

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - ١٩٨٦
يُسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

زيربكسا ١ غرام/٠.٥ غرام مسحوق لتحضير محلول-مرکز لتحضير محلول للتسريب

كل قارورة تحتوي على:
سيفتولوزان (على هيئة سولفات) ١ غرام
Ceftolozane (as sulfate) 1 g
تازوباكتام (على هيئة صوديوم) ٠.٥ غرام
Tazobactam (as sodium) 0.5 g

لقائمة المواد غير الفعّالة، انظر البند ٦. "معلومات إضافية". انظر أيضًا بند ٧.٢ "معلومات مهمة عن جزء من مركبات زيربكسا".

اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء.

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

١. لأي غرض مُخصص زيربكسا؟

زيربكسا مُخصص لعلاج تلوّثات مُعقدة لدى البالغين في تجويف البطن، الكلى والجهاز البولي. يحتوي زيربكسا على مادتين فعّالتين:

- سيفتولوزان، مضاد حيوي من عائلة الـ"سيفالوسبورينات" الذي يستطيع القضاء على بكتيريا معينة التي قد تؤدي لتلوّثات.
- تازوباكتام، يمنع فعالية الأنزيمات التي تُدعى بيتا لكتامازات. هذه الأنزيمات تجعل البكتيريا مقاومة للسيفتولوزان عن طريق تكسير المضاد الحيوي قبل بدئه بالعمل. بواسطة منع فعالية الأنزيمات، تازوباكتام يؤدي لسيفتولوزان بأن يكون ناجح أكثر في القضاء على البكتيريا.

الفصيلة العلاجية: مضاد حيوي لاستعمال مجموعي (جهازِي)، سيفالوسبورينات وبيبيدات أخرى (نوع من البيتا لكتام).

٢. قبل استعمال زيربكسا

١.٢ لا يجوز استعمال زيربكسا إذا:

- كنت حساسًا (أرجي) للسيفتولوزان، تازوباكتام أو لأي واحد من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (لقائمة المركبات غير الفعّالة، انظر بند ٦).
- 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، بينيسيلينات أو كارباينيمات).

٢.٢ تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال زيربكسا

قبل بدء العلاج بزيربكسا، 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 اسهال خلال تناول زيربكسا.

التلوثات الناجمة عن جراثيم غير حساسة للزيريكسا أو التلوثات الناجمة عن فطر, قد تحدث خلال أو بعد العلاج بزيريكسا. أخبر طبيبك إذا كنت تعتقد بأن لديك تلوث إضافي.

العلاج بزيريكسا يؤدي أحياناً 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.

٣.٢ تناول أدوية أخرى
إذا كنت تأخذ, أو أخذت في الآونة الأخيرة, أدوية أخرى, بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات تغذية, أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.
هنالك أدوية التي قد تؤدي لتأثير مُتبادل مع سيفتولوزان وتازوباكتام. من بينها:

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

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

٥.٢ 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.

٦.٢ السياقة واستعمال الآلات
قد يؤدي زيريكسا لدوخة وبذلك يؤثر على قدرتك على السياقة أو استعمال الآلات.

٧.٢ معلومات مهمة عن جزء من مركبات زيريكسا
قارورة زيريكسا تحتوي على ١٠.٠ ميليول (٢٣٠ ملغ) صوديوم. قارورة مُعاد تشكيلها ب ١٠ ملل محلول ماء ملح للحقن (٩٠٪ كلوريد الصوديوم), ستحتوي على ١١.٥ ميليول (٢٦٥ ملغ) صوديوم. يجب أخذ هذا بعين الإعتبار في حال كنت في حمية غذائية ضابطة للصوديوم.

٣. كيف تستعمل زيريكسا؟
سيعطيك طبيبك أو شخص آخر من الطاقم الطبيّ الدواء بإعطاء داخل وريديّ عن طريق أنبوبة داخل- وريديّة لمدة ساعة. جرعة الدواء التي ستلتاها تتعلق بالقدرة الوظيفية أو المشاكل لديك في الكلى.

الجرعة الموصى بها بشكل عام هي:

البالغون
الجرعة الإعتيادية هي قارورة واحدة من زيريكسا (التي تحتوي على ١ غرام سيفتولوزان و- ٠.٥ غرام تازوباكتام) كل ٨ ساعات, بإعطاء داخل وريدي (مباشرةً لجهاز الدم).

العلاج بزيريكسا يستمر غالبًا ما بين ٤ ل- ١٤ يوم, اعتمادًا على وخامة ومكان التلوث وعلى رد فعل جسمك للعلاج.

متعالجون مع مشاكل في الكلى
قد يأمر طبيبك بتقليل جرعة زيريكسا أو تغيير وتيرة إعطاء الدواء. قد يُرشدك طبيبك بالقيام بفحوصات دم من أجل التأكد بأن الجرعة المُعطاه 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 الطبيّ، الاحتمالية بأن تُعطى لك جرعة أكبر من زيريكسا منخفضة جدًا. في حال كان لديك أي مخاوف، يجب إبلاغ طبيبك بشكل فوري، الممرض/ة أو الصيدليّ.

