Инструкция по применению
Зинфоро Порошок для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий 600 мг 10 шт

Характеристики



Страна: Италия
Производитель: ЭйСиЭс Добфар
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Цефтаролина фосамил
Количество в упаковке: 1

Описание

Порошок от желтовато-белого до светло-желтого цвета

Действующее вещество

Цефтаролина фосамил

Состав

Наиболее распространенными побочными реакциями, возникающими у ≥ 3% из приблизительно 3242 пациентов, получавших препарат Зинфоро в клинических исследованиях, были диарея, головная боль, тошнота и зуд, которые обычно были легкой или средней степени тяжести. Также могут возникнуть побочные реакции, связанные с Clostridium difficile, и реакции гиперчувствительности. Более высокая частота появления кожной сыпи у азиатских пациентов (см. ниже) и более высокая частота положительной прямой пробы Кумбса (см. раздел "Особые указания") наблюдались в исследовании у взрослых пациентов с осложненными инфекциями кожи и мягких тканей, получавшие препарат Зинфоро в дозе 600 мг в виде внутривенной инфузии продолжительностью 120 минут каждые 8 часов. Оценка безопасности у пациентов детского возраста основана на данных по безопасности 2 клинических исследований, в ходе которых 227 пациентов в возрасте от 2 месяцев до 17 лет с осложненными инфекциями кожи и мягких тканей или внебольничной пневмонией принимали препарат Зинфоро. В целом, профиль безопасности

препарата Зинфоро у этих 227 пациентов был схожим с наблюдаемым у взрослых пациентов. Кроме того, оценка безопасности у новорожденных и младенцев основана на данных по безопасности 2 исследований, в которых 34 пациента (возраст от рождения до 60 дней) получали препарат Зинфоро, 23 из этих пациентов получили только одну дозу препарата Зинфоро. В целом, побочные эффекты, о которых сообщалось в этих исследованиях, соответствовали известному профилю безопасности препарата Зинфоро. Ниже представлены нежелательные реакции, отмечавшиеся в клинических исследованиях и при пострегистрационном применении препарата Зинфоро. Частота нежелательных реакций представлена в виде следующей градации: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, Таблица 4. Частота развития нежелательных реакций но классу системы органов Органы и системы Нежелательная реакция Лабораторные показатели Очень часто: положительная прямая проба Кумбса1 Нечасто: удлинение протромбинового времени, удлинение активированного частичного тромбопластинового времени, увеличение международного нормализованного отношения Желудочно-кишечный тракт Часто: диарея, тошнота, рвота, боль в животе, запор Нервная система Часто: головная боль, головокружение Нечасто: судороги, энцефалопатия* Кожа и подкожные ткани Часто: сыпь, зуд Нечасто: крапивница Печень и желчевыводящие пути Часто: повышение активности трансаминаз Нечасто: гепатит Сердечно-сосудистая система Часто: флебит, брадикардия Нечасто: ощущение сердцебиения Дыхательная система, органы грудной клетки и средостения Частота неизвестна: эозинофильная пневмония* Обмен веществ и питание Часто: гипергликемия, гипокалиемия Нечасто: гиперкалиемия Общие расстройства и реакции в месте введения Часто: лихорадка, реакции в месте инфузии (эритема, флебит, боль) Кровь и лимфатическая система Нечасто: анемия, лейкопения, нейтропения*, тромбоцитопения Редко: эозинофилия*, агранулоцитоз* Иммунная система Нечасто: гиперчувствительность / анафилаксия1"2 , отек губ и лица Инфекции и инвазии Нечасто: колит, вызванный Clostridium difficile1 Почки и мочевыводящие пути Нечасто: нарушение функции почек ([повышение концентрации креатинина крови) 1 См. раздел "Особые указания". 2 См. раздел "Противопоказания". * Нежелательные реакции выявленные при пострегистрационном применении. Описание отдельных нежелательных реакций Тяжелые кожные нежелательные реакции При применении бета-лактамных антибиотиков, в том числе цефалоспоринов, были с зарегистрированы тяжелые кожные нежелательные реакции (SCARs) (синдром Стивенса - Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами, острый генерализованный экзантематозный пустулез) (см. раздел Особые указания). Сыпь Сыпь часто отмечалась у пациентов с осложненными инфекциями кожи и мягких тканей, получавших цефтаролина фосамил в дозе 600 мг как в виде внутривенной инфузии продолжительностью 60 минут каждые 12 часов (в объединенных

