PŘÍLOHA I

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

▼Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz bod 4.8.

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Fetcroja 1 g prášek pro koncentrát pro infuzní roztok.

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna injekční lahvička obsahuje cefiderocoli sulfas tosilas hydricus ekvivalentní cefiderocolum 1 g.

Pomocná látka se známým účinkem

Jedna injekční lahvička obsahuje 7,64 mmol sodíku (přibližně 176 mg).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Prášek pro koncentrát pro infuzní roztok (prášek pro koncentrát).

Bílý až bělavý prášek.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Fetcroja je indikován k léčbě infekcí způsobených aerobními gramnegativními organismy u dospělých pacientů s omezenými možnostmi léčby (viz body 4.2, 4.4 a 5.1).

Je nutno dbát oficiálních doporučení týkajících se správného použití antibakteriálních látek.

4.2 Dávkování a způsob podání

Doporučuje se, aby byl přípravek Fetcroja používán k léčbě pacientů s omezenými možnostmi léčby a pouze po konzultaci s lékařem s příslušnými zkušenostmi s léčbou infekčních onemocnění.

Dávkování

Tabulka 1 Doporučená dávka přípravku Fetcroja[1] u pacientů s clearance kreatininu (CrCl) ≥ 90 ml/min[2]

Funkce ledvin	Dávka	Frekvence	Doba trvání léčby
Normální funkce ledvin (CrCl ≥ 90 až < 120 ml/min)	2 g	Každých 8 hodin	Doba trvání podle místa infekce[3]
Zvýšená renální clearance (CrCl ≥ 120 ml/min)	2 g	Každých 6 hodin	Doba trvání podle místa infekce[3]

[1]Určeno k použití v kombinaci s antibakteriálními látkami, které jsou účinné proti anaerobním patogenům a/nebo grampozitivním patogenům, pokud je známo nebo se u nich předpokládá, že přispívají k infekčnímu průběhu

onemocnění.
[2]Vypočteno podle Cockcroftova-Gaultova vzorce.
[3]např. při komplikovaných infekcích močových cest zahrnujících pyelonefritidu a komplikovaných abdominálních infekcích je doporučená délka trvání léčby 5 až 10 dní. Při nozokomiální pneumonii, včetně ventilátorové pneumonie, je doporučená délka trvání léčby 7 až 14 dní. Může být nutná léčba v délce trvání až 21 dní.

Zvláštní populace

Porucha funkce ledvin

Tabulka 2 Doporučená dávka přípravku Fetcroja u pacientů s CrCl < 90 ml/min[1]

Funkce ledvin	**Dávka**	**Frekvence**
Lehká porucha funkce ledvin (CrCl ≥ 60 až < 90 ml/min)	2 g	Každých 8 hodin
Středně těžká porucha funkce ledvin (CrCl ≥ 30 až < 60 ml/min)	1,5 g	Každých 8 hodin
Těžká porucha funkce ledvin (CrCl ≥ 15 až < 30 ml/min)	1 g	Každých 8 hodin
Terminální fáze renálního onemocnění (CrCl < 15 ml/min)	0,75 g	Každých 12 hodin
Pacienti na intermitentní hemodialýze[2]	0,75 g	Každých 12 hodin

[1]Vypočteno podle Cockcroftova-Gaultova vzorce.
[2]Jelikož se cefiderokol eliminuje hemodialýzou, podejte cefiderokol v den, kdy hemodialýza probíhá, co nejdříve po dokončení hemodialýzy.

Porucha funkce jater
U pacientů s poruchou funkce jater není nutná úprava dávky (viz bod 5.2).

Starší pacienti
Úprava dávkování není nutná (viz bod 5.2).

Pediatrická populace
Bezpečnost a účinnost přípravku Fetcroja u dětí a dospívajících mladších 18 let nebyly dosud stanoveny. Nejsou dostupné žádné údaje.

Způsob podání

Intravenózní podání.
Přípravek Fetcroja se podává intravenózní infuzí po dobu 3 hodin.

Návod k rekonstituci a naředění léčivého přípravku před jeho podáním je uveden v bodě 6.6.
Pokud je nezbytná léčba kombinací jiného léčivého přípravku a přípravku Fetcroja, nemá se při podání používat stejná injekční stříkačka nebo stejný infuzní roztok. Mezi podáváním různých léčivých přípravků se doporučuje dostatečně propláchnout intravenózní soupravu.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Hypersenzitivita na jakékoli cefalosporinové antibakteriální léčivé přípravky.

Těžká hypersenzitivita (např. anafylaktická reakce, závažná kožní reakce) na jakékoli jiné beta-laktamové antibakteriální látky (např. peniciliny, monobaktamy nebo karbapenemy).

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Hypersenzitivní reakce

V souvislosti s léčbou cefiderokolem byly hlášeny případy hypersenzitivních reakcí (viz body 4.3 a 4.8).

Pacienti s hypersenzitivitou na karbapenemy, peniciliny nebo jiná beta-laktamová antibiotika v anamnéze mohou být hypersenzitivní i na cefiderokol. Před zahájením terapie přípravkem Fetcroja je nutno pečlivě ověřit předchozí hypersenzitivní reakce na beta-laktamová antibiotika (viz bod 4.3).

Pokud dojde k těžké alergické reakci, musí se léčba přípravkem Fetcroja okamžitě ukončit a zahájit adekvátní neodkladná opatření.

