

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986
 התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

זרבקסה 1 גרם/0.5 גרם אבקה להכנת תמיסה-מרוכזת להכנת תמיסה לעירוי

כל בקבוקון מכיל:
 צפטולוזאן (כסולפט) 1 גרם
 Cefprozil (as sulfate) 1 g
 טזובקטאם (כסודיום) 0.5 גרם
 Tazobactam (as sodium) 0.5 g
 עבור מנות מעל 1 גרם צפטולוזאן ו-0.5 גרם טזובקטאם, נדרשים שני בקבוקונים.

לרשימה של החומרים הבלתי פעילים, ראה סעיף 6. "מידע נוסף". ראה גם סעיף 2.7 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של זרבקסה".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

- עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
- תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה לשלך.

1. למה מיועדת זרבקסה?

זרבקסה מיועדת לטיפול בזיהומים מורכבים במבוגרים בחלל הבטן, הכליות ומערכת השתן ובדלקת ריאות שנרכשה בבית-חולים (HAP), כולל דלקת ריאות הקשורה למנשם (VAP).

קבוצה תרפויטית: אנטיביוטיקה לשימוש סיסטמי, צפלוספורינים ופנמים אחרים.

זרבקסה מכילה שני חומרים פעילים:

- צפטולוזאן, אנטיביוטיקה ממשפחת ה"צפלוספורינים" אשר יכולה להשמיד חיידקים מסוימים שעלולים לגרום לזיהומים.
- טזובקטאם, חוסם את פעילות האנזימים הנקראים בטא לקטאזים. אנזימים אלה הופכים את החיידק לעמיד בפני צפטולוזאן על ידי שבירת האנטיביוטיקה לפני שזו מתחילה לפעול. בשל חסימת פעילות האנזימים, טזובקטאם גורם לצפטולוזאן להיות יותר יעילה בהשמדת החיידקים.

2. לפני שימוש בזרבקסה

2.1 אין להשתמש בזרבקסה אם:

- הינך רגיש (אלרגי) לצפטולוזאן, טזובקטאם או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים, ראה סעיף 6).
- הינך רגיש לתרופות מסוג "צפלוספורינים".
- חווית תגובה אלרגית חמורה (לדוגמא, קילוף עור חמור; נפיחות בפנים, ידיים, רגליים, שפתיים, לשון או גרון; או קושי בבליעה או בנשימה) לטיפול אנטיביוטי אחר (לדוגמא, פניצילינים או קרבפנמים).

2.2 אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בזרבקסה

לפני התחלת הטיפול בזרבקסה, ספר לרופא אם ידוע לך שאתה אלרגי, או היית בעבר אלרגי לצפלוספורינים, פניצילינים או אנטיביוטיקות אחרות.

דבר עם הרופא שלך או עם הרוקח אם אתה מפתח שלשול במהלך נטילת **זרבקסה**. זיהומים הנגרמים מחיידקים שאינם רגישים ל**זרבקסה** או זיהומים הנגרמים מפטריה, יכולים להתרחש במהלך או לאחר הטיפול ב**זרבקסה**. ספר לרופא שלך אם אתה חושב שיש לך זיהום נוסף.

הטיפול ב**זרבקסה** גורם לעיתים ליצור של נוגדנים אשר מגיבים עם תאי הדם האדומים שלך. אם נאמר לך שיש לך בדיקת דם חריגה (נקראת מבחן קומבס), ספר לרופא שלך כי נטלת לאחרונה או שהינך נוטל **זרבקסה**.

2.3 אינטראקציות/תגובות בין תרופות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם רופא ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

ישנן תרופות שעלולות לגרום להשפעה הדדית עם צפטולוזאן וטזובקטאם. ביניהן:

- פרובנציד (תרופה לטיפול בשיגדון). תרופה זו יכולה להגדיל את הזמן שלוקח לטזובקטאם להתפנות מהגוף.

2.4 ילדים ומתבגרים

לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתכשיר זה בילדים ומתבגרים.

2.5 היריון והנקה

אם הינך בהיריון או מניקה, או חושבת שהינך בהיריון, היוועצי ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה. הרופא שלך יעץ לך אם כדאי שתיטלי **זרבקסה** במהלך ההיריון.

אם הינך מניקה, או מתכננת להניק, יש להיוועץ ברופא. הרופא שלך ידון בסיכונים האפשריים ויתרונות השימוש ב**זרבקסה** במהלך הנקה.

2.6 נהיגה ושימוש במכוונות

זרבקסה עלולה לגרום לסחרחורת ועל כן להשפיע על יכולתך לנהוג או להפעיל מכוונות.

2.7 מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של זרבקסה

זרבקסה מכילה נתרן

תרופה זו מכילה 230 מ"ג נתרן (המרכיב העיקרי במלח בישול/שולחן) בכל בקבוקון. כמות זו הינה שוות-ערך ל-11.5% מצריכת הנתרן היומית המרבית המומלצת בתזונה למבוגר. כל בקבוקון המשוחזר עם 10 מ"ל תמיסת מי מלח להזרקה (0.9% סודיום כלוריד), יכיל 265 מ"ג נתרן. כמות זו הינה שוות-ערך ל-13.3% מצריכת הנתרן היומית המרבית המומלצת בתזונה למבוגר.

