

KULLANMA TALİMATI

ZAVİCEFTA® 2 g/0.5 g İnfüzyonluk Çözelti Hazırlamak İçin Toz Damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her flakon 2000 mg seftazidime eşdeğer 2329,7 mg seftazidim pentahidrat ve 500 mg avibaktama eşdeğer 543,5 mg avibaktam sodyum içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Steril sodyum karbonat (susuz).

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu kullanma talimatını dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak size reçetelendirilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **ZAVİCEFTA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ZAVİCEFTA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ZAVİCEFTA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ZAVİCEFTA'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ZAVİCEFTA nedir ve ne için kullanılır?

ZAVİCEFTA, flakon içerisinde beyaz ila soluk sarı renkli infüzyonluk solüsyon için tozudur. 10 flakonluk paketler halinde sunulur. Seftazidim ve avibaktam olmak üzere iki etkin madde içeren bir antibiyotiktir.

- Seftazidim "sefalosporin" olarak adlandırılan antibiyotikler grubuna aittir. Birçok bakteri türünü öldürebilir.
- Avibaktam, seftazidimin kendi başına öldüremediği bazı bakterileri öldürmesine yardımcı olan bir "beta-laktamaz inhibitörü"dür.

ZAVİCEFTA, ciddi enfeksiyonlara neden olabilen bazı bakteri türlerini öldürerek çalışır. Yetişkinlerde ve doğumdan itibaren pediatrik hastalarda;

- mide ve barsak (karın) enfeksiyonlarını
- mesanedeki veya böbreklerdeki "idrar yolu enfeksiyonları" adı verilen enfeksiyonları
- akciğerlerde "zatürre" adı verilen enfeksiyonu,

- diğ er antibiyotiklerin  ld remediği bazı bakterilerin neden olduğu enfeksiyonları tedavi etmek için kullanılır.

ZAV CEFTA yetişkinlerde kar n, idrar yolları veya zatürre enfeksiyonlarıyla ilişkili kan enfeksiyonunu tedavi etmek için kullanılır.

2. ZAV CEFTA'y  kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ZAV CEFTA'y  aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Seftazidim, avibaktam veya bu ilacın diğ er i eriğindekilerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
- Diğ er sefalosporin antibiyotiklerine karşı alerjiniz varsa,
- Penisilin veya karbapenem gruplarına ait diğ er antibiyotiklere karşı daha önce ciddi bir alerjik reaksiyon geçirdiyseniz.

Yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse ZAV CEFTA'y  kullanmayınız. Emin değilseniz ZAV CEFTA'y  kullanmadan önce doktorunuzla veya hemşirenizle konuşunuz.

ZAV CEFTA'y  aşağıdaki durumlarda D KKATL  KULLANINIZ

Eğer;

- Penisilin veya karbapenem gruplarına ait diğ er antibiyotiklere karşı daha önce bir alerjik reaksiyon (sadece deri döküntüsü olsa bile) geçirdiyseniz,
- Stevens-Johnson sendromu (SJS), toksik epidermal nekroliz (TEN), eozinofili ve sistemik semptomlarla beraber ilaç reaksiyonu (DRESS), akut jeneralize ekzantematöz püstüloz (AGEP) gibi ciddi deri reaksiyonları seftazidim tedavisi ile ilişkili olarak bildirilmiştir. Bölüm 4'te tanımlanan bu ciddi cilt reaksiyonları ile ilgili belirtilerden herhangi birini fark ederseniz derhal tıbbi yardım alınız.
- Böbrek sorunlarınız varsa. Doktorunuz çok fazla ilaç almadığınızdan emin olmak için size daha düşük bir doz verebilir. Bu, nöbet gibi semptomlara neden olabilir (bkz. **Kullanmanız gerekenden daha fazla ZAV CEFTA kullandıysanız bölümü**)

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

Tedaviniz sırasında ishal olursanız doktorunuz veya hemşirenizle konuşunuz.