исследованиях фазы 3), так и в виде внутривенной инфузии продолжительностью 120 минут каждые 8 часов. Однако в подгруппе пациентов монголоидной расы, получавших цефтаролина фосамил каждые 8 часов, сыпь отмечалась очень часто (18,5%).

Фармакокинетика

Максимальная концентрация (Cmax) и площадь под кривой "концентрация-время" (AUC) цефтаролина увеличиваются почти пропорционально дозе при однократном введении препарата в диапазоне доз от 50 до 1000 мг. Не наблюдалось заметной кумуляции цефтаролина после многократного внутривенного введения препарата в дозе 600 мг в течение 60 минут каждые 12 часов в течение 14 дней здоровым добровольцам с нормальной функцией почек. Наблюдались аналогичные показатели системного воздействия (AUC), периода полувыведения цефтаролина (T1/2) и клиренса цефтаролина после введения 600 мг цефтаролина фбсамила здоровым добровольцам в объеме 50 мл каждые 8 часов в течение 5дней в виде 5 минутной или 60 минутной инфузии, и время достижения максимальной концентрации (Tmax) цефтаролина составило 5 минут после окончания инфузии цефтаролина фосамила для обеих продолжительностей инфузии. Среднее значение (SD) Cmax цефтаролина составило 32,5 (4,82) мг/л при продолжительности инфузии 5 минут (n=11) и 17,4 (3,87) мг/л при продолжительности инфузии 60 минут (n=12). Распределение Степень связывания цефтаролина с белками плазмы низкая (примерно 20%), препарат не проникает в эритроциты. Медиана объема распределения в равновесном состоянии у здоровых взрослых мужчин после однократного внутривенного введения 600 мг цефтаролина фосамила, меченного изотопом, составила 20,3 л, почти как и объем внеклеточной жидкости. Метаболизм В плазме крови под действием фосфатаз пролекарство цефтаролина фосамил быстро преобразуется в активный цефтаролин, концентрации пролекарства поддаются измерению в плазме, преимущественно, во время внутривенной инфузии. При гидролизе бета-лактамного кольца цефтаролина образуется микробиологически неактивный метаболит, цефтаролин M-1. Соотношение средних значений AUC цефтаролина M-1 к цефтаролину в плазме крови после однократного внутривенного введения 600 мг цефтаролина фосамила здоровым добровольцам составляет примерно 20-30%. Метаболизм цефтаролина протекает без участия изоферментов системы цитохрома P450. Экскреция Цефтаролин выводится преимущественно почками. Почечный клиренс цефтаролина примерно равен или немного ниже скорости клубочковой фильтрации в почках. Исследования транспортеров in vitro показывают, что активная секреция не способствует почечной элиминации цефтаролина. Средний период полувыведения цефтаролина у здоровых взрослых людей составляет примерно 2,5 часа. После

