

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Zerbaxa 1 g/0,5 g poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie ceftolozaan/tazobactam

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel toegediend krijgt want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. [WAT IS ZERBAXA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?](#)
2. [WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET TOEGEDIEND KRIJGEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?](#)
3. [HOE KRIJGT U DIT MIDDEL TOEGEDIEND?](#)
4. [MOGELIJKE BIJWERKINGEN](#)
5. [HOE BEWAART U DIT MIDDEL?](#)
6. [INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE](#)

1. WAT IS ZERBAXA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Zerbaxa is een geneesmiddel dat gebruikt wordt om een reeks verschillende bacteriële infecties te behandelen. Het bevat twee werkzame stoffen:

- ceftolozaan, een antibioticum dat tot de groep 'cefalosporines' behoort en dat veel soorten infectieoveroorzakende bacteriën kan doden;
- tazobactam, dat de werking van bepaalde enzymen, bètalactamasen genoemd, blokkeert. Deze enzymen maken bacteriën resistent tegen ceftolozaan door het antibioticum af te breken voordat het kan werken. Door de werking van deze enzymen te blokkeren, maakt tazobactam ceftolozaan doeltreffender in het doden van de bacteriën.

Zerbaxa wordt gebruikt bij alle leeftijdsgroepen voor de behandeling van gecompliceerde infecties in de buik, de nieren en urinewegen.

Zerbaxa wordt ook gebruikt bij volwassenen voor de behandeling van een infectie van de longen (pneumonie).

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET TOEGEDIEND KRIJGEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor geneesmiddelen die bekend zijn als 'cefalosporines'.
- U heeft een ernstige allergische reactie gehad (bijv. ernstige vervelling van de huid, zwelling van het gezicht, de handen, de voeten, de lippen, de tong of de keel; of problemen met slikken of ademen) op sommige andere antibiotica (bijv. penicillines of carbapenems).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel toegediend krijgt:

- als u weet dat u overgevoelig bent of bent geweest voor cefalosporines, penicillines of andere antibiotica.
- als u diarree krijgt terwijl u Zerbaxa gebruikt.

Infecties die veroorzaakt worden door bacteriën die niet gevoelig zijn voor Zerbaxa of die veroorzaakt worden door een schimmel kunnen voorkomen tijdens of na behandeling met Zerbaxa. Vertel het uw arts als u denkt dat u een andere infectie heeft.

Door behandeling met Zerbaxa kan uw lichaam soms antilichamen maken die reageren met uw rode bloedcellen. Als aan u is verteld dat u een afwijkend resultaat heeft van een bepaald bloedonderzoek (de zogenaamde Coombs-test), vertel dan uw arts dat u Zerbaxa krijgt toegediend of kortgeleden toegediend heeft gekregen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit geneesmiddel mag niet aan kinderen jonger dan 18 jaar worden gegeven voor de behandeling van een infectie van de longen (pneumonie). Dit is omdat er niet voldoende informatie is over het gebruik van dit middel voor de behandeling van deze infectie bij deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Zerbaxa nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Sommige geneesmiddelen kunnen een wisselwerking hebben met ceftolozaan en tazobactam, waaronder:

- probenecide (een geneesmiddel tegen jicht). Dit kan ervoor zorgen dat het langer duurt voordat tazobactam uw lichaam verlaat.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Uw arts zal beslissen of u Zerbaxa kan gebruiken als u zwanger bent.

Als u borstvoeding geeft, zal uw arts beslissen of u met de borstvoeding moet stoppen of de behandeling met Zerbaxa moet stoppen of dat u niet moet beginnen met Zerbaxa. Hierbij moet het voordeel van borstvoeding voor het kind en het voordeel van behandeling voor u in overweging worden genomen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Zerbaxa kan duizeligheid veroorzaken, die uw rijvaardigheid en het gebruik van machines kan beïnvloeden.

Zerbaxa bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat 230 mg natrium (dat in keukenzout/tafelzout zit) per injectieflacon. Dit is gelijk aan 11,5 % van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene. De bereide injectieflacon met 10 ml natriumchloride 0,9 % (normale zoutoplossing) voor injectie bevat 265 mg natrium per injectieflacon. Dit is gelijk aan 13,3 % van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. HOE KRIJGT U DIT MIDDEL TOEGEDIEND?

Uw arts of een andere zorgverlener zal u dit geneesmiddel geven via een infuus in een ader (een druppelinfuus gedurende één uur). De dosis geneesmiddel die u krijgt is afhankelijk van of u nierproblemen heeft of niet.

De dosis hangt af van het soort infectie dat u heeft, waar in uw lichaam de infectie zit en hoe ernstig de infectie is. Uw arts zal beslissen welke dosis u nodig heeft.

