

## زيربكسا 1 غرام/ 0.5 غرام مسحوق لتحضير محلول-مرکز لتحضير محلول للتسريب

كل قارورة تحتوي على:  
سيفتولوزان (على هيئة سولفات) 1 غرام  
Ceftolozane (as sulfate) 1 g  
تازوباكتام (على هيئة صوديوم) 0.5 غرام  
Tazobactam (as sodium) 0.5 g  
للجرعات فوق 1 غرام سيفتولوزان و- 0.5 غرام تازوباكتام، هنالك حاجة لقارورتين.

لقائمة المواد غير الفعالة، انظر للبند 6. "معلومات إضافية". انظر أيضًا للبند 2.7 "معلومات مهمة عن جزء من مركبات زيربكسا".

اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء.

- تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه للطبيب أو للصيدلي.
- هذا الدواء وُصف من أجلك. لا تعطه إلى آخرين. فهو قد يسبب الضرر لهم حتى إذا بدا لك أن وضعهم الصحي مماثل لوضعك.

### 1. لأي غرض مُخصص زيربكسا؟

زيربكسا مُخصص لعلاج حالات العدوى المُعقدة لدى البالغين في التجويف البطني، الكلى والجهاز البولي ولعلاج الالتهاب الرئوي المكتسب من المستشفى (HAP)، يشمل التهاب رئوي مرتبط بجهاز التنفس الإصطناعي (VAP).

الفصيلة العلاجية: مضاد حيوي للاستعمال الجهازِي، سيفالوسبورينات وبنيميدات أخرى.

يحتوي زيربكسا على مادتين فعالتين:

- سيفتولوزان، مضاد حيوي من عائلة ال"سيفالوسبورينات" الذي يستطيع القضاء على بكتيريا معينة التي قد تؤدي لحالات العدوى.
- تازوباكتام، يمنع فعالية الإنزيمات التي تُدعى بيتا لكتامازات. هذه الإنزيمات تجعل البكتيريا مقاومة للسيفتولوزان عن طريق تكسير المضاد الحيوي قبل بدئه بالعمل. بواسطة منع فعالية الإنزيمات، تازوباكتام يجعل السيفتولوزان ناجحًا أكثر في القضاء على البكتيريا.

### 2. قبل استعمال زيربكسا

#### 2.1 لا يجوز استعمال زيربكسا إذا:

- كنت حساسًا (أرجي) للسيفتولوزان، تازوباكتام أو لأي واحد من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (لقائمة المركبات غير الفعالة، انظر للبند 6).
- كنت حساسًا لأدوية من نوع "سيفالوسبورينات".
- تعرضت لرد فعل تحسسي وخيم (على سبيل المثال، تقشر جلد وخيم؛ انتفاخ في الوجه، اليدين، الرجلين، الشفتين، اللسان أو الحلق؛ أو صعوبة في البلع أو في التنفس) لعلاج بمضاد حيوي آخر (على سبيل المثال، بنيسيلينات أو كاربابينيمات).

#### 2.2 تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال زيربكسا

قبل بدء العلاج بزيريكسا, أخبر الطبيب إذا معلوم لك بأنك حساس, أو كنت في الماضي حساسًا للسيفالوسبورينات, بينيسيلينات أو مضادات حيوية أخرى.

تحدث مع طبيبك أو مع الصيدلي إذا كنت تطوّر اسهالًا خلال تناول زيريكسا. حالات العدوى الناجمة عن بكتيريا غير حساسة للزيريكسا أو حالات العدوى الناجمة عن فطر, قد تحدث خلال أو بعد العلاج بزيريكسا. أخبر طبيبك إذا كنت تعتقد بأن لديك عدوى إضافية.

العلاج بزيريكسا يؤدي أحيانًا لإنتاج أجسام مُضادة التي تتفاعل مع خلايا الدم الحمراء الخاصة بك. إذا قيل لك بأن لديك فحص دم غير طبيعي (يُدعى فحص كومبس), أخبر طبيبك بأنك تناولت مؤخرًا أو بأنك تتناول زيريكسا.

### 2.3 تداخلات/تفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تأخذ, أو أخذت في الآونة الأخيرة, أدوية أخرى, بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية ومكملات غذائية, أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

هنالك أدوية التي قد تؤدي لتأثير مُتبادل مع سيفتولوزان وتازوباكتام. من بينها:

- پروبيسيدي (دواء لعلاج النقرس). قد يزيد هذا الدواء من الوقت الذي يستغرقه الجسم لإخلاء تازوباكتام.

### 2.4 الأطفال والمراهقين

لا توجد معلومات بخصوص سلامة ونجاعة استعمال هذا المستحضر لدى الأطفال والمراهقين.

### 2.5 الحمل والإرضاع

إذا كنتِ حاملًا أو مرضعة, أو تظنين بأنك حامل, استشيرى الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال الدواء. سينصحك طبيبك إذا كان من الجدير أن تتناولي زيريكسا خلال الحمل.