إذا توقفت عن تناول الدواء

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

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

٤. الأعراض الجانبية

كما في أي دواء، قد يسبب استعمال زيريكسا أعراضًا جانبية لدى جزء من المتعالجين. لا تفزع من قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من الممكن أن لا تصاب بأي واحدة منها.

يجب التوجه فورًا للطبيب لأنه قد تحتاج لعلاج طبيّ ضروري، إذا كنت تطوّر أي واحد من الأعراض التالية:

- انتفاخ مفاجئ للشفتين، الوجه، الحلق أو اللسان؛ طفح وخيم؛ ومشاكل في البلع أو في التنفس. جميع هذه قد تشكّل علامة لرد فعل تحسسيّ وخيم (تأق) الذي قد يكون مُهدد للحياة.
- اسهال الذي يصبح وخيمًا أو أنه لا ينقضي أو براز الذي يحتوي على دم أو مخاط خلال أو بعد العلاج بزيريكسا. في حالة كهذه، لا تتناول أدوية التي توقف أو تبطئ فعالية الأمعاء.

أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية شائعة- تظهر لدى ١-١٠ مستخدمين من بين ١٠٠:

ألم رأس، ألم بطن، امساك، اسهال، غثيان، تقيؤات، ارتفاع في أنزيمات الكبد (في قيم فحوصات الدم)، طفح، سخونة (حرارة عالية)، انخفاض في ضغط الدم، انخفاض في البوتاسيوم (في قيم فحوصات الدم)، زيادة في أنواع معينة من خلايا الدم التي تُدعى الصفائح الدموية، دوخة، قلق، صعوبة في النوم، ردود فعل في موقع الحقن.

أعراض جانبية غير شائعة- تظهر لدى ١-١٠ مستخدمين من بين ١,٠٠٠:

التهاب المعى الغليظ نتيجة لـبكتيريا 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، تلوث فطري 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 (خثرات دم في الوريد)، تعداد خلايا دم حمراء منخفض، رجفان أذينيّ (نظم قلب سريع أو غير منتظم)، نظم قلب سريع، ذبحة صدرية (ألم في الصدر)، شعور بضيق، ضغط أو ثقل في الصدر)، طفح مُثير للحكة أو انتفاخ في الجلد، شرى، نتيجة إيجابية في اختبار كومبس (من فحص دم)، مشاكل في الكلى، مرض كلوي، ضيق تنفس.

إذا ظهر عرض جانبيّ، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبيّ 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 صفحة البيت لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجه لنموذج الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عن طريق الدخول للرابط:

<http://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

٥. كيفية تخزين زيريكسا؟

- تجنب التسمم! هذا الدواء وكل دواء آخر يجب حفظه في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي ومجال نظر الأطفال و/أو الرضع وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ دون أمر صريح من الطبيب.
- لا يجوز استعمال زيريكسا 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 (٢-٨ درجات مئوية).
يجب التخزين في العبوة الأصلية من أجل الحماية من الضوء.
- لا يجوز رمي أدوية في مياه المجاري أو في سلة النفايات المنزلية. إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تُعد قيد الاستعمال. هذه الوسائل تُساهم في الحفاظ على البيئة.

٦. معلومات إضافية

على ماذا يحتوي زيربكسا:

بالإضافة إلى المركبات الفعالة, يحتوي زيربكسا أيضاً على:

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

قارورة زيربكسا تحتوي على ١٠.٠ ميليومول (٢٣٠ ملغ) صوديوم. بالإضافة, أنظر البند ٧.٢ "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 ١ (Type I) بحجم ٢٠ ملل مع سداة (مطاط بروموبوتيل) وختم. حجم عبوة من ١٠ قوارير.

صاحب التسجيل وعنوانه:

شركة ميرك شارپ ودوهم (إسرائيل - ١٩٩٦) م.ض, ص.ب ٧١٢١ بيتح تكفا, ٤٩١٧٠.

المنتج:

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

فُحصت هذه النشرة وتم المصادقة عليها من قبل وزارة الصحة في نيسان ٢٠١٨.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

١٦٠-٠١-٣٤٩٦٧

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

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 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. The resultant concentration is approximately 132 mg/mL (88 mg/mL of ceftolozane and 44 mg/mL of tazobactam).

CAUTION: THE RECONSTITUTED SOLUTION IS NOT FOR DIRECT 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.

The preparations that follow relate to dose adjustments for renally impaired patients:

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.

Any unused medicinal product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.

Shelf life

After reconstitution, chemical and physical in-use stability has been demonstrated for 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, unless reconstitution/dilution has taken place in controlled and validated aseptic conditions and would normally not be longer than 24 hours at 2 to 8°C.