однократного внутривенного введения 600 мг меченного изотопом цефтаролина фосамила здоровым взрослым мужчинам примерно 88% радиоактивности обнаруживалось в моче и 6% - в фекалиях. Особые группы пациентов Нарушение функции почек После однократной внутривенной инфузии 600 мг цефтаролина фосамила в течение 60 минут Cmax цефтаролина в плазме составила 28,4 ± 6,9 мкг /мл, 28,2 ± 5,4 мкг/мл и 30,8 ± 4,9 мкг/мл у пациентов с нормальной функцией почек, нарушением функции почек легкой степени и нарушением функции почек средней степени тяжести, соответственно. Cmax цефтаролина достигалась приблизительно через 60 минут после начала инфузии. AUC цефтаролина увеличивалась пропорционально степени нарушения функции почек и составила 75,6 ± 9,7 мкг.ч/мл, 92,3 ± 25,3 мкг.ч/мл и 114,8 ± 14,1 мкг.ч/мл у пациентов с нормальной функцией почек, нарушением функции почек легкой степени и нарушением функции почек средней степени тяжести, соответственно. Коррекция дозы препарата требуется детям, подросткам и взрослым пациентам, если клиренс креатинина (КК) ⩽ 50 мл/мин (см. раздел "Способ применения и дозы"). Недостаточно данных, позволяющих рекомендовать коррекцию дозы при терминальной стадии почечной недостаточности у подростков в возрасте от 12 до 18 лет с массой тела менее 33 кг и детей в возрасте от 2 до 12 лет. Недостаточно данных, позволяющих рекомендовать коррекцию дозы у детей в возрасте до 2 лет с нарушением функции почек средней и тяжелой степени тяжести, а также с терминальной стадией почечной недостаточности. Нарушение функции печени Исследования фармакокинетики цефтаролина у пациентов с нарушением функции печени не проводили. Так как цефтаролин не подвергается печеночному метаболизму в значительной степени, не ожидается, что нарушение функции печени будет существенно влиять на системный Клиренс цефтаролина. Поэтому не рекомендуется корректировать дозу препарата у пациентов с нарушением функции печени. Пожилые пациенты (⩾ 65 лет) После однократного внутривенного введения 600 мг цефтаролина фосамила параметры фармакокинетики препарата были схожими у здоровых пожилых людей (⩾ 65 лет) и здоровых молодых пациентов (18-45 лет). У пожилых добровольцев отмечено небольшое увеличение AUC0-∞ (на 33%), что обусловлено, главным образом, возрастными изменениями функции почек. Не требуется коррекции дозы препарата у пожилых пациентов с клиренсом креатинина выше 50 мл/мин. Дети Детям в возрасте от 2 месяцев до 12 лет и подросткам в возрасте от 12 до 18 лет с массой тела менее 33 кг требуется коррекция дозы (см. раздел "Способ применения и дозы"). Безопасность и эффективность препарата Зинфоро у детей в возрасте до 2 месяцев не установлены. Пол Параметры фармакокинетики цефтаролина были схожими у мужчин и женщин. Не требуется коррекции дозы в зависимости от пола пациента. Раса Не наблюдалось существенных

различий параметров фармакокинетики цефтаролина у пациентов, принадлежащих к разным этническим группам. Не требуется корректировать дозу препарата в зависимости от расы пациента.

Показания

Препарат Зинфоро показан к применению у новорожденных, младенцев, детей, подростков и взрослых для лечения следующих инфекций: осложненные инфекции кожи и мягких тканей, внебольничная пневмония. Препарат Зинфоро может применяться при лечении взрослых пациентов с вторичной бактериемией, ассоциированной с осложненной инфекцией кожи и мягких тканей и внебольничной пневмонией. Недостаточно данных, позволяющих рекомендовать применение препарата Зинфоро при лечении пациентов детского возраста с вторичной бактериемией, ассоциированной с осложненной инфекцией кожи и мягких тканей и внебольничной пневмонией. Чувствительность антибиотиков in vitro меняется в зависимости от географического региона и с течением времени, поэтому при выборе антибактериальной терапии необходимо учитывать местную информацию о резистентности.

Способ применения и дозы

Зинфоро вводится внутривенно в виде инфузии в течение 5-60 или 120 минут (см. "Приготовление раствора для инфузий"). Продолжительность терапии должна устанавливаться в зависимости от типа и тяжести инфекции, ответа пациента на терапию. Режим дозирования у взрослых и пациентов детского возраста Рекомендованная дозировка препарата Зинфоро составляет 600 мг каждые 12 часов в виде внутривенной инфузии продолжительностью 5-60 минут (стандартная доза), с соответствующим снижением дозы для пациентов детского возраста (Таблица 2). Для лечения осложненных инфекций кожи и мягких тканей, доказано или предположительно вызванных Staphylococcus aureus (S. aureus) с МПК цефтаролина Для лечения пациентов с осложненными инфекциями кожи и мягких тканей, доказано или предположительно вызванными S. aureus с МПК цефтаролина от 2 мг/л до 4 мг/л, дозировка препарата Зинфоро составляет 600 мг каждые 8 часов в виде внутривенной инфузии продолжительностью 120 минут (высокая доза), с соответствующим снижением дозы для пациентов детского возраста. Рекомендуемая длительность лечения составляет 5-14 дней для осложненных инфекций кожи и мягких тканей и 5-7 дней для внебольничной пневмонии. Таблица 2. Дозировка у взрослых с нормальной функцией почек, клиренс креатинина (КК) > 50 мл/мин* Показания Дозировка (мг/инфузия) Длительность инфузии (минуты)/частота Стандартная дозаа Осложненные инфекции кожи и мягких тканей (оИКМТ)