Průjem vyvolaný bakteriemi *Clostridioides difficile*

V souvislosti s léčbou cefiderokolem byl hlášen průjem vyvolaný bakteriemi *Clostridioides difficile* (*Clostridioides difficile-associated diarrhoea*, CDAD) (viz bod 4.8). Stav se, co se závažnosti týče, pohybuje od lehkého průjmu po fatální kolitidu a má být bráno v potaz u pacientů, u kterých se vyskytl průjem v průběhu nebo po podání cefiderokolu. Je nutné zvážit ukončení terapie cefiderokolem a použití podpůrných opatření, spolu s podáním specifické léčby účinné proti *Clostridioides difficile.* Nemají se podávat léčivé přípravky, které inhibují střevní peristaltiku.

Záchvat křečí

Podání cefalosporinů bývá spojováno s potenciálem vyvolání záchvatů křečí. Pacienti s diagnostikovanými záchvatovými stavy mají pokračovat v antikonvulzní terapii. Pacienti, u kterých se vyskytne fokální tremor, myoklonus nebo záchvaty mají být neurologicky vyšetřeni a pokud doposud nebyli léčeni antikonvulzivy, má u nich být tato terapie zahájena. Pokud je to nutné, má být dávka cefiderokolu upravena v závislosti na funkci ledvin (viz bod 4.2). Případně má být léčba cefiderokolem ukončena.

Omezení klinických údajů

V klinických hodnoceních byl cefiderokol používán pouze k léčbě pacientů s následujícími typy infekcí: komplikovanými infekcemi močových cest (*complicated urinary tract infections*, cUTI); nozokomiální pneumonií (*hospital-acquired pneumonia*, HAP), ventilátorovou pneumonií (*ventilator-associated pneumonia,* VAP), pneumonií vázanou na zdravotnická zařízení (*healthcare-associated pneumonia*, HCAP); sepsí a pacientů s bakteriemií (někteří bez identifikovaného primárního zdroje infekce).

Použití cefiderokolu k léčbě pacientů s infekcemi způsobenými gramnegativními aerobními patogeny, kteří mají omezené možnosti léčby, je založeno na farmakokineticko-farmakodynamických analýzách cefiderokolu a omezených klinických údajích z randomizovaných klinických hodnocení, ve kterých bylo 80 pacientů léčeno přípravkem Fetcroja a 38 pacientů nejlepší dostupnou terapií infekcí způsobených organismy rezistentními ke karbapenemu.

Celková mortalita pacientů s infekcemi způsobenými gramnegativními bakteriemi rezistentními ke karbapenemu

U pacientů léčených cefiderokolem byla v randomizovaném, otevřeném hodnocení kriticky

nemocných pacientů s infekcemi, o kterých bylo známo nebo existovalo podezření, že jsou způsobené gramnegativními bakteriemi rezistentními vůči karbapenemu, pozorována vyšší mortalita ve srovnání s pacienty léčenými nejlepší dostupnou terapií (*Best Available Therapy*, BAT). Vyšší celková mortalita v případě cefiderokolu 28. den se vyskytla u pacientů léčených z důvodu nozokomiální pneumonie, bakteriemie a/nebo sepse [25/101 (24,8 %) oproti 9/49 (18,4 %) s BAT; léčebný rozdíl 6,4 %: 95% CI (-8,6; 19,2)]. Celková mortalita pacientů léčených celfiderocolem zůstala v průběhu celé studie vyšší [34/101 (33,7 %) oproti 9/49 (18,4 %) s BAT; léčebný rozdíl 15,3 %, 95% CI (-0,2; 28,6)]. Důvod zvýšení mortality nebyl stanoven. Ve skupině s cefiderokolem byla mortalita spojována s infekcí bakterií rodu *Acinetobacter spp*., která byla zastoupena v případě většiny infekcí způsobených nefermentujícími bakteriemi. Naopak v případě infekcí způsobených jinými nefermentujícími bakteriemi nebyla mortalita pacientů léčených cefiderokolem vyšší oproti pacientům léčeným BAT.

Spektrum účinnosti cefiderokolu

Cefiderokol je jen málo nebo není vůbec účinný proti většině grampozitivních organismů a anaerobů (viz bod 5.1). Pokud je známo nebo je suspektní, že k infekčnímu průběhu onemocnění přispívají tyto patogeny, je nutné použít další antibakteriální léčivé přípravky.

Necitlivé organismy

Použití cefiderokolu může mít za následek přemnožení necitlivých organismů, což může vyžadovat ukončení léčby nebo jiná odpovídající opatření.

Monitorování renálních funkcí

Funkce ledvin má být pravidelně monitorována, jelikož v průběhu terapie může být potřebná úprava dávky.

Interakce léků při laboratorním testování

Cefiderokol může vykazovat falešně pozitivní výsledky na diagnostickém proužku při rozboru moči (bílkovina v moči, ketony nebo okultní krvácení). Pro potvrzení pozitivních výsledků mají klinické laboratoře použít jiné metody testování.

Antiglobulinový test (Coombsův test) sérokonverze

V průběhu léčby cefiderokolem se mohou vyskytnout pozitivní výsledky přímého či nepřímého Coombsova testu.

Dieta s omezeným příjmem sodíku

Jedna 1g injekční lahvička obsahuje 7,64 mmol sodíku (přibližně 176 mg).

Jedna 2g dávka cefiderokolu po rekonstituci se 100 ml injekčního roztoku chloridu sodného o koncentraci 0,9 % obsahuje 30,67 mmol (705 mg) sodíku, což odpovídá přibližně 35 % doporučeného maximálního denního příjmu potravou podle WHO pro dospělého. Celková denní dávka (2 g podávané 3krát denně) sodíku pocházející z terapie cefiderokolem je 2,1 g, což je těsně nad hranicí doporučeného maximálního denního příjmu podle WHO pro dospělého, který činí 2 g sodíku.