إذا كنتِ مرضعة, أو تخططين للإرضاع, يجب استشارة الطبيب. سيبحث طبيبك في الاختطارات المُمكنة وحسنات استعمال زيريكسا خلال الإرضاع.

### 2.6 السياقة واستعمال الآلات

قد يؤدي زيريكسا لدوخة وبذلك يؤثر على قدرتك على السياقة أو تشغيل الآلات.

### 2.7 معلومات مهمة عن جزء من مركبات زيريكسا

يحتوي زيريكسا على صوديوم

يحتوي هذا الدواء على 230 ملغ صوديوم (المركب الأساسي بملح الطعام/الطاوله) في كل قارورة. هذه الكمية تعادل 11.5% من استهلاك الصوديوم اليومي الأقصى الموصى به في غذاء البالغ. كل قارورة المُعاد تشكيلها مع 10 ملل محلول ملحي للحقن (0.9% كلوريد الصوديوم), ستحتوي على 265 ملغ صوديوم. هذه الكمية تعادل 13.3% من استهلاك الصوديوم اليومي الأقصى الموصى به في غذاء البالغ.

### 3. كيف تستعمل زيريكسا؟

سيعطيك طبيبك أو شخص آخر من الطاقم الطبيّ الدواء بإعطاء داخل الوريد بواسطة أنبوبة داخل-وريدية لمدة ساعة. جرعة الدواء التي ستلقاها تتعلق بالقدرة الوظيفية أو المشاكل التي لديك في الكلى.

الجرعة الموصى بها بشكل عام هي:

#### البالغون

تتعلق الجرعة بنوع العدوى التي لديك, مكان العدوى في الجسم ووخامة العدوى. سيقرر طبيبك بخصوص الجرعة التي تحتاجها.

الجرعة الاعتيادية من زيريكسا هي 1 غرام سيفتولوزان و- 0.5 غرام تازوباكتام أو 2 غرام سيفتولوزان و- 1 غرام تازوباكتام كل 8 ساعات, بإعطاء داخل الوريد (مباشرةً لجهاز الدم).

العلاج بزيريكسا يستمر غالبًا ما بين 4 ل- 14 يوم, اعتمادًا على وخامة ومكان العدوى وعلى رد فعل جسمك للعلاج.

#### متعالجون مع مشاكل في الكلى

قد يأمر طبيبك بتقليل جرعة زيريكسا أو تغيير وتيرة إعطاء زيريكسا. قد يُرشدك طبيبك بالقيام بفحوصات دم من أجل التأكد من أن الجرعة المعطاة ملائمة، خصوصًا إذا كان الحديث عن علاج طويل الأمد.

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

#### إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى

بما أن هذا المستحضر يُعطى من قبل طبيب أو شخص آخر من الطاقم الطبي، الاحتمالية بأن تُعطى لك جرعة أكبر من زيريكسا منخفضة جدًا. في حال كان لديك أي مخاوف، يجب إبلاغ طبيبك بشكل فوري، الممرض/ة أو الصيدلي.

#### إذا توقفت عن تناول الدواء

إذا كنت تعتقد بأنك لم تتلق جرعة من زيريكسا، أخبر طبيبك بشكل فوري أو شخص آخر من الطاقم الطبي.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

#### 4. الأعراض الجانبية

كما في أي دواء، قد يسبب استعمال زيريكسا أعراضًا جانبية لدى جزء من المتعالجين. لا تفرغ من قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من الممكن أن لا تعاني من أي واحد منها.

يجب التوجه فورًا للطبيب لأنه قد تحتاج لعلاج طبي مُستعجل، إذا كنت تطوّر أي واحدة من العلامات التالية:

- انتفاخ مفاجئ للشفتين، الوجه، الحلق أو اللسان؛ طفح وخيم؛ ومشاكل في البلع أو في التنفس. جميع هذه قد تشكل علامة على وجود رد فعل تحسسي وخيم (تأق) الذي قد يكون مُهددًا للحياة.
- إسهال الذي يصبح وخيمًا أو أنه لا ينفضي أو براز الذي يحتوي على دم أو مخاط خلال أو بعد العلاج بزيريكسا. في حالة كهذه، لا تتناول أدوية التي توقف أو تبطل فعالية الأمعاء.