Diğ er enfeksiyonlar

ZAV CEFTA ile tedavi sırasında veya sonrasında başka bir bakterinin neden olduğu farklı bir enfeksiyona yakalanma olasılığınız düşük de olsa vardır. Bu enfeksiyonlar arasında pamukçuk (ağızda veya genital bölgede mantar enfeksiyonları) yer alır.

Laboratuvar testleri

Herhangi bir testten ge ecekseniz doktorunuza ZAV CEFTA aldığınızı söyleyiniz. Bunun nedeni "DAGT" veya "Coombs" adı verilen testte anormal bir sonuç alabilmenizdir. Bu test alyuvarlarınıza karşı savaşan antikorları araştırır.

ZAV CEFTA ayrıca şekeri ölçen bazı idrar testlerinin sonuçlarını da etkileyebilir. Doktorunuza ZAV CEFTA aldığınızı söyleyiniz.

Yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerli ise (veya emin değilseniz) ZAVİCEFTA'yı kullanmadan önce doktorunuzla veya hemşirenizle konuşunuz.

ZAVİCEFTA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi bakımından besinlerle etkileşimi beklenmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebeyseniz veya gebe olabileceğinizi düşünüyorsanız ya da bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar etkin doğum kontrol yöntemi kullandığından emin olmalıdır.

ZAVİCEFTA'nın insanlarda fertilite üzerindeki etkileri araştırılmamıştır. Seftazidim ile gerçekleştirilen hayvan çalışmalarından herhangi bir veri elde edilmemiş olup, avibaktam ile gerçekleştirilen hayvan çalışmaları, fertilite açısından zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Seftazidim, az miktarda da olsa anne sütüne geçmektedir. Avibaktamın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emzirmeye devam edip edilmeyeceğine doktorunuz karar verecektir. Bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

ZAVİCEFTA başınızın dönmesine neden olabilir. Bu araç, alet veya makine kullanma becerinizi etkileyebilir.

ZAVİCEFTA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her flakonda toplamda yaklaşık 146 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Uzun bir süre boyunca günde 3 veya daha fazla flakon kullanacaksanız, özellikle sodyum diyetinde olmanız önerilmişse, doktorunuzla veya eczacınızla konuşun.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer herhangi başka bir ilacı şu anda kullanıyorsanız, son zamanlarda kullandıysanız veya kullanma ihtimaliniz varsa, doktorunuza veya hemşirenize bilgi veriniz.

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız, ZAVİCEFTA'yı kullanmadan önce doktorunuzla konuşunuz:

- kloramfenikol içeren antibiyotik
- gentamisin, tobramisin gibi aminoglikozid içeren bir tür antibiyotik
- furosemid içeren idrar söktürücü tablet
- probenesid içeren gut ilacı

Yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerli ise ZAVİCEFTA'yı kullanmadan önce doktorunuza söyleyiniz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ZAVİCEFTA nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

ZAVİCEFTA size doktor veya hemşire tarafından verilecektir. Önerilen yetişkin dozu her 8 saatte bir, bir flakondur (2 g seftazidim ve 0,5 g avibaktam). Doğumdan itibaren çocuk hastalar için doz, çocuğun kilosuna ve yaşına göre doktor tarafından hesaplanacaktır.

Tedavi süreci, sahip olduğunuz enfeksiyon tipine veya tedaviye nasıl yanıt verdiğinize bağlı olarak genellikle 5 ila 14 gün sürer.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

ZAVİCEFTA serum takılarak damar içine verilir. Genelde yaklaşık 2 saat sürecektir.

ZAVİCEFTA'nın hazırlanışı ve infüzyonu hakkındaki detaylı açıklamalara bu kullanma talimatının sonunda yer verilmiştir. Bu bilgiler sağlık mesleği mensuplarına yöneliktir.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

Doğumdan 3 aya kadar böbrek yetmezliği belirtileri olan pediatrik hastalar için bir dozaj ayarlaması önermek için yeterli bilgi yoktur.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlı hastalarda doz ayarlaması gerekmez.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek sorunlarınız varsa doktorunuz dozunuzu düşürebilir. Bunun nedeni, ZAVİCEFTA'nın vücudunuzdan böbrekleriniz yoluyla atılmasıdır.

