

Indlægsseddel: Information til brugeren

Zavicefta™ 2 g/0,5 g pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning ceftazidim/avibactam

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at få dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Zavicefta
3. Sådan skal du bruge Zavicefta
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad er Zavicefta

Zavicefta er et antibiotikum, der indeholder de to aktive stoffer ceftazidim og avibactam.

- Ceftazidim tilhører en gruppe antibiotika, som kaldes cefalosporiner. Medicinen kan slå mange typer bakterier ihjel.
- Avibactam er en beta-laktamasehæmmer, der hjælper ceftazidim med at slå nogle bakterier ihjel, som det ikke selv kan slå ihjel.

Hvad bruges Zavicefta til

Zavicefta anvendes til voksne til behandling af:

- infektioner i mave og tarm (abdomen)
- urinvejsinfektioner (infektioner i blæren eller nyrerne)
- lungebetændelse (infektion i lungerne)
- infektioner forårsaget af bakterier, som andre antibiotika ikke kan slå ihjel

Sådan virker Zavicefta

Zavicefta virker ved at slå visse typer bakterier ihjel, som kan forårsage alvorlige infektioner.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Zavicefta

Brug ikke Zavicefta, hvis:

- du er allergisk over for ceftazidim, avibactam eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).
- du er allergisk over for andre antibiotika fra cefalosporingruppen
- du nogensinde har haft en alvorlig allergisk reaktion på andre antibiotika, der hører til gruppen af penicilliner eller carbapenemer

Du må ikke bruge Zavicefta, hvis noget af ovenstående gælder for dig. Tal med lægen eller sundhedspersonalet, før du bruger Zavicefta, hvis du er i tvivl.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, før du bruger Zavicefta, hvis

- du nogensinde har haft en allergisk reaktion (selv hvis det kun var udslæt på huden) over for andre antibiotika, der tilhører gruppen af penicilliner eller carbapenemer
- du har nyreproblemer - lægen vil muligvis give dig en lavere dosis for at sørge for, at du ikke får for meget medicin. Dette ville kunne give dig symptomer såsom krampeanfald (se afsnittet **Hvis du har fået for meget Zavicefta**)

Tal med lægen eller sundhedspersonalet, før du bruger Zavicefta, hvis noget af ovenstående gælder for dig (eller hvis du er i tvivl).

Tak med lægen eller sundhedspersonalet, hvis du lider af diarré under behandlingen.

Andre infektioner

Der er en lille risiko for, at du kan få en anden infektion, som er forårsaget af en anden bakterie under eller efter behandlingen med Zavicefta. Dette omfatter trøske (svampeinfektion i munden eller omkring kønsorganerne).

Laboratorieprøver

Hvis du skal have taget en eller anden prøve, skal du fortælle lægen, at du bruger Zavicefta. Dette skyldes, at en prøve, der hedder "DAGT" eller "Coombs", kan give et forkert resultat. Denne prøve tester for antistoffer, der bekæmper dine røde blodlegemer.

Zavicefta kan også påvirke resultaterne af nogle urinprøver for sukker. Fortæl det til den person, der tager prøven, at du har fået Zavicefta.

Børn og unge

Zavicefta bør ikke anvendes til børn og unge. Dette skyldes, at det ikke vides, om medicinen er sikker at bruge til denne aldergruppe.

Brug af anden medicin sammen med Zavicefta

Fortæl altid lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Tal med lægen, før du bruger Zavicefta, hvis du tager noget af følgende medicin:

- et antibiotikum kaldet chloramphenicol
- en type antibiotikum kaldet et aminoglykosid, såsom gentamicin, tobramycin
- vanddrivende medicin kaldet furosemid
- medicin mod urinsyreigt kaldet probenecid

Hvis noget af ovenstående gælder for dig, skal du tale med lægen, inden du bruger Zavicefta.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Zavicefta kan gøre dig svimmel. Dette kan påvirke din evne til at køre motorkøretøj, bruge værktøj og betjene maskiner.

Zavicefta indeholder natrium

Patienter på saltfattig kost skal være opmærksomme på, at hvert hætteglas indeholder ca. 148 mg natrium.

3. Sådan skal du bruge Zavicefta

Du vil få Zavicefta af en læge eller sygeplejerske.

Så meget skal der bruges

Den anbefalede dosis er et hætteglas (2 g ceftazidim og 0,5 g avibactam) hver 8. time.

Det gives som drop i en vene – dette vil tage ca. 2 timer.

Et behandlingsforløb varer sædvanligvis fra 5 til 14 dage, afhængigt af den type infektion, du har, og hvordan du reagerer på behandlingen.

Personer med nyreproblemer

Hvis du har nyreproblemer, kan lægen nedsætte din dosis. Dette skyldes, at Zavicefta udskilles fra kroppen gennem nyrerne.