3. כיצד תשתמש בזרבקסה?

הרופא שלך או איש צוות רפואי אחר יתנו לך את התרופה במתן תוך ורידי באמצעות צינורית תוך-ורידית במשך שעה. מינון התרופה שתקבל תלוי במידת התפקוד או הבעיות שיש לך בכליות.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

מבוגרים

המינון תלוי בסוג הזיהום שיש לך, מיקום הזיהום בגוף וחומרת הזיהום. הרופא שלך יחליט מהו המינון שאתה צריך.

המינון המקובל של **זרבקסה** הוא 1 גרם צפטולוזאן ו-0.5 גרם טזובקטאם או 2 גרם צפטולוזאן ו-1 גרם טזובקטאם כל 8 שעות, במתן תוך ורידי (ישירות למערכת הדם).

הטיפול ב**זרבקסה** נמשך לרוב בין 4 ל- 14 ימים, כתלות בחומרת ומיקום הזיהום ובתגובת הגוף שלך לטיפול.

מטופלים עם בעיות בכליות

ייתכן והרופא שלך יורה על הורדת המינון של **זרבקסה** או שינוי בתדירות המתן של **זרבקסה**. ייתכן והרופא ינחה אותך לבצע בדיקות דם על מנת לוודא כי המינון הניתן מתאים, בייחוד אם מדובר בטיפול ארוך טווח.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

היות ותכשיר זה ניתן על ידי רופא או צוות רפואי אחר, הסבירות כי תינתן לך מנה גדולה מדי של **זרבקסה** מאד נמוכה. במידה ויש לך אי אלו חששות, יש ליידע מיידית את הרופא שלך, האח/ות או הרוקח.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

אם אתה חושב שלא קיבלת מנה של **זרבקסה**, ספר מיידית לרופא שלך או לאיש צוות רפואי אחר.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש ב**זרבקסה** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמטופלים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש לפנות מיד לרופא כי יתכן ותזדקק לטיפול רפואי דחוף, אם הינך מפתח כל אחד מהסימנים הבאים:

- נפיחות פתאומית של השפתיים, פנים, גרון או לשון; פריחה חמורה; ובעיות בבליעה או בנשימה. כל אלה יכולים להוות סימן לתגובה אלרגית חמורה (אנאפילקסיס) שיכולה להיות מסכנת חיים.
- שלשול אשר הולך ומחמיר או שאינו חולף או צואה המכילה דם או ריר במהלך או אחרי הטיפול ב**זרבקסה**. במקרה כזה, אל תיטול תרופות שעוצרות או מאטות את פעילות המעיין.

תופעות לוואי נוספות

מטופלים המקבלים טיפול לזיהומים מורכבים בחלל הבטן ובכליות ומערכת השתן

תופעות לוואי **שכיחות** (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 10 אנשים):

כאב ראש, כאב בטן, עצירות, שלשול, בחילה, הקאות, עלייה באנזימי כבד (בערכי בדיקות דם), פריחה, חום (טמפרטורה גבוהה), ירידה בלחץ דם, ירידה באשלגן (בערכי בדיקות דם), עלייה בסוגים מסוימים של תאי דם הנקראים טסיות, סחרחורת, חרדה, קושי בשינה, תגובות באתר ההזרקה

תופעות לוואי **שאינן שכיחות** (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 100 אנשים):

דלקת של המעי גס בעקבות חיידק **קלוסטרידיום דיפיציל**, דלקת בקיבה, התנפחות הבטן, קלקול קיבה, עודף גזים בקיבה או במעיין, חסימת מעיים, פטרת בחלל הפה (thrush), פטרת באברי המין הנשיים, זיהום פטרייתי בדרכי השתן, עלייה ברמות סוכר (גלוקוז) (בערכי בדיקות דם), ירידה ברמות מגנזיום (בערכי בדיקות דם), ירידה בערכי פוספאט (בערכי בדיקות דם), שבץ איסכמי (שבץ הנגרם מהפחתה בזרימת הדם במוח), גירוי או דלקת בווריד באזור ההזרקה, פקקת ורידים (קרישי דם בווריד), ספירת תאי דם אדומים נמוכה, פרפור פרודורי (קצב לב מהיר או לא סדיר), קצב לב מהיר, תעוקת חזה (כאב בחזה, תחושת הידוק, לחץ או כבדות בחזה), פריחה מגרדת או נפיחות בעור, סרפדת, תשובה חיובית במבחן קומבס (בדיקת דם לאיתור

נוגדנים העלולים להילחם כנגד תאי הדם האדומים שלך), בעיות בכליות, מחלת כליה, קוצר נשימה

מטופלים המקבלים טיפול לדלקת ריאות שנרכשה בבית-חולים (HAP), כולל דלקת ריאות הקשורה למנשם (VAP)

