

Prospecto: información para el usuario

Zevtera 500 mg polvo para concentrado para solución para perfusión Ceftobiprol

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 enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Zevtera y para qué se utiliza

Zevtera es un antibiótico que contiene medocarilo de ceftobiprol sódico como principio activo. Pertenece a un grupo de medicamentos antibióticos llamados cefalosporinas.

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.

Zevtera se utiliza para tratar en recién nacidos a término, lactantes, niños, adolescentes y adultos con infecciones pulmonares llamadas neumonías.

Zevtera funciona destruyendo a determinadas bacterias que pueden provocar infecciones pulmonares graves.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Zevtera

No use Zevtera:

- si es alérgico al medocarilo de ceftobiprol sódico o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- si es alérgico a otros antibióticos como cefalosporinas o beta-lactámicos;
- si ha tenido antes alguna reacción alérgica grave a otros antibióticos como penicilina o carbapenem;

No use Zevtera si se le aplica cualquiera de las circunstancias anteriores. Si no está seguro, consulte a su médico o enfermero antes de que le administren Zevtera.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o enfermero antes de empezar a usar Zevtera:

- si tiene problemas de riñón (su médico puede reducir la dosis del medicamento);
- si ha tenido alguna vez una reacción alérgica a otros antibióticos como penicilina o carbapenem;
- si alguna vez ha tenido convulsiones (ataques epilépticos);
- si ha tenido diarrea antes, durante o después del tratamiento con este medicamento (puede tener una inflamación intestinal llamada colitis). **No tome ningún medicamento para tratar la diarrea sin antes consultar a su médico;**
- si usted da positivo para el VIH,
- si su sistema inmunitario está gravemente debilitado,
- si sus recuentos de glóbulos blancos son muy bajos o si la función de su médula ósea está suprimida,
- si su infección de pulmón se ha desarrollado más de 48 horas después de la aparición de la ventilación artificial, Zevtera no es adecuado para usted (su médico le recetará un antibiótico adecuado para su caso);
- si necesita (o se espera que necesite) soluciones concomitantes que contengan calcio, excepto solución inyectable de lactato sódico compuesta, en la misma vía de administración intravenosa debido al riesgo de precipitación.

Si su médico cree que lo necesita, le puede pedir que beba mucho líquido, o puede que tenga que recibir los líquidos mediante goteo en una vena mientras se le administra Zevtera.

Si empieza a tomar Zevtera y, posteriormente, requiere ventilación, su médico le asesorará sobre si Zevtera sigue siendo adecuado para usted.

Pruebas de laboratorio

Puede desarrollar una respuesta positiva a una prueba de laboratorio (prueba de Coombs) que busca la presencia de anticuerpos que pueden destruir sus glóbulos rojos. Zevtera también puede interactuar con pruebas que miden la creatinina sérica (reacción de Jaffé) o con algunas pruebas que determinan el contenido de glucosa en la orina. Estas pruebas podrían dar resultados erróneos.

Si se le aplica cualquiera de las circunstancias anteriores (o no está seguro), consulte a su médico o enfermero antes de empezar a usar Zevtera.

Niños

No se recomienda el uso de Zevtera en recién nacidos prematuros (nacidos prematuramente) ya que no se ha establecido la seguridad y eficacia de Zevtera en este grupo de edad.

Uso de Zevtera con otros medicamentos

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

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Zevtera puede producir mareo como efecto adverso. Esto puede afectar a la capacidad de conducir o utilizar maquinaria.

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 29 mg (1,3 mmol)de sodio por dosis.

3. Cómo usar Zevtera

Su médico o enfermero le administrará Zevtera.

La dosis recomendada para adultos es de 500 mg de ceftobiprol administrado cada 8 horas mediante goteo en una vena durante un periodo de 2 horas.

La dosis recomendada para recién nacidos a término, lactantes, niños y adolescentes depende de la edad, el peso del niño y se administra cada 8 horas (lactantes \geq 3 meses) o cada 12 horas (recién nacidos a término y lactantes $<$ 3 meses) en forma de goteo en una vena de 2 horas de duración.

La solución para perfusión con una concentración de ceftobiprol de 2 mg/ml se utiliza para adultos y adolescentes. Para lactantes y recién nacidos a término, se utiliza la solución para infusión con una concentración de ceftobiprol de 4 mg/ml.

Pacientes con problemas de riñón

Es posible que necesite una dosis inferior de Zevtera si tiene problemas de riñón.