Eğer ZAVİCEFTA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ZAVİCEFTA kullandıysanız:

ZAVİCEFTA size bir doktor veya hemşire tarafından verileceğinden, yanlış doz alma ihtimaliniz yoktur. Ancak yan etkilerle karşılaşırsanız veya size çok fazla ZAVİCEFTA verildiğini düşünüyorsanız, hemen doktorunuza veya hemşirenize söyleyiniz. Çok fazla ZAVİCEFTA aldıysanız bunun beyin üzerinde etkisi olabilir ve nöbete veya komaya yol açabilir.

ZAVİCEFTA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ZAVİCEFTA'yı kullanmayı unutursanız:

Bir dozu atladığınızı düşünüyorsanız, hemen doktorunuza veya hemşirenize söyleyiniz.

Bu ilacın kullanımı ile ilgili başka sorularınız varsa, doktorunuza veya hemşirenize danışınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ZAVİCEFTA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

ZAVİCEFTA tedavisi erken sonlandırıldığında belirtileriniz geri dönebilir. Bu ürünün kullanılmasıyla ilgili başka sorularınız varsa doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, bu ilacın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir, ancak bu yan etkiler herkeste görülmeyebilir. Size sıkıntı veren bir yan etki gözlerseniz veya bu kullanma talimatında belirtilmemiş bir yan etki farkederseniz lütfen doktorunuza veya eczacınıza haber veriniz.

Aşağıdakilerden biri olursa ZAVİCEFTA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Gövdede kırmızımsı lekeler; lekeler hedef benzeri makül görünümünde veya daireseldir, genellikle merkezi kabarcıklar, cilt soyulması, ağız, boğaz, burun, cinsel organ ve gözlerde ülserler eşlik eder. Bu ciddi deri döküntülerinden önce ateş ve grip benzeri semptomlar görülebilir (Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz).
- Yaygın döküntü, yüksek vücut ısısı ve büyümüş lenf düğümleri (DRESS sendromu veya ilaç aşırı duyarlılık sendromu).
- Ateşin eşlik ettiği, deri altında yumrular ve kabarcıklar içeren kırmızı, pullu yaygın döküntü. Belirtiler genellikle tedavinin başlangıcında ortaya çıkar (akut jeneralize ekzantematöz püstüloz).
- Ciddi alerjik reaksiyonlar. Dudaklarda, yüzde, boğazda veya dilde ani şişme, şiddetli döküntü veya diğer ciddi deri reaksiyonları, yutmada veya nefes almada güçlük veya ani göğüs ağrısı (Kounis sendromu belirtisi olabilir) belirtiler arasında yer alır. Bu reaksiyonlar hayatı tehdit edici olabilir.
- Kötüleşen veya geçmeyen ishal veya kan veya mukus içeren dışkı. Bu etkiler ZAVİCEFTA ile tedavi sırasında veya tedavi durdurulduktan sonra görülebilir. Bu durumda, bağırsak hareketini durduran veya yavaşlatan ilaçlar almayınız.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ZAVİCEFTA'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Diğer yan etkiler

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

- "DAGT" veya "Coombs" adı verilen testte anormal sonuç. Bu test alyuvarlarınıza karşı savaşılan antikorları araştırır. Bunun anemiye (kansızlık, yorgun hissetmenize neden olabilir) ve sarılığa (ciltte ve gözlerde sararma) neden olması olasıdır.

Yaygın:

- Ağız ve vajina dahil olmak üzere mantar enfeksiyonları
- Eozinofil ve trombosit adı verilen bazı tip kan hücrelerinin sayısında değişiklik. Kan testlerinde görülür.

- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Hasta hissetmek (bulantı) veya hasta olmak (kusma)
- Karın ağrısı
- İshal
- Karaciğeriniz tarafından üretilen bazı enzimlerin miktarında artış. Kan testlerinde görülür.
- Ciltte artan kaşıntılı döküntü (ürtiker)
- Kaşıntı
- ZAVİCEFTA'nın damara verildiği yerde kızarıklık, ağrı veya şişlik
- Ateş

Yaygın olmayan:

- Lenfosit (kan hücresi) sayısında artış. Kan testlerinde görülür.
- Lökosit (kan hücresi) sayısında azalma. Kan testlerinde görülür.
- Karıncalanma veya uyuşukluk
- Ağızda kötü tat
- Kanınızdaki kreatin ve üre düzeylerinde artış. Bunlar böbreklerinizin ne kadar iyi çalıştığını gösterir.
- Akut böbrek hasarı
- Nötrofil (beyaz kan hücresi) sayısında azalma
- Clostridioides difficile koliti (antibiyotik kullanımına bağlı gelişen ishal)
- Psödomembranoz kolit (antibiyotik kullanımına bağlı gelişen ishal)

Çok seyrek:

- Böbreğin bir kısmında normal çalışma fonksiyonunda azalmaya neden olan şişlik

Bilinmiyor:

- Enfeksiyonla savaşan akyuvarlarda anlamlı azalma. Kan testlerinde görülür.
- Alyuvarların sayısında azalma (hemolitik anemi). Kan testlerinde görülür.
- Ciddi alerjik reaksiyonlar
- Gözlerin beyaz kısmında veya deride sararma
- Aniden şiddetli döküntü veya ciltte kabarcıklanma veya soyulma başlaması, muhtemelen yüksek ateş veya eklem ağrısı eşlik edebilir (bunlar toksik epidermal nekroliz, Stevens-Johnson sendromu, eritema multiforma, Eozinofil ile İlaç Reaksiyonu ve Sistemik Semptomlar (DRESS) veya akut jeneralize ekzantematöz püstüloz (AGEP) olarak bilinen durum gibi ciddi tıbbi rahatsızlıkların belirtisi olabilir)
- Cildin altında özellikle dudaklarda ve gözlerin çevresinde şişlik

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. ZAVİCEFTA'ın Saklanması

ZAVİCEFTA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Işıktan korumak için, orijinal ambalajı içinde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ZAVİCEFTA'yı kullanmayınız. Son kullanma tarihi ayın son gününü belirtmektedir.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığı'na belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi: Pfizer PFE İlaçları A.Ş. Şişli / İSTANBUL

Üretim Yeri: ACS Dobfar SpA, Viale Addetta, Tribiano (MI), İtalya

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER YALNIZCA BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Önemli: İlacı reçete etmeden önce lütfen Kısa Ürün Bilgisi'ne bakınız.

ZAVİCEFTA'nın diğer ilaçlarla geçimliliği belirlenmemiştir. ZAVİCEFTA başka tıbbi ürünler içeren çözeltilerle karıştırılmamalı veya bunlara fiziksel olarak eklenmemelidir.

Toz, enjeksiyonluk su ile sulandırılmalı ve ardından elde edilen konsantre kullanımdan hemen önce seyreltilmelidir. Sulandırılan çözelti soluk sarı renkli olup partikül içermez.

Sulandırmak için yavaşça karıştırın ve içeriğin tamamen çözülüp çözülmediğini kontrol edin. Parenteral ilaçlar verilmeden önce parçacık varlığı açısından görsel olarak incelenmelidir.

İnfüzyon torbaları

Seyreltme, 8 mg/mL'lik bir seftazidim konsantrasyonu oluşturacak şekilde sodyum klorür 9 mg/mL enjeksiyonluk çözelti, dekstroz 50 mg/mL enjeksiyonluk çözelti veya Laktatlı Ringer çözeltisi ile hazırlandığında 2-8°C'de 12 saate kadar ve ardından 25 °C altındaki oda sıcaklığında 4 saate kadar kimyasal ve fiziksel kullanım stabilitesi ortaya konmuştur.

Seyreltme, >8 mg/mL ila 40 mg/mL'lik bir seftazidim konsantrasyonu oluşturacak şekilde sodyum klorür 9 mg/mL enjeksiyonluk çözelti, dekstroz 50 mg/mL enjeksiyonluk çözelti veya Laktatlı Ringer çözeltisi ile hazırlandığında 25 °C altındaki oda sıcaklığında 4 saate kadar kimyasal ve fiziksel kullanım stabilitesi ortaya konmuştur.