Při rekonstituci ve 100 ml 5% injekčního roztoku glukózy poskytuje jedna 2g dávka cefiderokolu 15,28 mmol (352 mg) sodíku. Celková denní dávka sodíku (2 g podávané 3krát denně) pocházející z cefiderokolu rekonstituovaného v 5% injekčním roztoku glukózy je 1 056 mg, což odpovídá přibližně 53 % doporučeného maximálního denního příjmu potravou podle WHO pro dospělého, který činí 2 g sodíku.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Na základě studií *in vitro* a dvou klinických studií fáze I se nepředpokládá výskyt významných lékových interakcí mezi cefiderokolem a substráty, inhibitory nebo induktory enzymů cytochromu P450 (CYP) nebo střevních, renálních nebo jaterních transportérů léčiv (viz bod 5.2).

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Údaje o podávání sodné soli cefiderokolu těhotným ženám jsou omezené (méně než 300 ukončených těhotenství) nebo nejsou k dispozici. Studie reprodukční toxicity na zvířatech nenaznačují přímé nebo nepřímé škodlivé účinky (viz bod 5.3). Podávání přípravku Fetcroja v těhotenství se z preventivních důvodů nedoporučuje.

Kojení

Není známo, zda se přípravek Fetcroja / metabolity vylučují do lidského mateřského mléka. Na základě posouzení prospěšnosti kojení pro dítě a prospěšnosti léčby pro matku je nutno rozhodnout, zda přerušit kojení nebo ukončit/přerušit podávání přípravku Fetcroja.

Fertilita

Účinek cefiderokolu na fertilitu u člověka nebyl studován. Na základě preklinických údajů ze studie se subklinickou expozicí neexistují důkazy o účincích přípravku Fetcroja na fertilitu samců či samic (viz bod 5.3).

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Fetcroja nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrn bezpečnostního profilu

Nejčastějšími nežádoucími účinky byly průjem (8,2 %), zvracení (3,6 %), nauzea (3,3 %) a kašel (2 %).

Seznam nežádoucích účinků v tabulce

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny při použití cefiderokolu v průběhu klinických studií (tabulka 3). Nežádoucí účinky jsou klasifikovány podle frekvence a podle tříd orgánových systémů. Kategorie frekvencí jsou definovány následovně: velmi časté (≥ 1/10); časté (≥ 1/100 až < 1/10); méně časté (≥ 1/1 000 až < 1/100); vzácné (≥ 1/10 000 až < 1/1 000); velmi vzácné (< 1/10 000), není známo (z dostupných údajů nelze určit). V každé třídě orgánových systémů jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti.

Tabulka 3 Seznam nežádoucích účinků v tabulce

Třída orgánových systémů	Časté (≥ 1/100 až < 1/10)	Méně časté (≥ 1/1 000 až < 1/100)	Není známo
Infekce a infestace	Kandidózy zahrnující orální kandidózu, vulvovaginální kandidózu, kandidurii a kandidové infekce, kolitidu vyvolanou bakteriemi *Clostridioides difficile* za hrnující pseudomembranózní kolitidu a infekci vyvolanou bakteriemi *Clostridioides difficile*		
Poruchy krve a lymfatického systému			Neutropenie
Poruchy imunitního systému		Hypersenzitivita zahrnující kožní reakce a pruritus	
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	Kašel		
Gastrointestinální poruchy	Průjem, nauzea, zvracení		
Poruchy kůže a podkožní tkáně	Vyrážka zahrnující makulózní vyrážku, makulopapulózní vyrážku, erytematózní vyrážku a polékový kožní výsev		
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Reakce v místě infuze zahrnující bolest v místě infuze, bolest v místě injekce, erytém v místě infuze a flebitidu v místě injekce.		
Vyšetření	Zvýšená hladina alaninaminotransferázy, zvýšená hladina gama-glutamyltransferázy, zvýšená hladina aspartátminotransferázy, abnormální jaterní funkce zahrnující zvýšené hodnoty funkčních jaterních testů, zvýšené hodnoty jaterních enzymů, aminotransferáz a abnormální výsledky funkčních jaterních testů,	Zvýšená hladina urey v krvi	

	zvýšená hladina kreatininu v krvi		

Hlášení podezření na nežádoucí účinky
Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V.

4.9 Předávkování

O klinických známkách a příznacích spojených s předávkováním cefiderokolem nejsou dostupné žádné informace.

V případě předávkování je nutné pacienty sledovat a zvážit možnost ukončení léčby a obecná podpůrná opatření.

Přibližně 60 % cefiderokolu je odstraněno hemodialyzační procedurou v délce 3-4 hodiny.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antibakteriální léčiva pro systémovou aplikaci. ATC kód: J01DI04

Mechanismus účinku

Cefiderokol je sideroforový cefalosporin. Kromě pasivní difuze porinovými kanály ve vnější membráně je cefiderokol schopný vazby na extracelulární volné železo prostřednictvím vedlejšího sideroforového řetězce, čímž umožní aktivní transport do periplazmatického prostoru gramnegativních bakterií prostřednictvím sideroforového vychytávacího systému. Cefiderokol se následně váže na proteiny vázající penicilin (*penicillin binding proteins,* PBP), čímž inhibují syntézu peptidoglykanové buněčné stěny bakterií, což vede k buněčné lýze a smrti.