Si usa más Zevtera del que debe

Si piensa que se le ha administrado demasiada cantidad de Zevtera, consulte inmediatamente a su médico o enfermero.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar Zevtera

Si piensa que se le ha olvidado una dosis, consulte inmediatamente a su médico o enfermero.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. Este medicamento puede producir los siguientes efectos adversos:

Hable con su médico inmediatamente si experimenta alguno de estos síntomas, ya que es posible que necesite tratamiento médico urgente:

- Hinchazón de los labios, cara, garganta o lengua, erupción cutánea grave o dificultad para tragar o respirar. Estos pueden ser signos de una reacción alérgica grave (anafilaxia) y pueden ser potencialmente mortales.
- Diarrea que se vuelve grave o persistente, o presencia de sangre o mucosidad en las heces durante o después del tratamiento con Zevtera. En esta situación, no debe tomar medicamentos que interrumpan o ralenticen el movimiento intestinal.

Frecuentes: pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 personas

- Malestar (*náuseas*)
- Cefalea, somnolencia
- Sensación de mareo
- Erupción cutánea, picor o urticaria
- Diarrea (si tiene diarrea, informe a su médico inmediatamente)
- Ganas de vomitar (*vómitos*)
- Dolor de estómago (*dolor abdominal*), indigestión o acidez estomacal (*dispepsia*)
- Alteraciones del gusto (*disgeusia*)
- Infecciones fúngicas en distintas partes del cuerpo
- Enrojecimiento, dolor e hinchazón en el lugar de la inyección
- Niveles bajos de sodio en sangre

- Aumento del nivel en sangre de algunas enzimas hepáticas
- Hipersensibilidad, incluido el enrojecimiento de la piel

Poco frecuentes: pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1.000 personas

- Convulsiones (ataques epilépticos)
- Disminución o aumento temporal del número de ciertas células sanguíneas
- Análisis de sangre que muestran una disminución de los niveles de potasio
- Insomnio y trastornos del sueño, que a veces incluyen ansiedad, ataques de pánico y pesadillas
- Sensación de falta de aire o dificultad para respirar, asma
- Calambres musculares
- Problemas de riñón
- Hinchazón, especialmente en tobillos y piernas
- Análisis de sangre que muestran un aumento temporal de los niveles de triglicéridos, azúcar o creatinina

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- Convulsiones (ataques epilépticos)

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o enfermero, 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 Zevtera

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. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).

Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Para obtener información acerca de la conservación de las soluciones para perfusión de Zevtera reconstituidas y diluidas, consulte la información adjunta para profesionales del sector sanitario.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Zevtera

- El principio activo es ceftobiprol. Cada vial contiene 500 mg de ceftobiprol, equivalente a 666,6 mg de medocarilo de ceftobiprol sódico. Tras la reconstitución, cada ml de concentrado contiene 50 mg de ceftobiprol, equivalente a 66,7 mg de medocarilo de ceftobiprol sódico.
- Los demás componentes son ácido cítrico monohidrato (E330) e hidróxido de sodio (E524); ver sección 2.

Aspecto del producto y contenido del envase

Zevtera es un polvo compacto o suelto de color entre blanco, amarillento y ligeramente parduzco para concentrado para solución para perfusión en un vial de 20 ml. Está disponible en envases que contienen 10 viales.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Advanz Pharma Limited
Unit 17, Northwood House,
Northwood Crescent,
Dublín 9,
D09 V504,
Irlanda

Responsable de la fabricación:

ACS DOBFAR S.P.A.
Via A. Fleming, 2
37135 Verona (VR)
Italia

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

Advanz Pharma Spain S.L.U.
Paseo de la Castellana 135, 7^a
28046 Madrid (España)
Tel.+34 900 834 889
medicalinformation@advanzpharma.com

Este medicamento está autorizado en los Estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Austria: Zevtera 500 mg *Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung*
Dinamarca: Zevtera
Finlandia: Zevtera 500 mg, *kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos*
Francia: Mabelio 500 mg, *poudre pour solution à diluer pour solution pour perfusion*
Alemania: Zevtera 500 mg *Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung*
Irlanda: Adaluzis 500 mg *powder for concentrate for solution for infusion*
Italia: Mabelio 500 mg, *polvere per concentrato per soluzione per infusione*
Luxemburgo: Mabelio 500 mg, *poudre pour solution à diluer pour solution pour perfusion*
Noruega: Zevtera 500 mg, *pulver til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning*
Polonia: Zevtera, 500 mg, *proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji*
Portugal :Zevtera 500 mg *pó para concentrado para solução para perfusão*
España: Zevtera 500 mg *polvo para concentrado para solución para perfusión*
Suecia: Zevtera 500 mg *pulver till koncentration till infusionsvätska, lösning*
Reino Unido (Irlanda del Norte): Zevtera 500mg *powder for concentrate for solution for infusion.*

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2023

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es/>

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Todos los viales son de un solo uso.