Mikrobiyolojik açıdan, sulandırma ve seyreltme işlemleri kontrollü ve valide edilmiş aseptik koşullar altında gerçekleştirilmediği takdirde müstahzar hemen kullanılmalıdır. Hemen kullanılmaz ise kullanım saklama süreleri ve kullanım öncesi koşullar kullanıcının sorumluluğundadır ve kullanıcı bunları aşmamalıdır.

İnfüzyon enjektörleri

İntravenöz çözelti bölüm 6.6'da listelenen seyrelticilerle hazırlandığında (seftazidim konsantrasyonu $\geq$ 8 mg/mL ila 40 mg/mL), kullanım sırasında flakona ilk kez iğne ile girilmesinden itibaren 25°C altındaki oda sıcaklığında 6 saate kadar kimyasal ve fiziksel kullanım stabilitesi gösterilmiştir.

Mikrobiyolojik açıdan ilacın sulandırılması ve seyreltilmesi kontrollü ve valide edilmiş aseptik koşullarda gerçekleşmediği sürece derhal kullanılmalıdır. Hemen kullanılmaz ise, kullanımda saklama süresi ve kullanım öncesi şartlar kullanıcının sorumluluğundadır ve 25°C altındaki oda sıcaklığında 6 saati geçmemelidir.

ZAVİCEFTA (seftazidim/avibaktam) kombine bir üründür; her bir flakon sabit 4:1 oranında 2 g seftazidim ve 0,5 g avibaktam içerir. Doz önerileri yalnızca seftazidim bileşenine dayanmaktadır.

Çözeltinin hazırlanması ve uygulanması için standart aseptik teknikler kullanılmalıdır. Dozlar uygun boyutlardaki infüzyon torbasında ya da infüzyon enjektöründe hazırlanabilir.

Hazırlanan çözelti 120 dakika boyunca uygulanmalıdır.

Her bir flakon yalnızca bir kullanım içindir.

Tüm kullanılmamış ürünler ya da atık maddeler lokal gereklerine uygun olarak imha edilmelidir.

İlacın sulandırılmasına başlanması ile intravenöz infüzyon için hazırlıkların tamamlanması arasında geçen toplam süre 30 dakikayı geçmemelidir.

Erişkin ve pediatrik dozların İNFÜZYON TORBASINDA ve İNFÜZYON ENJEKTÖRÜNDE hazırlanması için talimatlar:

NOT: Aşağıda yer alan işlem son seftazidim konsantrasyonu 8-40 mg/mL olan bir infüzyon çözeltisinin hazırlanmasındaki aşamaları tanımlamaktadır. Bu adımlara başlamadan önce tüm hesaplamalar tamamlanmalıdır.

- **3-12 ay yaş grubundaki pediatrik hastalar için, 20 mg/mL konsantrasyonunda** (pek çok durum senaryosu için yeterli konsantrasyon) bir çözeltinin hazırlanmasının aşamaları ayrıntılı olarak aşağıda verilmiştir.
- **Doğumdan (prematüre dahil) 3 aya kadar olan pediatrik hastalar için, 10 mg/mL konsantrasyonunda** (pek çok durum senaryosu için yeterli konsantrasyon) bir çözeltinin hazırlanmasının aşamaları ayrıntılı olarak aşağıda verilmiştir.

1. **Sulandırılmış çözeltinin (167,3 mg/mL seftazidim) hazırlanması:**

- a) Enjektörün iğnesini flakon kapağından içeri sokunuz ve 10 mL steril enjeksiyonluk su enjekte ediniz.
- b) İğneyi geri çekiniz ve berrak bir çözelti oluşana kadar flakonun sallayınız.
- c) Ürün çözündükten **sonra** iç basıncı azaltmak için havayı boşaltmak üzere flakonun kapağından bir iğne daha sokunuz (ürünün sterilitesini korumak için bu önemlidir).