Gebruik bij volwassenen

De aanbevolen dosis van Zerbaxa is elke 8 uur 1 g ceftolozaan en 0,5 g tazobactam of 2 g ceftolozaan en 1 g tazobactam. Deze dosis wordt toegediend in een ader (rechtstreeks in de bloedsomloop).

De behandeling met Zerbaxa duurt meestal tussen de 4 en 14 dagen. Hoelang hangt af van de ernst en plaats van de infectie en hoe uw lichaam op de behandeling reageert.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

De aanbevolen dosis van Zerbaxa is elke 8 uur 20 mg ceftolozaan per kilo lichaamsgewicht en 10 mg tazobactam per kilo lichaamsgewicht. Deze dosis wordt toegediend in een ader (rechtstreeks in de bloedsomloop). De dosis mag niet meer zijn dan 1 g ceftolozaan en 0,5 g tazobactam.

De behandeling met Zerbaxa duurt meestal tussen de 5 en 14 dagen. Hoelang hangt af van de ernst en plaats van de infectie en hoe het lichaam op de behandeling reageert.

Patiënten met nierproblemen

Het kan zijn dat uw arts de dosis Zerbaxa verlaagt of bepaalt hoe vaak u Zerbaxa krijgt toegediend. Het kan ook zijn dat uw arts uw bloed wil testen om er zeker van te zijn dat u een geschikte dosis krijgt toegediend, vooral als u dit geneesmiddel gedurende lange tijd moet krijgen.

Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?

Dit geneesmiddel wordt door een arts of andere zorgverlener toegediend. Daarom is het zeer onwaarschijnlijk dat u te veel Zerbaxa toegediend krijgt. Als u zich echter toch zorgen maakt, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts, verpleegkundige of apotheker.

Wat moet u doen wanneer u uw infusie niet toegediend heeft gekregen?

Als u denkt dat u een dosis Zerbaxa niet toegediend heeft gekregen, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts of andere zorgverlener.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Vertel het uw arts onmiddellijk als u deze verschijnselen opmerkt want u heeft dan mogelijk met spoed medische behandeling nodig:

- Plotselinge zwelling van uw lippen, gezicht, keel of tong, ernstige huiduitslag en problemen met slikken of ademen. Dit kunnen tekenen zijn van een ernstige allergische reactie (anafylaxie) en kunnen levensbedreigend zijn.
- Diarree die ernstig wordt of niet verdwijnt of bloed of slijm in de ontlasting tijdens of na behandeling met Zerbaxa. In dat geval mag u geen geneesmiddelen gebruiken die de stoelgang stoppen of vertragen.

Volwassenen die behandeld worden voor gecompliceerde infecties in de buik, nieren en urinewegen

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 gebruikers):

Hoofdpijn, maagpijn, verstopping (obstipatie), diarree, misselijkheid, braken, verhoogde leverenzymwaarden (bloedonderzoek), huiduitslag, koorts (hoge temperatuur), verlaagde bloeddruk, verlaagd kaliumgehalte (uit bloedonderzoek), stijging van het aantal bloedplaatjes, duizeligheid, angst, moeite met slapen, reacties op de infusieplaats.

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 gebruikers):

Ontsteking van de dikke darm veroorzaakt door *C. difficile* bacteriën, ontsteking van de maag, opgezwollen buik, spijsverteringsstoornis, overmatige gasvorming in maag of ingewanden, verstopping van de darm, schimmelinfectie in de mond (spruw), schimmelinfectie van de vrouwelijke geslachtsdelen, schimmelinfectie van de urineweg, verhoogde suiker (glucose-)gehalten (uit bloedonderzoek), verlaagde magnesiumgehalten (uit bloedonderzoek), verlaagde fosfaatgehalten (uit bloedonderzoek), ischemische beroerte (beroerte veroorzaakt door verminderde bloedstroom in de hersenen), irritatie of ontsteking van een ader op de injectieplaats, veneuze trombose (bloedstolstel in een ader), weinig rode bloedcellen, boezemfibrilleren (snelle of onregelmatige hartslag), versnelde hartslag, angina pectoris (pijn op de borst, of een beklemmend, drukkend of zwaar gevoel op de borst), jeukende huiduitslag of zwellingen op de huid, netelroos (galbulten), positieve Coombs-test (een bloedtest die zoekt naar antilichamen die tegen uw rode bloedcellen kunnen vechten), nierproblemen, nierziekte, kortademigheid.

Andere bijwerkingen bij kinderen en jongeren die behandeld worden voor gecompliceerde infecties in de buik, nieren en urinewegen

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

Meer eetlust, laag aantal witte bloedcellen, veranderde smaak

Volwassenen die behandeld worden voor een infectie van de longen (pneumonie)

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

Ontsteking van de dikke darm door de *C. difficile*-bacterie, diarree, overgeven, leverenzymen verhoogd (in bloedonderzoek)

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

Infectie door *C. difficile*-bacterie, positieve *C. difficile*-test (via ontlastingsonderzoek), positieve Coombs-test (een bloedtest die zoekt naar antilichamen die tegen uw rode bloedcellen kunnen vechten)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem: **voor België**: Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, www.fagg.be. Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en op de injectieflacon na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Ongeopende injectieflacons: Bewaren in de koelkast (2 °C – 8 °C).