Preparación de soluciones para perfusión de Zevtera

Antes de la perfusión, Zevtera debe reconstituirse y a continuación diluirse.

Paso 1: Reconstitución

Para pacientes adultos y pediátricos ≥ 12 años que requieran una solución para infusión con una concentración de ceftobiprol de 2 mg/mL, el polvo liofilizado debe reconstituirse con 10 ml de agua para preparaciones inyectables o con dextrosa 50 mg/ml (5%) solución inyectable.

Para los pacientes pediátricos < 12 años que requieran una solución para perfusión con una concentración de ceftobiprol de 4 mg/mL, el polvo liofilizado debe reconstituirse con 10 mL de dextrosa 50 mg/ml (5%) solución inyectable si se utiliza una dilución adicional con la misma solución diluyente (es decir, dextrosa 50 mg/ml (5%) solución inyectable, o bien con 10 mL de agua estéril para preparaciones inyectables si se utiliza una dilución adicional con cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%) solución inyectable..

Agitar enérgicamente el vial hasta la disolución completa, que en algunos casos puede tardar hasta 10 minutos. El volumen del concentrado resultante es de aproximadamente 10,6ml. Debe permitirse la disipación de la espuma y la solución reconstituida debe inspeccionarse visualmente para asegurar que el producto está en disolución y ausente de partículas. El concentrado reconstituido contiene 50 mg/ml de ceftobiprol (66,7 mg/ml de medocarilo de ceftobiprol sódico) y debe diluirse más antes de su administración. Se recomienda que la solución reconstituida se diluya inmediatamente. No obstante, si esto no es posible, la solución reconstituida puede conservarse a temperatura ambiente hasta 1 hora, o en la nevera hasta 24 horas.

Paso 2: Dilución (solución para perfusión)

Uso en pacientes adultos y pediátricos ≥ 12 años

Preparación de la dosis de 500 mg de la solución para perfusión de Zevtera (2 mg/mL de ceftobiprol)

Los 10 ml de solución reconstituida deben extraerse del vial e inyectarse en un envase adecuado (p. ej. bolsas de perfusión de PVC o PE, frascos de vidrio) con 250 ml de solución de alguna de las siguientes soluciones: cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%) solución inyectable, dextrosa 50 mg/ml (5%) solución inyectable o solución inyectable de Ringer Lactato. La solución de perfusión debe invertirse suavemente unas 5-10 veces para formar una solución homogénea. Debe evitarse agitar la mezcla enérgicamente para evitar la formación de espuma.

En adultos, debe evitarse agitar la mezcla enérgicamente para evitar la formación de espuma. Debe perfundirse todo el contenido de la bolsa de perfusión para administrar la dosis de 500 mg de ceftobiprol.

En pacientes pediátricos ≥ 12 años el volumen a administrar es equivalente a la dosis calculada en mg/kg pero sin exceder un máximo de 500 mg de Zevtera.

Preparación de la dosis de 250 mg de la solución para perfusión de Zevtera para pacientes adultos con insuficiencia renal grave

Los 5 ml de solución reconstituida deben extraerse del vial e inyectarse en un envase adecuado (p. ej. bolsas de perfusión de PVC o PE, frascos de vidrio) con 125 ml de solución de cloruro de sodio inyectable al 0,9%, solución glucosada inyectable al 5% o solución inyectable de lactato sódico compuesta. La

solución de perfusión debe invertirse suavemente unas 5-10 veces para formar una solución homogénea. Debe evitarse agitar la mezcla enérgicamente para evitar la formación de espuma. Debe perfundirse todo el contenido de la bolsa de perfusión para administrar la dosis de 250 mg de ceftobiprol.

Uso en pacientes pediátricos < 12 años

Preparación de Zevtera solución para perfusión a una concentración de 4 mg/mL de ceftobiprol

Administración mediante bolsas de infusión, frascos o jeringas:

La solución de reconstitución preparada con 10 ml de dextrosa 50 mg/ml (5%) solución inyectable debe diluirse con la misma solución diluyente (es decir, dextrosa 50 mg/ml (5%) solución inyectable). La solución de reconstitución preparada con 10 mL de agua para preparaciones inyectables debe diluirse con cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%) solución inyectable.