Rezistence
Mechanismy bakteriální rezistence, které mohou vést k rezistenci na cefiderokol, zahrnují mutantní nebo získané PBP; enzymy beta-laktamázy schopné hydrolyzovat cefiderokol; mutace ovlivňující regulaci vychytávání železa bakteriemi; mutace sideroforových transportních proteinů; nadbytečnou expresi nativních bakteriálních sideroforů.

Účinek antibakteriální aktivity cefiderokolu *in vitro* proti běžně citlivým organismům není ovlivněn většinou beta-laktamáz, včetně metaloenzymů. Vzhledem k buněčnému vstupu zprostředkovanému sideroforem je aktivita cefiderokolu *in vitro* obecně, ve srovnání s mnoha jinými beta-laktamovými látkami, méně ovlivněna ztrátou porinu nebo rezistencí zprostředkovanou efluxem.

Aktivita cefiderokolu proti grampozitivním nebo anaerobním bakteriím je malá nebo nulová vzhledem k vnitřní rezistenci.

Antibakteriální aktivita v kombinaci s jinými antibakteriálními látkami

Studie *in vitro* neprokázaly antagonismus mezi cefiderokolem a amikacinem, ceftazidimem/avibaktamem, ceftolozanem/tazobaktamem, ciprofloxacinem, klindamycinem, kolistinem, daptomycinem, linezolidem, meropenem, metronidazolem, tygecyklinem nebo vankomycinem.

Hraniční hodnoty testování citlivosti

Hraniční hodnoty minimální inhibiční koncentrace (*Minimum Inhibitory Concentration,* MIC) zavedené Evropskou komisí pro testování antimikrobiální citlivosti (*European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing*, EUCAST) pro cefiderokol jsou následující:

	Minimální inhibiční koncentrace (mg/l)	
Mikroorganismus	**Citlivý**	**Rezistentní**
Enterobacterales	≤2	>2
Pseudomonas aeruginosa	≤2	>2

Farmakokinetický/farmakodynamický vztah

Je prokázáno, že čas, ve kterém plazmatické koncentrace nevázaného cefiderokolu přesáhnou minimální inhibiční koncentraci (%$fT_{>MIC}$) infekčního organismu nejlépe koreluje s účinností.

Antibakteriální aktivita proti specifickým patogenům

Ze studií *in vitro* je patrné, že následující patogeny jsou citlivé k cefiderokolu za absence získaných mechanismů rezistence:

Aerobní gramnegativní organismy
Achromobacter spp.
Acinetobacter baumannii complex
Burkholderia cepacia complex
Citrobacter freundii complex
Citrobacter koseri
Escherichia coli
Enterobacter cloacae complex
Klebsiella (Enterobacter) aerogenes
Klebsiella pneumoniae
Klebsiella oxytoca
Morganella morganii
Proteus mirabilis
Proteus vulgaris
Providencia rettgeri
Serratia spp.
Pseudomonas aeruginosa
Serratia marcescens
Stenotrophomonas maltophilia

Studie *in vitro* naznačují, že následující mikroorganismy nejsou citlivé k cefiderokolu:

Aerobní grampozitivní mikroorganismy
Anaerobní organismy

Pediatrická populace

Evropská agentura pro léčivé přípravky udělila odklad povinnosti předložit výsledky studií s přípravkem Fetcroja u jedné nebo více podskupin pediatrické populace v léčbě infekcí způsobených aerobními gramnegativními bakteriemi (informace o použití u pediatrické populace viz bod 4.2).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po opakovaném podání cefiderokolu každých 8 hodin zdravým subjektům s normální funkcí ledvin nedochází k jeho akumulaci.

Distribuce

Vazba cefiderokolu na lidské plazmatické proteiny, primárně albumin, probíhá v rozmezí 40 % až 60 %, geometrický průměr (CV%) distribučního objemu během terminální fáze cefiderokolu u zdravých dospělých subjektů (n = 43) po intravenózním podání jednorázové dávky 2 g cefiderokolu byl 18,0 l (18,1 %), podobný objemu extracelulární tekutiny.

Biotransformace

Po podání jednorázové dávky 1 g [^{14}C]-radioaktivně značeného celfiderokolu v infuzi trvající 1 hod představoval cefiderokol 92,3% podíl na plazmatické AUC celkové radioaktivity. Převažující metabolit, pyrrolidin-chlorobenzamid (PCBA, produkt degradace cefiderokolu) představoval 4,7% podíl na plazmatické AUC celkové radioaktivity, zatímco jiné, méně významné metabolity tvořily < 2 % plazmatické AUC celkové radioaktivity.

Interakce s jinými léčivými přípravky
Souběžné podání s dávkami 2 g cefiderokolu podávanými každých 8 hodin neovlivnilo farmakokinetiku midazolamu (substrát CYP3A), furosemidu (substrát OAT1 a OAT3) ani metforminu (substrát OCT1, OCT2 a MATE2-K). Souběžné podání s dávkami 2 g cefiderokolu podávanými každých 8 hodin zvýšilo AUC rosuvastatinu (substrátu OATP1B3) o 21 %, což není považováno za klinicky významné.

Eliminace

Terminální eliminační poločas u zdravých dospělých subjektů byl 2 až 3 hodiny. Geometrický průměr (%CV) clearance cefiderokolu u zdravých subjektů se odhaduje na 5,18 (17,2 %) l/hod. Cefiderokol je primárně eliminován ledvinami. Po podání jednorázové dávky 1 g [^{14}C]-radioaktivně značeného cefiderokolu v infuzi trvající 1 hod bylo množství celkové radioaktivity vyloučené močí 98,6 % podané dávky, s 2,8 % podané dávky vyloučené ve stolici. Množství nezměněného cefiderokolu vyloučeného močí bylo 90,6 % podané dávky.