2. **İnfüze edilecek son çözeltinin hazırlanması (son çözeltide seftazidim konsantrasyon 8-40 mg/mL'dir):**

- a) **İnfüzyon torbası:** Sulandırılan çözeltiyi daha da seyreltmek için gerektiği şekilde hesaplanan hacimdeki sulandırılmış çözelti aşağıda belirtilenlerden birini içeren infüzyon torbasına aktarın: sodyum klorür 9 mg/mL (%0,9) enjeksiyonluk çözelti, dekstroz 50 mg/mL (%5) enjeksiyonluk çözelti, ya da Ringer Laktat çözeltisi.
- b) **İnfüzyon enjektörü:** Sulandırılan çözeltiyi daha da seyreltmek için gerektiği şekilde hesaplanan hacimdeki sulandırılmış çözeltiyi yeterli hacimde çözücü ile birlikte (sodyum klorür 9 mg/mL (%0,9) enjeksiyonluk çözelti veya dekstroz 50 mg/mL (%5) enjeksiyonluk çözelti) bir infüzyon enjektörüne aktarınız.

Aşağıda yer alan Tablo 1'e bakınız.

Tablo 1: İNFÜZYON TORBASINDA ya da İNFÜZYON ENJEKTÖRÜNDE erişkin ve pediatrik ZAVİCEFTA dozlarının hazırlanması.

ZAVİCEFTA Dozu (seftazidim)¹	Sulandırılmış flakondan çekilen hacim	İnfüzyon torbasında² seyreltildikten sonra son hacim	İnfüzyon enjektöründeki son hacim³
2 g	Tüm içerik (toplam 12 mL)	50 mL - 250 mL	50 mL
1g	6 mL	25 mL - 125 mL	25 mL - 50 mL
0,75 g	4,5 mL	19 mL - 93 mL	19 mL - 50 mL
Tüm diğer dozlar	Gereken doza göre hesaplanan hacim (mL): Doz (mg seftazidim) ÷ 167,3 mg/ml seftazidim	Hacim (mL) mevcut infüzyon torbasının hacmine ve tercih edilen son konsantrasyona göre değişecektir (8-40	Hacim (mL) mevcut infüzyon enjektörünün hacmine ve tercih edilen son konsantrasyona göre değişecektir

		mg/mL seftazidim olmalıdır)	(8-40 mg/mL seftazidim olmalıdır)
--	--	--------------------------------	---

¹ Yalnızca seftazidim bileşenine göre.

² 2 - 8°C'de 12 saate kadar ve ardından 25°C'yi geçmeyen sıcaklıkta stabilite elde etmek için 8 mg/mL'lik final seftazidim konsantrasyonu elde edecek şekilde seyreltilme yapılmalıdır (örneğin 2 g seftazidim dozu 250 mL'de, 1 g seftazidim dozu 125 mL'de, 0,75 g seftazidim dozu 93 mL'de sulandırılabilir). Diğer tüm seftazidim konsantrasyonları (> 8 mg/mL ila 40 mg/mL), 25°C'den fazla olmayan sıcaklıkta 4 saate kadar kullanım stabilitesine sahiptir.

³ 25°C'yi aşmayan sıcaklıklarda 6 saate kadar kullanım stabilitesi için nihai seftazidim konsantrasyonunu ≥ 8 mg/mL ila 40 mg/mL'ye kadar seyreltiniz.

3-12 ay yaş grubu pediatrik hastalar:

NOT: Aşağıda yer alan işlem son seftazidim konsantrasyonu 20 mg/mL olan (pek çok durum senaryosu için yeterli konsantrasyon) bir infüzyon çözeltisinin hazırlanmasındaki aşamaları tanımlamaktadır. Alternatif konsantrasyonlar hazırlanabilir ancak son konsantrasyon aralığı 8-40 mg/mL aralığında olmalıdır.