Deben extraerse 10 mL de un recipiente de infusión (por ejemplo, bolsas de infusión de PVC o PE, frascos de vidrio) que contenga 125 mL de solución diluyente y sustituirse por 10 mL de la solución reconstituida extraída del vial. La solución para infusión debe invertirse suavemente de 5 a 10 veces para formar una solución homogénea. Debe evitarse la agitación enérgica para evitar la formación de espuma. El volumen a administrar es equivalente a la dosis calculada en mg/kg pero sin superar un máximo de 500 mg de Zevtera..

Para la administración a través de una jeringa de 50 ml si la dosis calculada no excede de 200 mg 4 ml de la solución reconstituida (equivalente a 200 mg de ceftobiprol) preparada con dextrosa 50 mg/ml (5%) solución inyectable o con agua para preparaciones inyectables deben extraerse del vial y diluirse con 46 ml del diluyente apropiado para la solución para perfusión (ver sección 6.3). La solución para perfusión debe invertirse suavemente de 5 a 10 veces para formar una solución homogénea. Debe evitarse la agitación enérgica para evitar la formación de espuma. El volumen a administrar es equivalente a la dosis calculada en mg/kg pero sin superar un máximo de 500 mg de Zevtera.

Aspecto de la solución diluida

La solución para perfusión debe ser entre transparente y ligeramente opalescente y de color amarillento. Antes de la administración, la solución para perfusión debe inspeccionarse visualmente para comprobar la ausencia de partículas y desecharse si se observan partículas visibles.

Ver la sección 3 para obtener más información.

Conservación de las soluciones de perfusión de Zevtera reconstituidas y diluidas

Se ha demostrado la estabilidad química y física durante el uso de la solución reconstituida durante 1 hora a 25°C y hasta 24 horas a 2°C–8°C.

Los datos de estabilidad química y física durante el uso son compatibles con los tiempos totales de reconstitución y perfusión de las soluciones de dilución de ceftobiprol de 2 mg/mL o 4 mg/mL descritos en las siguientes tablas:

Uso en adultos y adolescentes \geq 12 años (2 mg/mL de ceftobiprol): Tiempo total en que deben completarse la reconstitución y la perfusión (incluido un período de infusión de 2 horas, ver Sección 4.2)

Diluyente de la solución reconstitución	Diluyente de la solución de perfusión	Soluciones de perfusión conservadas a 25°C	Soluciones de perfusión conservadas a 2°C a 8°C
---	---------------------------------------	--	---

		Protegidas de la luz	NO protegidas de la luz	Protegidas de la luz
Dextrosa 50 mg/mL (5%) solución inyectable o Agua para inyección	Cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9 %) solución inyectable	24 horas	8 horas	96 horas
	Dextrosa 50 mg/ml (5%) solución inyectable	12 horas	8 horas	96 horas
	Solución inyectable de lactato sódico compuesta	24 horas	8 horas	No refrigerar o congelar

Uso en niños, lactantes y neonatos (< 12 años) (4 mg/mL de ceftobiprol): Tiempo total en que deben completarse la reconstitución y la perfusión (incluido un período de infusión de 2 horas, ver Sección 4.2)

Diluyente de la solución de reconstitución	Diluyente de la solución de perfusión	Soluciones de perfusión conservadas a 25 °C	Soluciones de perfusión conservadas a 2° C a 8° C
		NO protegidas de la luz	Protegidas de la luz
Dextrosa 50 mg/mL (5%) solución inyectable o	Dextrosa 50 mg/ml (5%) solución inyectable	12 horas	24 horas
Agua para preparaciones inyectables	Cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9 %) solución inyectable	8 horas	8 horas

Desde el punto de vista microbiológico, a menos que el método de reconstitución/dilución descarte el riesgo de contaminación microbiológica, el producto debe utilizarse inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, los periodos de conservación durante el uso y las condiciones antes de este serán responsabilidad del usuario.

Las soluciones reconstituidas y de perfusión no se deben congelar ni exponer a la luz solar directa.

Si la solución de perfusión se conserva en la nevera, deberá llevarse a temperatura ambiente antes de su administración. No es necesario proteger de la luz la solución de perfusión durante la administración.

Ver la sección 5 para obtener más información.