Linearita/nelinearita

Cefiderokol vykazuje v rozmezí dávek 100 mg až 4 000 mg lineární farmakokinetiku.

Zvláštní populace

V populační farmakokinetické analýze nebyl pozorován žádný klinicky relevantní vliv na farmakokinetiku cefiderokolu ve vztahu k věku, pohlaví nebo rase.

Pediatrická populace
Farmakokinetické studie s cefiderokolem nebyly provedeny u dětí a dospívajících mladších 18 let (viz bod 4.2).

Porucha funkce ledvin
Farmakokinetika cefiderokolu po podání jednorázové dávky 1 g byla posuzována u subjektů s lehkou poruchou funkce ledvin (n = 8, odhadovaná glomerulární filtrace (*estimated glomerular filtration rate* [eGFR]) 60 až < 90 ml/min/1,73 m^2), středně těžkou poruchou funkce ledvin (n = 7, eGFR 30 až < 60 ml/min/1,73 m^2), těžkou poruchou funkce ledvin (n = 6, eGFR méně než 30 ml/min/1,73 m^2), subjektů v terminální fázi renálního onemocnění (*end-stage renal disease* [ESRD]) vyžadující hemodialýzu (n = 8) a u zdravých subjektů s normální funkcí ledvin (n = 8, odhadovaný clearance kreatininu minimálně 90 ml/min). Poměr geometrických průměrů (*geometric mean ratios* [GMR]; lehká, středně těžká, těžká porucha nebo ESRD bez hemodialýzy / normální funkce ledvin) a 90% intervaly spolehlivosti (*confidence intervals* [CI]) pro AUC cefiderokolu byly 1,0 (0,8; 1,3); 1,5 (1,2; 1,9); 2,5 (2,0; 3,3), resp. 4,1 (3,3; 5,2). Přibližně 60 % přípravku Fetcroja se eliminovalo hemodialyzační procedurou v délce 3-4 hodiny.

Očekává se, že doporučené úpravy dávkování u subjektů s různými stupni onemocnění ledvin poskytnou expozice porovnatelné subjektům s normální funkcí ledvin nebo s lehkou poruchou funkce ledvin (viz bod 4.2).

Pacienti se zvýšenou renální clearance
Simulace využívající populační farmakokinetický model prokázaly, že doporučené úpravy dávkování pro pacienty se zvýšenou renální clearance poskytují expozice, včetně %T>MIC, přípravku Fetcroja srovnatelné s expozicemi u pacientů s normální funkcí ledvin.

Porucha funkce jater
Neočekává se, že by porucha funkce jater měnila eliminaci přípravku Fetcroja, jelikož hepatální metabolismus/exkrece představují méně významnou cestu eliminace přípravku Fetcroja.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti nebo genotoxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka. Studie kancerogenity nebyly s cefiderokolem provedeny.

Cefiderokol byl negativní z hlediska mutagenity v testu na reverzní mutace u bakterií *in vitro* a v HPRT testu na genové mutace v lidských buňkách *in vitro*. Pozitivní nálezy byly zaznamenány v testu chromozomálních aberací v kulturách buněk TK6 *in vitro* a v testu myšího lymfomu (*mouse lymphoma assay*, MLA) *in vitro*. Nebyl zaznamenán žádný důkaz genotoxicity *in vivo* (mikronukleární test u potkanů a kometový test u potkanů).

Cefiderokol neměl vliv na zhoršení fertility nebo embryonálního vývoje u potkanů léčených intravenózně podávaným cefiderokolem v dávkách až 1 000mg/kg/den, což odpovídá hranici klinické expozice 0,8. Nebyl zaznamenán žádný důkaz teratogenity nebo embryotoxicity u potkanů nebo u myší, kterým bylo podáno 1 000 mg/kg/den, respektive 2 000 mg/kg/den, což odpovídá hranicím klinické expozice 0,9 a 1,3.

Cefiderokol neměl žádné nežádoucí účinky na růst a vývoj, včetně neurobehaviorálních funkcí u mladých potkanů, kterým bylo subkutánně podáno 1 000 mg/kg/den v průběhu 7. až 27. postnatálního dne nebo intravenózně 600 mg/kg/den v průběhu 28. až 48. postnatálního dne.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Sacharóza
Chlorid sodný
Hydroxid sodný (k úpravě pH)

6.2 Inkompatibility

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky s výjimkou těch, které jsou uvedeny v bodě 6.6.
Pokud je léčba kombinací jiného léčivého přípravku a přípravku Fetcroja nezbytná, nemá se při podání používat stejná injekční stříkačka nebo stejný infuzní roztok. Mezi podáváním různých léčivých přípravků se doporučuje dostatečně propláchnout intravenózní soupravu.

6.3 Doba použitelnosti

Prášek

3 roky.

Stabilita rekonstituovaného roztoku v injekční lahvičce

Chemická a fyzikální stabilita po rekonstituci byla prokázána na dobu 1 hodiny při teplotě 25 °C.

Z mikrobiologického hlediska, pokud způsob otevření/rekonstituce nevyloučí riziko mikrobiologické kontaminace, má být rekonstituovaný přípravek použit okamžitě. Pokud není použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou odpovědností uživatele a doba uchovávání nemá být delší než 1 hodina při teplotě 25 °C.

Stabilita naředěného roztoku v infuzním vaku

Chemická, mikrobiologická a fyzikální stabilita po naředění byla prokázána na dobu 6 hodin při teplotě 25 °C a 24 hodin při teplotě 2 °C - 8 °C, chráněno před světlem, následované 6 hodinami při teplotě 25 °C.