#### أعراض جانبية إضافية

متعالجون الذين يتلقون علاجًا لحالات العدوى المُعقدة في التجويف البطني وفي الكلى والجهاز البولي أعراض جانبية شائعة (من الممكن أن تؤثر على حتى 1 من بين 10 أشخاص):

ألم رأس، ألم بطن، إمساك، إسهال، غثيان، تقيؤات، ارتفاع في إنزيمات الكبد (في قيم فحوصات الدم)، طفح، حمى (حرارة عالية)، انخفاض في ضغط الدم، انخفاض في البوتاسيوم (في قيم فحوصات الدم)، ارتفاع في أنواع معينة من خلايا الدم التي تُدعى الصفائح الدموية، دوخة، قلق، صعوبة في النوم، ردود فعل في موقع الحقن

أعراض جانبية غير شائعة (من الممكن أن تؤثر على حتى 1 من بين 100 شخص):

التهاب المعى الغليظ نتيجةً لبكتيريا من نوع مطثية عسيرة (كلوستريديوم ديفيسيل)، التهاب في المعدة، انتفاخ البطن، عُسر هضم، فائض غازات في المعدة أو في الأمعاء، انسداد أمعاء، فطر في تجويف الفم (thrush)، فطر في الأعضاء التناسلية الأنثوية، عدوى فطرية في المسالك البولية، ارتفاع في مستويات السكر (الجلوكوز) (في قيم فحوصات الدم)، انخفاض في مستويات المغنيسيوم (في قيم فحوصات الدم)، انخفاض في قيم الفوسفات (في قيم فحوصات الدم)، سكتة إقفارية (سكتة ناتجة عن انخفاض في جريان الدم في الدماغ)، تهيج أو التهاب في وريد في منطقة الحقن، خُثار وريدي (جلطات دموية في الوريد)، تعداد خلايا دم حمراء منخفض، رجفان أذيني (نظم قلب سريع أو غير منتظم)، نظم قلب سريع، ذبحة صدرية (ألم في الصدر، الشعور بضيق، ضغط أو ثقل في الصدر)، طفح مُثير للحكة أو انتفاخ في الجلد، شرى، نتيجة إيجابية في اختبار كومبس (فحص دم للعثور على أجسام مضادة التي من الممكن أن تحارب ضد خلايا الدم الحمراء خاصتك)، مشاكل في الكلى، مرض كلوي، ضيق تنفس.

متعالجون الذين يتلقون علاجًا للتهاب الرئوي المكتسب من المستشفى (HAP)، يشمل التهاب رئوي مرتبط بجهاز التنفس الإصطناعي (VAP)

أعراض جانبية شائعة (من الممكن أن تؤثر على حتى 1 من بين 10 أشخاص):

التهاب الأمعاء الغليظة نتيجةً لبكتيريا المطثية العسيرة (كلوستريديوم ديفيسيل)، إسهال، تقيؤات، ارتفاع بإنزيمات الكبد (بقيم فحوصات الدم)

أعراض جانبية غير شائعة (من الممكن أن تؤثر على حتى 1 من بين 100 شخص):  
عدوى نتيجةً لبكتيريا المطثية العسيرة (كلوستريديوم ديفيسيل), فحص إيجابي للمطثية العسيرة (كلوستريديوم ديفيسيل)  
(فحص البراز), نتيجة إيجابية باختبار كومبس (فحص دم للعثور على أجسام مضادة التي من الممكن أن تحارب ضد خلايا الدم الحمراء خاصتك)

إذا ظهر عرض جانبي, إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة, عليك استشارة الطبيب.

يمكن التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجه لنموذج الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية, أو عن طريق الدخول للرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

## 5. كيفية تخزين زيربكسا؟

- تجنب التسمم! هذا الدواء وكل دواء آخر يجب حفظه في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقبؤ دون أمر صريح من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- شروط التخزين:  
قوارير مغلقة: يجب التخزين في الثلاجة (2-8 درجات مئوية).  
يجب التخزين في العبوة الأصلية من أجل الحماية من الضوء.
- لا يجوز رمي أدوية في مياه المجاري أو في سلة النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تُغَدَ قيد الاستعمال. هذه الوسائل تُساهم في الحفاظ على البيئة.

## 6. معلومات إضافية

على ماذا يحتوي زيربكسا:

بالإضافة إلى المركبات الفعالة, يحتوي زيربكسا أيضًا على:

L-arginine, sodium chloride and citric acid, anhydrous.

بالإضافة, انظر للبند 2.7 "معلومات مهمة عن جزء من مركبات زيربكسا".

كيف يبدو زيربكسا وما هو محتوى العبوة:

زيربكسا هو مسحوق لإعادة التشكيل بلون أبيض حتى مُصفر لتحضير محلول-مرکز لتحضير محلول للتشريب المسوق في قارورة.

زيربكسا متوفر بعبوة التي تحتوي على قارورة زجاجية شفافة من نوع 1 (Type I) بحجم 20 ملل مع سدادة (مطاط بروموبوتيل) وختم. حجم عبوة من 10 قوارير.

صاحب التسجيل وعنوانه:

شركة ميرك شارپ ودوهم (إسرائيل – 1996) م.ض, ص.ب. 7121 بيتح تكفا, 49170.

المنتج:

ميرك شارپ ودوهم كورپ., نيو-جيرسي, الولايات المتحدة.

تم التنقيح في آب 2021 وفقًا لتعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

160-01-34967

للتبسيط وتسهيل القراءة, تمت صياغة هذه النشرة بصيغة الذكر. بالرغم من ذلك, الدواء مُخصص لكلا الجنسين.