Dosis: 1,2 ml der rekonstituierten Lösung mit einer Spritze aus der Durchstechflasche aufziehen und in einen Infusionsbeutel mit 100 ml 0,9%iger Natriumchlorid-Lösung für Injektionszwecke (physiologische Kochsalzlösung) oder 5%iger Glucose-Lösung für Injektionszwecke injizieren.

Die Infusionslösung von Zerbaxa ist klar und farblos bis leicht gelblich.

Farbabweichungen in diesem Bereich haben keinen Einfluss auf die Wirkstärke des Arzneimittels.

Nach Rekonstitution ist die chemische und physikalische Stabilität während der Anwendung für 4 Tage bei Lagerung bei 2 bis 8 °C nachgewiesen. Das Arzneimittel ist lichtempfindlich und sollte bei Lagerung außerhalb der Originalverpackung vor Licht geschützt aufbewahrt werden.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel nach der Rekonstitution sofort verwendet werden. Wird es nicht sofort verwendet, fällt die Einhaltung der Lagerungszeiten und -bedingungen vor der Anwendung in den Verantwortungsbereich des Anwenders, außer die Rekonstitution/Verdünnung fanden unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen statt; in der Regel sollten 24 Stunden bei 2 bis 8 °C nicht überschritten werden.

**Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.**