

## **FACHINFORMATION** **(Kurzfassung)**

### **Bezeichnung des Arzneimittels**

Zerbaxa 1 g/0,5 g Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

### **Qualitative und quantitative Zusammensetzung**

Jede Durchstechflasche enthält Cefotolozansulfat entsprechend 1 g Cefotolozan und Tazobactam-Natrium entsprechend 0,5 g Tazobactam.

Nach der Rekonstitution mit 10 ml Verdünnungsmittel beträgt das Gesamtvolumen der Lösung in der Durchstechflasche 11,4 ml, dies entspricht 88 mg/ml Cefotolozan und 44 mg/ml Tazobactam.

### Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung

Jede Durchstechflasche enthält 10 mmol (230 mg) Natrium.

Nach Rekonstitution des Pulvers mit 10 ml einer Natriumchlorid-Lösung 9 mg/ml (0,9 %) für Injektionszwecke enthält die Durchstechflasche 11,5 mmol (265 mg) Natrium.

### **Liste der sonstigen Bestandteile:**

Natriumchlorid, Arginin, Citronensäure

### **Anwendungsgebiete**

Zerbaxa ist angezeigt zur Behandlung der folgenden Infektionen bei Erwachsenen:

- Komplizierte intraabdominelle Infektionen;
- Akute Pyelonephritis;
- Komplizierte Harnwegsinfektionen.
- Im Krankenhaus erworbene Pneumonie (hospital-acquired pneumonia, HAP), einschließlich beatmungsassoziierter Pneumonie (ventilator-associated pneumonia, VAP).

Die offiziellen Leitlinien für den angemessenen Gebrauch von Antibiotika sind zu beachten.

### **Gegenanzeigen**

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile;
- Überempfindlichkeit gegen andere Cephalosporin-Antibiotika;
- Schwere Überempfindlichkeit (z. B. anaphylaktische Reaktion, schwere Hautreaktion) gegen andere Beta-Laktam-Antibiotika (z. B. Penicilline oder Carbapeneme).

### **Ausgewählte besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Bitte beachten Sie die vollständigen Angaben in der aktuellen Fachinformation zu: Überempfindlichkeitsreaktionen, Wirkung auf die Nierenfunktion, eingeschränkte Nierenfunktion, Grenzen der klinischen Daten (komplizierte intraabdominelle Infektionen, komplizierte Harnwegsinfektionen), Clostridioides difficile-assoziierte Diarrhö, nichtempfindliche Mikroorganismen, direkte Antiglobulintest(Coombs-Test)-Serokonversion und potenzielles Risiko einer hämolytischen Anämie, Natriumgehalt.

### **Ausgewählte Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Bitte beachten Sie die vollständigen Angaben in der aktuellen Fachinformation.

Tazobactam ist ein Substrat für OAT1 und OAT3.

### **Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

#### Schwangerschaft

Es liegen keine Daten bezüglich der Anwendung von Cefotolozan/Tazobactam bei Schwangeren vor. Tazobactam ist plazentagängig. Über die Plazentagängigkeit von Cefotolozan ist bisher nichts bekannt.

Tierexperimentelle Studien mit Tazobactam haben eine Reproduktionstoxizität gezeigt, jedoch ohne Anhaltspunkte für teratogene Wirkungen. Studien mit Ceftolozan an Mäusen und Ratten ergaben keinen Hinweis auf Reproduktionstoxizität oder auf eine Teratogenität. Die Anwendung von Ceftolozan bei Ratten während der Trächtigkeit und Laktation war mit einer Abnahme der akustischen Schreckreaktion bei den männlichen Nachkommen am 60. Tag nach der Geburt verbunden.

Zerbaxa sollte während der Schwangerschaft nur dann angewendet werden, wenn der erwartete Nutzen die möglichen Risiken für die schwangere Frau und den Fetus übersteigt.

#### Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Ceftolozan und Tazobactam in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für Neugeborene/Kleinkinder kann nicht ausgeschlossen werden. Es muss eine Entscheidung darüber getroffen werden, ob das Stillen zu unterbrechen ist oder die Behandlung mit Zerbaxa zu unterbrechen ist bzw. auf die Behandlung mit Zerbaxa verzichtet werden soll. Dabei ist sowohl der Nutzen des Stillens für das Kind als auch der Nutzen der Therapie für die Frau zu berücksichtigen.

#### Fertilität

Die Auswirkungen von Ceftolozan und Tazobactam auf die Fruchtbarkeit beim Menschen wurden nicht untersucht. In Fertilitätsstudien an Ratten wurde nach intraperitonealer Gabe von Tazobactam oder nach intravenöser Gabe von Ceftolozan keine Wirkung auf Fertilität und das Paarungsverhalten beobachtet.

#### **Ausgewählte Nebenwirkungen**

Häufige Nebenwirkungen ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ): Kolitis durch *Clostridioides difficile*, Thrombozytose, Hypokaliämie, Schlaflosigkeit, Angst, Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Hypotonie, Übelkeit, Diarrhö, Verstopfung, Erbrechen, Bauchschmerzen, Ausschlag, Fieber, Reaktionen an der Infusionsstelle, Alaninaminotransferase erhöht, Aspartataminotransferase erhöht, Transaminasen erhöht, Leberfunktionstest abnormal, alkalische Phosphatase im Blut erhöht, Gamma-Glutamyltransferase erhöht.

#### **Inhaber der Zulassung**

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

**Abgabe:** Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten

**Pharmakotherapeutische Gruppe:** Antibiotika zur systemischen Anwendung, andere Cephalosporine und Peneme, ATC-Code: J01DI54.

**Stand der Information:** Dezember 2020

Weitere Angaben zu Dosierung und Art der Anwendung, Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen, Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen, Nebenwirkungen, Überdosierung, Pharmakologische Eigenschaften und Pharmazeutische Angaben sind der veröffentlichten Fachinformation zu entnehmen.