Внебольничная пневмония ВП 600 мг 5-60б/каждые 12 часов Высокая дозаб оИКМТ , доказано или предположительно вызванные S.aureus с МПК = 2 мг/л или 4 мг/л для цефтаролинав 120/каждые 8 часов а Для пациентов с клиренсом креатинина, превышающим нормальные значения, получающих стандартную дозу препарата, может быть предпочтительнее длительность инфузии 60 минут. б Рекомендации по длительности инфузии менее 60 минут и применению высоких доз основаны только на результатах фармакокинетических и фармакодинамических анализов. См разделы Особые указания, Фармакологические свойства. в Для лечения инфекций, вызванных S.aureus, для которого МПК цефтаролина составляет ⩽1 мг/л, рекомендуется стандартная доза препарата. Таблица 3. Дозировка у пациентов детского возраста с нормальной функцией почек, клиренс креатинина (КК) > 50 мл/мин* Показания Возрастная категория Дозировка (мг/инфузия) Длительность инфузии (минуты) /частота Стандартная дозаа Осложненные инфекции кожи и мягких тканей (оИКМТ) Внебольничная пневмония ВП Подростки в возрасте от 12 лет до 600 мг 5-60б /каждые 12 часов Подростки в возрасте от 12 лет до 12 мг/кг до максимальной дозы 400 мг 5-60б/каждые 8 часов Младенцы в возрасте от ⩾ 2 месяцев до 8 мг/кг 5-60б /каждые 8 часов Новорожденные с рождения до 6 мг/кг 60/каждые 8 часов Высокая дозаб оИКМТ, доказано или предположительно вызванные S.aureus с МПК = 2 мг/л или 4 мг/л для цефтаролинав Дети и подростки в возрасте от ⩾ 2 лет до 12 мг/кг до максимальной дозы 600 мг 120/каждые 8 часов Младенцы в возрасте от ⩾ 2 месяцев до 10 мг/кг 120/каждые 8 часов а Для пациентов с клиренсом креатинина, превышающим нормальные значения, получающих стандартную дозу препарата, может быть предпочтительнее длительность инфузии 60 минут. б Рекомендации по длительности инфузии менее 60 минут и применению высоких доз основаны только на результатах фармакокинетических и фармакодинамических анализов. См разделы Особые указания, Фармакологические свойства. в Для лечения инфекций, вызванных S.aureus, для которого МПК цефтаролина составляет ⩽1 мг/л, рекомендуется стандартная доза препарата. * Рассчитано по формуле Шварца (в мл/мин/1,73 м2) для пациентов детского возраста. Применение у особых групп пациентов Нарушение функции почек Если КК ⩽ 50 мл/мин, дозу препарата следует корректировать в соответствии с информацией, приведенной в Таблицах 4 и 5 (см. раздел "Фармакокинетика"). Рекомендуемая длительность лечения составляет 5-14 дней для осложненных инфекций кожи и мягких тканей и 5-7 дней для внебольничной пневмонии. Таблица 4. Дозировка у взрослых с нарушением функции почек, клиренс креатинина (КК) ⩽ 50 мл/мин Показания Клиренс креатинина (мл/мин) Дозировка (мг /инфузия) Длительность инфузии (минуты)/частота Стандартная дозаа Осложненные инфекции кожи и мягких тканей (оИКМТ) Внебольничная пневмония ВП >30 и ⩽ 50 400 мг 5-60в/каждые 12 часов ⩾ 15 и ⩽ 30 300 мг Терминальная стадия почечной недостаточности, в том числе гемодиализб 200 мг Высокая дозав оИКМТ, доказано