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn ceftolozaan en tazobactam.
- Elke injectieflacon bevat ceftolozaan-sulfaat overeenkomend met 1 g ceftolozaan en tazobactamnatrium overeenkomend met 0,5 g

tazobactam. Voor doses boven 1 g ceftolozaan en 0,5 g tazobactam worden twee injectieflacons gebruikt.

- De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride, arginine en watervrij citroenzuur.

Hoe ziet Zerbaxa eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Zerbaxa is een wit tot lichtgeel poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie (poeder voor concentraat) geleverd in een injectieflacon.

Zerbaxa is beschikbaar in verpakkingen met een injectieflacon van 20 ml in helder type I-glas met stop (bromobutylrubber) en een afsluitkapje.

Verpakkingsgrootte van 10 injectieflacons.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Nederland

Fabrikant

FAREVA Mirabel
Route de Marsat
Riom
63963, Clermont-Ferrand Cedex 9
Frankrijk

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België

MSD Belgium
Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@msd.com

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2025.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <https://www.ema.europa.eu>.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Bereiding van oplossingen

Elke injectieflacon is uitsluitend voor eenmalig gebruik. Bij bereiding van de infusievloeistof moet een aseptische techniek worden gehanteerd.

Bereiding van de doses

Het poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie voor elke injectieflacon wordt gereconstitueerd met 10 ml water voor injecties of natriumchloride 9 mg/ml (0,9 %) oplossing voor injectie per injectieflacon; schud de injectieflacon na reconstitutie voorzichtig om het poeder op te lossen. Het uiteindelijke volume is ongeveer 11,4 ml per injectieflacon. De uiteindelijke concentratie is ongeveer 132 mg/ml (88 mg/ml ceftolozaan en 44 mg/ml tazobactam) per injectieflacon.

LET OP: DE GERECONSTITUEERDE OPLOSSING IS NIET BESTEMD VOOR RECHTSTREEKSE INJECTIE.

Zerbaxa oplossing voor infusie is een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing.

Kleurverschillen binnen dit bereik hebben geen invloed op de werkzaamheid van het geneesmiddel.

Na reconstitutie en verdunning is chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik (*in-use stability*) aangetoond gedurende 24 uur bij kamertemperatuur of 4 dagen bij 2 tot 8 °C. Het geneesmiddel is gevoelig voor licht en moet worden beschermd tegen licht als het niet in de oorspronkelijke verpakking wordt bewaard.

Zie rubriek 4.2 van de Samenvatting van de productkenmerken voor aanbevolen doseringsregimes voor Zerbaxa op basis van indicatie en nierfunctie. De bereiding van elke dosis wordt hieronder weergegeven.

Instructies voor het bereiden van doses voor volwassenen in INFUUSZAK:

Voor bereiding van de dosis van 2 g ceftolozaan/1 g tazobactam: trek met een spuit de volledige inhoud van twee injectieflacons met gereconstitueerde oplossing op (ongeveer 11,4 ml per injectieflacon) en voeg toe aan een infuuszak met 100 ml natriumchloride 0,9 % voor injectie (normale zoutoplossing) of 5 % glucose voor injectie.

Voor bereiding van de dosis van 1,5 g ceftolozaan/0,75 g tazobactam: trek met een spuit de volledige inhoud van één injectieflacon met gereconstitueerde oplossing (ongeveer 11,4 ml per injectieflacon) en 5,7 ml uit een tweede injectieflacon met gereconstitueerde oplossing op en voeg toe aan een infuuszak met 100 ml natriumchloride 0,9 % voor injectie (normale zoutoplossing) of 5 % glucose voor injectie.

Voor bereiding van de dosis van 1 g ceftolozaan/0,5 g tazobactam: trek de volledige inhoud (ongeveer 11,4 ml) van de injectieflacon met gereconstitueerde oplossing op met een spuit en voeg toe aan een infuuszak met 100 ml natriumchloride 0,9 % voor injectie (normale zoutoplossing) of 5 % glucose voor injectie.

Voor bereiding van de dosis van 500 mg ceftolozaan/250 mg tazobactam: trek 5,7 ml van de inhoud van de injectieflacon met gereconstitueerde oplossing op en voeg toe aan een infuuszak met 100 ml natriumchloride 0,9 % oplossing voor injectie (normale zoutoplossing) of 5 % glucose voor injectie.