Hvis du har fået for meget Zavicefta

Du vil få Zavicefta af en læge eller sygeplejerske, så det er næppe sandsynligt, at du vil få en forkert dosis. Hvis du har bivirkninger eller tror, at du har fået for meget Zavicefta, skal du dog straks fortælle det til lægen eller sundhedspersonalet. Hvis du har fået for meget Zavicefta, kan det påvirke hjernen og forårsage krampeanfald eller koma.

Hvis en dosis er glemt

Fortæl det straks til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, at du mangler at få en dosis.

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Du kan få følgende bivirkninger af denne medicin:

Alvorlige bivirkninger

Fortæl det straks til lægen, hvis du får nogen af følgende alvorlige bivirkninger – du kan have behov for omgående lægehjælp:

- alvorlige allergiske reaktioner – tegnene omfatter pludselig hævelse af læber, ansigt, svælg eller tunge, udbredt udslæt eller andre alvorlige hudreaktioner samt synkebesvær eller vejrtrækningsbesvær. Denne reaktion kan være livstruende.
- diarré, der bliver værre eller ikke går væk, eller afføring, der indeholder blod eller slim - dette kan ske under eller efter afslutning af behandlingen med Zavicefta. Hvis dette sker, må du ikke tage medicin, der virker stoppende på tarmbevægelser.

Fortæl det straks til lægen, hvis du får nogen af ovenstående alvorlige bivirkninger.

Andre bivirkninger

Fortæl det til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får nogen af følgende bivirkninger:

Meget almindelig: (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- unormale resultater af en test, der hedder “DAGT” eller “Coombs”. Denne analyse tester for antistoffer, der bekæmper de røde blodlegemer. Det er muligt, at dette kan forårsage blodmangel (som kan gøre dig træt) og gulsot (som medfører gulfarvning af hud og øjne)

Almindelig: (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- svampeinfektioner, herunder i mund og skede
- øget antal af visse typer blodlegemer (eosinofiler og blodplader) – kan ses i blodprøver
- hovedpine
- svimmelhed
- kvalme eller opkastning
- mavesmerter

- diarré
- stigning i antallet af nogle enzymer, der dannes i leveren – kan ses i blodprøver
- hævet, kløende udslæt på huden (nældefeber)
- rødme, smerter eller hævelse på det sted, hvor Zavicefta blev givet i venen
- feber

Ikke almindelig: (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- øget antal af en type blodlegeme (lymfocytter) – kan ses i blodprøver
- nedsat antal af nogle typer blodlegemer (leukocytter og blodplader) – kan ses i blodprøver
- snurren fornemmelse i huden eller følelsesløshed
- dårlig smag i munden
- kløe
- forhøjet niveau af nogle typer stoffer i blodet (kreatinin og urinstof). De viser, hvor godt dine nyrer virker.

Meget sjælden: (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer)

- hævelse i en del af nyren, hvilket nedsætter dens normale funktionsdygtighed

Ikke kendt: (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data)

- betydeligt fald i typen af hvide blodlegemer, der bruges til at bekæmpe infektioner – kan ses i blodprøver
- nedsat antal røde blodlegemer (hæmolytisk anæmi) – kan ses i blodprøver
- alvorlig allergisk reaktion (se **Alvorlige bivirkninger** ovenfor)
- gulfarvning af det hvide i øjnene eller af huden
- pludselig forekomst af et kraftigt udslæt eller blærer eller afskalning af huden, muligvis ledsaget af høj feber eller ledsmerter (dette kan være tegn på en mere alvorlig lidelse såsom toksisk epidermal nekrolyse, Stevens-Johnsons syndrom, erythema multiforme eller en sygdom, der kaldes DRESS, lægemiddelfremkaldt reaktion med eosinofili og systemiske symptomer)
- hævelse under huden, især af læberne og omkring øjnene

Fortæl det til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får nogen af ovenstående bivirkninger.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen (se oplysninger nedenfor). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Danmark

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Zavicefta indeholder:

- Aktive stoffer: ceftazidim og avibactam. Hvert hætteglas indeholder ceftazidimpentahydrat svarende til 2 g ceftazidim og avibactamnatrium svarende til 0,5 g avibactam.
- Øvrige indholdsstoffer: natriumcarbonat (vandfri).

Udseende og pakningsstørrelser

Zavicefta er et hvidt til gult pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning, i et hætteglas. Det fås i pakninger indeholdende 10 hætteglas.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Sverige

Fremstiller

GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A.
Via Alessandro Fleming 2
Verona 37135
Italien

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

AstraZeneca A/S
Tlf: +45 43 66 64 62

Denne indlægsseddel blev senest ændret 06/2016

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu>.