Z mikrobiologického hlediska má být naředěný přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně nemá být tato doba delší než 6 hodin při teplotě 25 °C nebo 24 hodin při teplotě 2 °C - 8 °C, chráněno před světlem, následovaná 6 hodinami při teplotě 25 °C, jestliže ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek. Do této 6hodinové doby se započítává doba podávání přípravku v délce 3 hodin (viz bod 4.2). Pokud je infuzní roztok uchováván v chladničce, musí být infuzní vak před použitím vyjmut, aby dosáhl pokojové teploty.

Pokyny pro přípravku roztoku určeného k podání jsou uvedeny v bodě 6.6.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Uchovávejte v původní krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Podmínky uchovávání po rekonstituci a naředění léčivého přípravku jsou uvedeny v bodě 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Injekční lahvička o objemu 14 ml (injekční lahvička z čirého skla třídy I), zátka z chlorobutylového elastomeru, hliníkový uzávěr s plastovým odtrhovacím víčkem. Injekční lahvičky jsou baleny v krabičce.

Velikost balení 10 injekčních lahviček.

6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Každá injekční lahvička je určena pouze pro jedno použití.

Prášek má být rekonstituován s 10 ml 0,9% injekčního roztoku chloridu sodného (9 mg/ml) nebo 5% injekčním roztokem glukózy ze 100 ml vaků, které budou použity k přípravě finálního infuzního roztoku, a má se pro účely rozpuštění jemně protřepat. Injekční lahvička/lahvičky se má/mají nechat stát v klidu, dokud pěna vytvořená na povrchu nezmizí (obvykle do 2 minut). Konečný objem rekonstituovaného roztoku v injekční lahvičce bude přibližně 11,2 ml (pozor: rekonstituovaný roztok není určen k přímé injekci).

Pro přípravu požadovaných dávek je nutné natáhnout z injekční lahvičky příslušný objem rekonstituovaného roztoku podle tabulky 4. Přidejte natažený objem do infuzního vaku, který obsahuje zbytek ze 100 ml 0,9% injekčního roztoku chloridu sodného (9 mg/ml) nebo 5% injekčního roztoku glukózy a před použitím vizuálně zkontrolujte výsledný naředěný roztok přípravku v infuzním vaku z hlediska obsahu pevných částic a změny zabarvení. Nepoužívejte roztoky, u nichž došlo ke změně zabarvení nebo roztoky s viditelnými částicemi.

Tabulka 4 Příprava dávek cefiderokolu

Dávka cefiderokolu	**Počet injekčních lahviček s 1 g cefiderokolu určených k rekonstituci**	**Objem, který se má odebrat z injekčních lahviček s rekonstituovaným roztokem**	**Celkový objem roztoku cefiderokolu potřebný pro další naředění v minimálně 100 ml injekčního roztoku 0,9% chloridu sodného nebo 5% injekčního roztoku glukózy**
2 g	2 injekční lahvičky	11,2 ml (celý objem) z obou injekčních lahviček	22,4 ml
1,5 g	2 injekční lahvičky	11,2 ml (celý objem) z jedné injekční lahvičky A 5,6 ml z druhé injekční lahvičky	16,8 ml
1 g	1 injekční lahvička	11,2 ml (celý objem)	11,2 ml
0,75 g	1 injekční lahvička	8,4 ml	8,4 ml

Pro přípravu roztoku a podání se musí používat standardní aseptické techniky.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Shionogi B.V.
Herengracht 464,
1017CA Amsterdam
Nizozemsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO / REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/1/20/1434/001

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 23. 04. 2020

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky http://www.ema.europa.eu.

PŘÍLOHA II

A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobce odpovědného za propouštění šarží

Shionogi B.V.
Herengracht 464,
1017CA Amsterdam
Nizozemsko

V příbalové informaci k léčivému přípravku musí být uveden název a adresa výrobce odpovědného za propouštění dané šarže.

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis s omezením (viz příloha I: Souhrn údajů o přípravku, bod 4.2).

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

- **Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)**

Požadavky pro předkládání PSUR pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

- **Plán řízení rizik (RMP)**

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,
- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení význačného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

PŘÍLOHA III

OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Fetcroja 1 g prášek pro koncentrát pro infuzní roztok
cefiderocolum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička obsahuje cefiderocoli sulfas tosilas hydricus ekvivalentní cefiderocolum 1 g.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje sacharózu, chlorid sodný a hydroxid sodný.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek pro koncentrát pro infuzní roztok
10 injekčních lahviček

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Intravenózní podání
Před podáním nařeďte

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Uchovávejte v původní krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Shionogi B.V.
Herengracht 464
1017CA Amsterdam
Nizozemsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/20/1434/001

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK INJEKČNÍ LAHVIČKY

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Fetcroja 1 g prášek pro koncentrát
cefiderocolum
i.v.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

1 g

6. JINÉ

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace - informace pro pacienta

Fetcroja 1 g prášek pro koncentrát pro infuzní roztok.
cefiderocolum

▼Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Fetcroja a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Fetcroja podán
3. Jak se přípravek Fetcroja používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Fetcroja uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Fetcroja a k čemu se používá

Přípravek Fetcroja obsahuje léčivou látku cefiderokol. Jedná se o antibiotikum, které patří do skupiny látek zvaných cefalosporiny. Antibiotika pomáhají bojovat s bakteriemi, které způsobují infekce.