- Sulandırılmış çözeltinin (167,3 mg/mL seftazidim) hazırlanması:**
 - Enjektörün iğnesini flakon kapağından içeri sokunuz ve 10 mL steril enjeksiyonluk su enjektörde ediniz.
 - İğneyi geri çekiniz ve berrak bir çözelti oluşana kadar flaconu sallayınız.
 - Ürün çözündükten **sonra** iç basıncı azaltmak için havayı boşaltmak üzere flaconun kapağından bir iğne daha sokunuz (ürünün sterilitesini korumak için bu önemlidir).
- Son konsantrasyonu 20 mg/ mL seftazidim olan son çözeltinin hazırlanması:**
 - Sulandırılan çözeltiyi daha da seyreltmek için gerektiği şekilde hesaplanan hacimdeki sulandırılmış çözeltiyi yeterli hacimde çözücü ile birlikte (sodyum klorür 9 mg/mL (%0,9) enjeksiyonluk çözelti, dekstroze 50 mg/mL (%5) enjeksiyonluk çözelti) bir infüzyon enjektörüne aktarınız.
 - Hesaplamaların doğrulanması için aşağıda yer alan Tablo 2'ye bakınız. Gösterilen değerler yaklaşık olup gerektiği şekilde derecelendirilmiş enjektörde en yakın derecelendirme işaretine yuvarlama yapılabilir. Bu tablonun tüm olası doz hesaplamalarını İÇERMEDİĞİNİ ancak hesaplamaların doğrulanması için yaklaşık hacmin tahmin edilmesinde kullanılabileceğini dikkate alınız.

Tablo 2: 3-12 aylık pediatrik hastalarda ZAVİCEFTA'nın (son seftazidim konsantrasyonu 20 mg/mL) hazırlanması

Yaş	Kreatinin klirensi (mL/dak./1,73 m ²) ve ZAVİCEFTA Dozu (mg/kg) ¹	Vücut ağırlığı (kg)	Doz (mg seftazidim)	Flakondan çekilen sulandırılmış çözeltinin hacmi (mL)	Karıştırmak için eklenecek çözeltinin hacmi (mL)
6 ay -12 ay	> 50 mL/dak./1,73 m ² 50 mg/kg Seftazidim	5	250	1,5	11
		6	300	1,8	13
		7	350	2,1	15
		8	400	2,4	18
		9	450	2,7	20
		10	500	3	22
		11	550	3,3	24
		12	600	3,6	27
	31- 50 mL/dak./1,73 m ² 25 mg/kg Seftazidim	5	125	0,75	5,5
		6	150	0,9	6,6
		7	175	1	7,4
		8	200	1,2	8,8
		9	225	1,3	9,6
		10	250	1,5	11
		11	275	1,6	12
		12	300	1,8	13
	16- 30 mL/dak./1,73 m ² 18,75 mg/kg Seftazidim	5	93,75	0,56	4,1
		6	112,5	0,67	4,9
		7	131,25	0,78	5,7
		8	150	0,9	6,6
		9	168,75	1	7,4
		10	187,5	1,1	8,1
		11	206,25	1,2	8,8
		12	225	1,3	9,6
3 ay- < 6 ay	> 50 mL/dak./1,73 m ² 40 mg/kg Seftazidim	4	160	1	7,4
		5	200	1,2	8,8
		6	240	1,4	10
		7	280	1,7	13
		8	320	1,9	14
		9	360	2,2	16
		10	400	2,4	18
	31- 50 mL/dak./1,73 m ² 20 mg/kg Seftazidim	4	80	0,48	3,5
		5	100	0,6	4,4
		6	120	0,72	5,3
		7	140	0,84	6,2
		8	160	1	7,4
		9	180	1,1	8,1
		10	200	1,2	8,8
	16- 30 mL/dak./1,73 m ²	4	60	0,36	2,7
		5	75	0,45	3,3
		6	90	0,54	4

	15 mg/kg Seftazidim	7	105	0,63	4,6
		8	120	0,72	5,3
		9	135	0,81	6
		10	150	0,9	6,6

¹ Yalnızca seftazidim bileşenine göre

Doğumdan (prematüre dahil) 3 aya kadar olan pediatrik hastalar:

NOT: Aşağıda yer alan işlem, doğumdan (prematüre dahil) 3 aya kadar olan pediatrik hastalara 250 mg'ın altındaki dozların uygulanması için uygun, son konsantrasyonu 10 mg/mL seftazidim olan bir stok infüzyon çözeltisi hazırlama adımlarını açıklamaktadır. Alternatif konsantrasyonlar hazırlanabilir ancak seftazidimin son konsantrasyonu 8-40 mg/mL aralığında olmalıdır.