Voor bereiding van de dosis van 300 mg ceftolozaan/150 mg tazobactam: trek 3,5 ml van de inhoud van de injectieflacon met gereconstitueerde oplossing op en voeg toe aan een infuuszak met 100 ml natriumchloride 0,9 % oplossing voor injectie (normale zoutoplossing) of 5 % glucose voor injectie.

Voor bereiding van de dosis van 250 mg ceftolozaan/125 mg tazobactam: trek 2,9 ml van de inhoud van de injectieflacon met gereconstitueerde oplossing op en voeg toe aan een infuuszak met 100 ml natriumchloride 0,9 % oplossing voor injectie (normale zoutoplossing) of 5 % glucose voor injectie.

Voor bereiding van de dosis van 100 mg ceftolozaan/50 mg tazobactam: trek 1,2 ml van de inhoud van de injectieflacon met gereconstitueerde oplossing op en voeg toe aan een infuuszak met 100 ml natriumchloride 0,9 % oplossing voor injectie (normale zoutoplossing) of 5 % glucose voor injectie.

Instructies voor het bereiden van doses voor pediatrische patiënten in INFUUSZAK of INFUUSPUIJT:

OPMERKING: de volgende procedure beschrijft de stappen voor het bereiden van 100 ml stockoplossing met een eindconcentratie van 10 mg/ml ceftolozaan/5 mg/ml tazobactam. Het volume van deze stockoplossing dat aan de pediatrische patiënt wordt toegediend, moet gebaseerd worden op de berekening van de juiste dosis op basis van het gewicht van de patiënt (zie rubriek 4.2 van de samenvatting van de productkenmerken). De gedetailleerde stappen en berekeningen worden gegeven.

1. De stockoplossing maken (100 ml met 10 mg/ml ceftolozaan/5 mg/ml tazobactam):

Trek met een spuit de volledige inhoud (ongeveer 11,4 ml) op uit de gereconstitueerde injectieflacon en voeg dit toe aan een infuuszak met 89 ml natriumchloride 0,9 % voor injectie (normale zoutoplossing) of 5 % glucose voor injectie.

2. Bereiden van het vereiste volume van de stockoplossing voor het infuus:

a. Bereken de juiste hoeveelheid Zerbaxa (in mg) om de juiste hoeveelheid aan de pediatrische patiënt te geven. Bereken op basis van deze dosis in mg, het juiste volume van de 10 mg/ml ceftolozaan/5 mg/ml tazobactam stockoplossing om toe te dienen.

Zie tabel 1 hieronder om de berekening te bevestigen. Let op, de tabel bevat NIET alle mogelijke berekende doses, maar kan gebruikt worden om het passende volume te schatten voor de verificatie van de berekening.

b. Breng een correct berekend volume van de stockoplossing over naar een geschikte maat infuuszak of infuusspuit. De in tabel 1 weergegeven waarden zijn bij benadering en het kan nodig zijn om voor kleinere volumes af te ronden naar het dichtstbijzijnde maatstreepje van een spuit van de juiste grootte.

Tabel 1: Bereiding van Zerbaxa voor pediatrische patiënten (van geboorte* tot 18 jaar) vanuit de 100 ml stockoplossing van 10 mg/ml ceftolozaan/5 mg/ml tazobactam

Zerbaxa dosis (mg/kg)	Gewicht (kg)	Berekende hoeveelheid ceftolozaan (mg)	Berekende hoeveelheid tazobactam (mg)	Volume van stockoplossing om toe te dienen aan patiënt (ml)
20 mg/kg ceftolozaan / 10 mg/kg tazobactam**	50 en hoger	1000	500	100
	40	800	400	80
	30	600	300	60
	20	400	200	40
	15	300	150	30
	10	200	100	20
	5	100	50	10
	3	60	30	6
	1,5	30	15	3

*Gedefinieerd als > 32 weken zwangerschapsduur en ≥ 7 dagen postnataal.

**Bij kinderen met een gewicht > 50 kg en met een eGFR > 50 ml/min/1,73 m² mag de maximale dosis niet meer zijn dan 1 g ceftolozaan / 0,5 g tazobactam.

Vanuit microbiologisch oogpunt moet het geneesmiddel onmiddellijk na reconstitutie gebruikt worden. Als het niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de in-use-bewaartermijnen en -condities voorafgaand aan het gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker. De bewaartermijn is normaal gesproken nooit langer dan 24 uur bij een temperatuur van 2 tot 8 °C, tenzij de reconstitutie/verdunding heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde

en gevalideerde aseptische omstandigheden.

Een van de werkzame bestanddelen, ceftolozan, kan schadelijke effecten hebben als het in het aquatisch milieu terechtkomt. Gooi geen ongebruikt geneesmiddel of afvalmateriaal weg via het afvalwater. Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften. Deze maatregelen helpen om het milieu te beschermen.