Přípravek Fetcroja se používá u dospělých pacientů k léčbě infekcí způsobených určitými druhy bakterií v případech, kdy nelze použít jiná antibiotika.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Fetcroja podán

Nepoužívejte přípravek Fetcroja
- jestliže jste **alergický(á) na cefiderokol** nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže jste **alergický(á) na jiná antibiotika** ze skupiny cefalosporinů;
- jestliže jste měl(a) **těžkou alergickou reakci na určitá antibiotika**, např. peniciliny nebo karbapenemy. Tyto stavy mohou zahrnovat závažné olupování kůže, otok rukou, obličeje, nohou, rtů, jazyka nebo hrdla; nebo problémy s polykáním nebo dýcháním.

➔ Pokud se Vás cokoli z výše uvedeného týká, **obraťte se na svého lékaře**.

Upozornění a opatření
Před použitím přípravku Fetcroja se poraďte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou:
- jestliže jste měl v minulosti **alergickou reakci na jiná antibiotika**. Viz také bod uvedený výše, „Nepoužívejte přípravek Fetcroja“;
- jestliže máte **problémy s ledvinami**. Lékař upraví Vaší dávku tak, aby bylo zajištěno, že Vám nebude podána příliš velká nebo příliš malá dávka;
- jestliže máte v průběhu léčby **průjem**;
- jestliže máte **dietu s nízkým obsahem sodíku**;

- jestliže jste měl(a) v minulosti **záchvaty křečí**.

➔ Předtím, než Vám bude podán přípravek Fetcroja, se **poraďte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou**.

Nová infekce
Ačkoliv přípravek Fetcroja může bojovat proti určitým bakteriím, existuje možnost, že během léčby nebo po jejím ukončení onemocníte jinou infekcí, způsobenou jiným organismem. Lékař Vás bude pečlivě sledovat z hlediska výskytu jakýchkoli nových infekcí a v případě potřeby Vám poskytne jinou léčbu.

Krevní/laboratorní testy
Jestliže se chystáte absolvovat jakékoli krevní/laboratorní testy, sdělte lékaři, že jste léčen(a) přípravkem Fetcroja. Je to z toho důvodu, že výsledky testů mohou být abnormální. Test zvaný „Coombsův test" je zaměřený na vyhledání protilátek, které mohou ničit červené krevní buňky nebo mohou být ovlivněny imunitním systémem v reakci na přípravek Fetcroja. Přípravek Fetcroja může vykazovat falešně pozitivní výsledky na diagnostickém proužku při rozboru moči (bílkoviny v moči nebo markery cukrovky).

Děti a dospívající
Přípravek Fetcroja nemá být podáván dětem a dospívajícím mladším 18 let. Je to proto, že není známo, zda je použití tohoto přípravku u osob v těchto věkových skupinách bezpečné.

Další léčivé přípravky a přípravek Fetcroja
Informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Těhotenství a kojení
Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než Vám bude tento přípravek podán.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Přípravek Fetcroja nemá vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Přípravek Fetcroja obsahuje sodík
Tento léčivý přípravek obsahuje 7,64 mmol sodíku (176 mg) v jedné injekční lahvičce. Celková denní dávka je 2,1 g, což je těsně nad hranicí doporučeného maximálního denní přijmu podle WHO pro dospělého, který činí 2 g sodíku. Pokud máte dietu s nízkým obsahem sodíku, sdělte to lékaři předtím, než Vám bude přípravek Fetcroja podán.

3. Jak se přípravek Fetcroja používá

Lékař nebo zdravotní sestra Vám bude tento léčivý přípravek podávat formou infuze (kapačkou) do žíly po dobu 3 hodin, třikrát denně. Obvyklá doporučená dávka je 2 g.

Počet dní, po které Vám bude přípravek Fetcroja podáván, závisí na typu infekce a na tom, jak postupuje léčba této infekce.

Jestliže zaznamenáte jakoukoli bolest v místě zavedení infuze přípravku Fetcroja do žíly, sdělte to lékaři nebo zdravotní sestře.

Osoby s problémy s ledvinami
Jestliže máte potíže s ledvinami, poraďte se s lékařem předtím, než Vám bude přípravek Fetcroja podán. Lékař upraví dávku přípravku Fetcroja.

Pokud Vám je podáno víc přípravku Fetcroja, než má být podáno
Přípravek Fetcroja Vám podá lékař nebo zdravotní sestra a je tedy nepravděpodobné, že byste dostal(a) nesprávnou dávku. Sdělte ihned svému lékaři nebo zdravotní sestře, pokud si myslíte, že Vám bylo podáno více přípravku Fetcroja, než Vám mělo být podáno.

Jestliže jste vynechal(a)dávku přípravku Fetcroja
Jestli se domníváte, že Vám dávka přípravku Fetcroja nebyla podána, sdělte to ihned lékaři nebo zdravotní sestře.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Závažné nežádoucí účinky
Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z následujících závažných nežádoucích účinků, ihned to sdělte svému lékaři – možná budete potřebovat okamžitou lékařskou pomoc:
- **Těžká alergická reakce** – známky zahrnují otok rtů, obličeje, hrdla nebo jazyka; závažná vyrážka nebo jiné závažné kožní reakce; potíže s polykáním a s dýcháním. Tato reakce může být život ohrožující.
- **Průjem**, který se zhoršuje nebo neustupuje nebo stolice obsahující krev nebo hlen. Tyto stavy mohou nastat během léčby nebo po jejím ukončení. Pokud k nim dojde, neužívejte léky, které zastavují nebo zpomalují pohyb střev.