1. Sulandırılmış çözeltinin (167,3 mg/mL seftazidim) hazırlanması:

- Enjektörün iğnesini flakon kapağından içeri sokunuz ve 10 mL steril enjeksiyonluk su enjekte ediniz.
- İğneyi geri çekiniz ve berrak bir çözelti oluşana kadar flakonun sallayınız.
- Ürün çözüldükten **sonra** iç basıncı azaltmak için havayı boşaltmak üzere flakonun kapağından bir iğne daha sokunuz (ürünün sterilitesini korumak için bu önemlidir).

2. Son konsantrasyonu 10 mg/ mL seftazidim olan son çözeltinin hazırlanması:

- 50 mL'lik bir son hacim elde etmek için sulandırılmış çözeltinin 3 mL'sini 47 mL seyreltici içeren (sodyum klorür 9 mg/mL (%0,9) enjeksiyonluk çözelti veya dekstroz 50 mg/mL (%5) enjeksiyonluk çözelti) bir infüzyon torbası ya da enjektöre aktararak sulandırılmış çözeltiyi daha da seyreltiniz.
 - İyice karıştırınız (örn. infüzyon torbasını yavaşça ters çevirin veya bir enjektör konektörü kullanarak çözeltiyi 2 enjektör arasında en az 5 kez yavaşça ileri geri geçiriniz).
 - 10 mg/mL** seftazidim stok çözeltisinin uygun hacmini bir infüzyon enjektörüne aktarınız. Uygulanacak infüzyon enjektörüne aktarılabilecek stok çözeltinin hacmi için aşağıda yer alan Tablo 3'e bakınız. Gösterilen değerler yaklaşık olup gerektiği şekilde derecelendirilmiş enjektörde en yakın derecelendirme işaretine yuvarlama yapılabilir.
- Bu tablonun tüm olası hesaplanan dozları İÇERMEDİĞİNİ ancak hesaplamaların doğrulanması için yaklaşık hacmin tahmin edilmesinde kullanılabileceğini dikkate alınız.

Tablo 3: Doğumdan (prematüre dahil) <3 aylık olana kadar olan pediatrik hastalarda ZAVİCEFTA dozlaması, flakondan çekilen ve 47 mL seyrelticiye eklenen 3 mL sulandırılmış çözelti ile hazırlanan 50 mL ZAVİCEFTA stok çözeltisi (son konsantrasyon 10 mg/mL seftazidim) kullanılarak yapılır.

Yaş ve ZAVİCEFTA dozu (mg/kg) ¹	Vücut ağırlığı (kg)	Doz (mg seftazidim)	Uygulanacak 10 mg/mL (seftazidim) stok çözeltisinin hacmi (mL)
Tam zamanında doğan bebekler (gebelik ≥ 37 hafta) > 28 günden < 3 aya kadar VEYA > 44 haftadan < 53 haftaya kadar PMA olan prematüre doğmuş bebekler 30 mg/kg seftazidim	3	90	9
	3,5	105	10,5
	4	120	12
	4,5	135	13,5
	5	150	15
	5,5	165	16,5
	6	180	18
	6,5	195	19,5
	7	210	21
	7,5	225	22,5
Doğumdan ≤ 28 güne kadar tam zamanında yenidoğanlar (gebelik ≥ 37 hafta) VEYA Prematüre yenidoğanlar ve 26 ila ≤ 44 haftalık PMA bebekler 20 mg/kg seftazidim	0,8	16	1,6
	1	20	2
	1,2	24	2,4
	1,4	28	2,8
	1,6	32	3,2
	1,8	36	3,6
	2	40	4
	2,2	44	4,4
	2,4	48	4,8
	2,6	52	5,2
	2,8	56	5,6
	3	60	6
	3,5	70	7
	4	80	8
	4,5	90	9
	5	100	10
	5,5	110	11
	6	120	12

¹Yalnızca seftazidim bileşenine göre

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.