תופעות לוואי **שכיחות** (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 10 אנשים):
דלקת של המעי גס עקב חיידק **קלוסטרידיום דיפיציל**, שלשול, הקאות, עלייה באנזימי כבד (בערכי בדיקות דם)

תופעות לוואי **שאינן שכיחות** (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 100 אנשים):
זיהום עקב חיידק **קלוסטרידיום דיפיציל**, בדיקה חיובית לקלוסטרידיום דיפיציל (בבדיקת צואה), תשובה חיובית במבחן קומבס (בדיקת דם לאיתור נוגדנים העלולים להילחם כנגד תאי הדם האדומים שלך)

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי", שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

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

5. איך לאחסן זרבקסה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה לאחר תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **תנאי אחסון:**
בקבוקונים סגורים: יש לאחסן במקרר (2°C - 8°C).
יש לאחסן באריזה המקורית על מנת להגן מפני אור.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

מה זרבקסה מכילה:

נוסף על המרכיבים הפעילים **זרבקסה** מכילה גם:

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

בנוסף, ראה סעיף 2.7 "מידע חשוב בנוגע לחלק מהמרכיבים של **זרבקסה**".

כיצד נראית זרבקסה ומה תוכן האריזה:

זרבקסה הינה אבקה לשחזור בצבע לבן עד צהבהב להכנת תמיסה-מרוכזת להכנת תמיסה לעירוי המשווקת בבקבוקון.

זרבקסה זמינה באריזה המכילה בקבוקון זכוכית שקופה מסוג 1 (Type I) בנפח 20 מ"ל עם פקק (גומי ברומבוטיל) וחותם. גודל אריזה של 10 בקבוקונים.

בעל הרישום וכתובתו:

חברת מרק שארפ ודוהם (ישראל - 1996) בע"מ, ת.ד. 7121 פתח תקוה, 49170.

יצרן:

מרק שארפ ודוהם קורפ., ניו-ג'רסי, ארה"ב.

נערך באוגוסט 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
160-01-34967

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

Instructions for Healthcare Professionals

Preparation and Administration

Each vial is for single use only.

Aseptic technique must be followed in preparing the infusion solution.

Preparation of doses:

The powder for concentrate for solution for infusion for each vial is reconstituted with 10 mL of water for injections or sodium chloride 9 mg/mL (0.9%) solution for injection per vial; following reconstitution the vial should be shaken gently to dissolve the powder. The final volume is approximately 11.4 mL per vial. The resultant concentration is approximately 132 mg/mL (88 mg/mL of ceftolozane and 44 mg/mL of tazobactam) per vial.

CAUTION: THE RECONSTITUTED SOLUTION IS NOT FOR DIRECT INJECTION.

See section 4.2 of the Prescribing Information for recommended dose regimens for Zerbaxa based on indication and renal function. The preparation for each dose is shown below.

For preparation of the 2 g ceftolozane / 1 g tazobactam dose: Withdraw the entire contents from two reconstituted vials (approximately 11.4 mL per vial) using a syringe and add it to an infusion bag containing 100 mL of 0.9% sodium chloride for injection (normal saline) or 5% glucose injection.

For preparation of the 1 g ceftolozane / 0.5 g tazobactam dose: Withdraw the entire contents (approximately 11.4 mL) of the reconstituted vial using a syringe and add it to an infusion bag containing 100 mL of 0.9% sodium chloride for injection (normal saline) or 5% glucose injection.

For preparation of the 500 mg ceftolozane / 250 mg tazobactam dose: Withdraw 5.7 mL of the contents of the reconstituted vial and add it to an infusion bag containing 100 mL of 0.9% sodium chloride for injection (normal saline) or 5% glucose injection.

For preparation of the 250 mg ceftolozane / 125 mg tazobactam dose: Withdraw 2.9 mL of the contents of the reconstituted vial and add it to an infusion bag containing 100 mL of 0.9% sodium chloride for injection (normal saline) or 5% glucose injection.

For preparation of the 100 mg ceftolozane / 50 mg tazobactam dose: Withdraw 1.2 mL of the contents of the reconstituted vial and add it to an infusion bag containing 100 mL of 0.9% sodium chloride for injection (normal saline) or 5% glucose injection.

ZERBAXA solution for infusion is clear and colourless to slightly yellow.

Variations in colour within this range do not affect the potency of the product.

After reconstitution and dilution, chemical and physical in-use stability has been demonstrated for 24 hours at room temperature or 4 days at 2 to 8°C. The medicinal product is photosensitive and should be protected from light when not stored in the original carton.

From a microbiological point of view, the medicinal product should be used immediately upon reconstitution. If not used immediately, in-use storage times and conditions prior to use are the responsibility of the user and would normally not be longer than 24 hours at 2 to 8°C, unless reconstitution/dilution has taken place in controlled and validated aseptic conditions.

One of the active ingredients, ceftolozane, may have harmful effects if it reaches the aquatic environment. Do not throw away any unused medicinal product or waste material via wastewater. Any unused medicinal product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements. These measures will help protect the environment.