➔ Jestliže zaznamenáte jakýkoli ze závažných nežádoucích účinků uvedených výše, ihned **informujte lékaře**.

Další nežádoucí účinky
Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z následujících nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře.

Časté
(mohou se vyskytnout až u 1 osoby z 10)
- Pocit na zvracení nebo zvracení
- Otok, zčervenání a/nebo bolest kolem místa vpichu, kde se léčivý přípravek aplikuje do žíly
- Kvasinkové infekce, např. moučnivka (kandidóza)
- Zvýšení hladin jaterních enzymů dle krevních testů
- Kašel
- Vyrážka s malými vystouplými pupínky
- Těžká střevní infekce známá pod názvem zánět tlustého střeva vyvolaný bakteriemi *Clostridioides difficile*. Příznaky zahrnují vodnatý průjem, bolest břicha, horečku atd.
- Zvýšené hladiny kreatininu v krvi

Méně časté
(mohou se vyskytnout až u 1 osoby ze 100)
- Zvýšené hladiny močoviny v krvi
- Alergie na přípravek Fetcroja

Není známo
(frekvenci z dostupných údajů nelze určit)
- Snížený počet specifických bílých krvinek (neutrofilních granulocytů)

Hlášení nežádoucích účinků
Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Fetcroja uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a štítku lahvičky. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Neotevřené injekční lahvičky: Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Fetcroja obsahuje
- Léčivou látkou je cefiderocoli sulfas tosilas hydricus ekvivalentní cefiderocolum 1 g.
- Dalšími pomocnými látkami jsou: sacharóza, chlorid sodný a hydroxid sodný.

Jak přípravek Fetcroja vypadá a co obsahuje toto balení
Přípravek Fetcroja je bílý až bělavý prášek pro koncentrát pro infuzní roztok v injekční lahvičce. Je dostupný v baleních po 10 injekčních lahvičkách.

Držitel rozhodnutí o registraci
Shionogi B.V.
Herengracht 464
1017CA Amsterdam
Nizozemsko

Výrobce
Shionogi B.V.
Herengracht 464
1017CA Amsterdam
Nizozemsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

AT, BE, BG, CY, CZ, DK, EE, EL, FI, HR, HU, IE, IS, LT, LU, LV, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK
Shionogi B.V. Tel/Tel./ Тел./ Tlf/ Tél/ Puh/ Sími/ Τηλ:
+31204917439
contact@shionogi.eu

Deutschland
Shionogi GmbH
Tel: + 49 (0)30 2062980 66
kontakt@shionogi.eu

España
Shionogi SLU

Italia
Shionogi Srl

Tel: + 34 911 239 258
contacta@shionogi.eu

Tel: + 39 06 94 805 118
contattaci@shionogi.eu

UK (NI)
Shionogi B.V
Tel: + 44 (0) 2891248945
contact@shionogi.eu

France
Shionogi SAS
Tel: +33 (0) 186655806
contactfrance@shionogi.eu

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese http://www.ema.europa.eu.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Každá injekční lahvička je určena pouze pro jedno použití.

Prášek má být rekonstituován s 10 ml 0,9% injekčního roztoku chloridu sodného (9 mg/ml) nebo 5% injekčním roztokem glukózy ze 100 ml vaků, které budou použity k přípravě finálního infuzního roztoku, a má se pro účely rozpuštění jemně protřepat. Injekční lahvička/lahvičky se má/mají nechat stát v klidu, dokud pěna vytvořená na povrchu nezmizí (obvykle do 2 minut). Konečný objem rekonstituovaného roztoku v injekční lahvičce bude přibližně 11,2 ml (pozor: rekonstituovaný roztok není určen k přímé injekci).

Pro přípravu požadovaných dávek je nutné natáhnout z injekční lahvičky příslušný objem rekonstituovaného roztoku podle tabulky uvedené níže. Přidejte natažený objem do infuzního vaku, který obsahuje zbytek ze 100 ml 0,9% injekčního roztoku (9 mg/ml) nebo 5% injekčního roztoku glukózy a před použitím vizuálně zkontrolujte výsledný naředěný roztok přípravku v infuzním vaku z hlediska obsahu pevných částic a změny zabarvení. Nepoužívejte roztoky, u nichž došlo ke změně zabarvení nebo roztoky s viditelnými částicemi.

Příprava dávek cefiderokolu

Dávka cefiderokolu	**Počet injekčních lahviček s 1 g cefiderokolu určených k rekonstituci**	**Objem, který se má odebrat z injekčních lahviček s rekonstituovaným roztokem**	**Celkový objem roztoku cefiderokolu potřebný pro další naředění v minimálně 100 ml injekčního roztoku 0,9% chloridu sodného nebo 5% injekčního roztoku glukózy**
2 g	2 injekční lahvičky	11,2 ml (celý objem) z obou injekčních lahviček	22,4 ml
1,5 g	2 injekční lahvičky	11,2 ml (celý objem) z jedné injekční lahvičky A 5,6 ml z druhé injekční lahvičky	16,8 ml
1 g	1 injekční lahvička	11,2 ml (celý objem)	11,2 ml
0,75 g	1 injekční	8,4 ml	8,4 ml

	lahvička		

Pro přípravu roztoku a podání se musí používat standardní aseptické techniky.

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky s výjimkou těch, které jsou zmíněny výše v tomto bodě. Pokud je léčba kombinací jiného léčivého přípravku a přípravku Fetcroja nezbytná, nemá se při podání používat stejná injekční stříkačka nebo stejný infuzní roztok. Mezi podáváním různých léčivých přípravků se doporučuje dostatečně propláchnout intravenózní soupravu.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.