или предположительно вызванные S.aureus с МПК = 2 мг/л или 4 мг/л для цефтаролинаг >30 и ⩽ 50 400 мг 120/каждые 8 часов ⩾ 15 и ⩽ 30 300 мг Терминальная стадия почечной недостаточности, в том числе гемодиализб 200 мг а Рассчитано по формуле Кокрофта-Голта для взрослых. Доза основана на КК. КК следует тщательно контролировать, а дозу препарата следует корректировать в соответствии с функцией почек. б Цефтаролин выводится при гемодиализе, поэтому препарат Зинфоро необходимо вводить после выполнения гемодиализа в дни гемодиализа. в Рекомендации по длительности инфузии менее 60 минут и применению высоких доз основаны только на результатах фармакокинетических и фармакодинамических анализов. См. разделы Особые указания, Фармакологические свойства г Для лечения инфекций, вызванных S aureus, для которого МПК цефтаролина составляет ⩽ 1 мг/л, рекомендуется стандартная доза препарата. Рекомендации по дозированию у детей и подростков основаны на данных фармакокинетического моделирования. Недостаточно данных, позволяющих рекомендовать коррекцию дозы при терминальной стадии почечной недостаточности у подростков в возрасте от 12 до 18 лет с массой тела менее 33 кг и детей в возрасте от 2 до 12 лет. Недостаточно данных, позволяющих рекомендовать коррекцию дозы у детей в возрасте до 2 лет с нарушением функции почек средней и тяжелой степени, а также с терминальной стадией почечной недостаточности. Таблица 5. Дозировка у пациентов детского возраста с нарушением функции почек, клиренс креатинина (КК) ⩽ 50 мл/мин Показания Возрастная категория Клиренс креатинина (мл/мин) Дозировка (мг /инфузия) Длительность инфузии (минуты)/частота Стандартная дозаа Осложненные инфекции кожи и мягких тканей (оИКМТ) Внебольничная пневмония ВП Подростки в возрасте от 12 лет до >30 и ⩽ 50 400 мг 5-60в/каждые 12 часов ⩾ 15 и ⩽ 30 300 мг Терминальная стадия почечной недостаточности, в том числе гемодиализб 200 мг Подростки в возрасте от 12 лет до >30 и ⩽ 50 8 мг/кг до максимальной дозы 300 мг 5-60в/каждые 8 часов ⩾ 15 и ⩽ 30 6 мг/кг до максимальной дозы 200 мг Высокая дозав оИКМТ, доказано или предположительно вызванные S.aureus с МПК = 2 мг/л или 4 мг /л для цефтаролинаг Дети и подростки в возрасте от ⩾ 2 лет до >30 и ⩽ 50 10 мг/кг до максимальной дозы 400 мг 120/каждые 8 часов ⩾ 15 и ⩽ 30 8 мг/кг до максимальной дозы 300 мг а Рассчитано по формуле Шварца для пациентов детского возраста (в мл /мин/1,73 м2). Доза основана на КК. КК следует тщательно контролировать, а дозу препарата следует корректировать в соответствии с функцией почек. б Цефтаролин выводится при гемодиализе, поэтому препарат Зинфоро необходимо вводить после выполнения гемодиализа в дни гемодиализа. в Рекомендации по длительности инфузии менее 60 минут и применению высоких доз основаны только на результатах фармакокинетических и фармакодинамических анализов. См. разделы Особые указания, Фармакологические свойства. г Для лечения инфекций, вызванных S.aureus, для которого МПК цефтаролина составляет ⩽ 1 мг/л, рекомендуется стандартная доза

препарата. Нарушение функции печени Нет необходимости корректировать дозу препарата у пациентов с нарушением функции печени. Пожилые пациенты (≥65 лет) Нет необходимости корректировать дозу препарата у пожилых пациентов с КК > 50 мл /мин. Приготовление раствора для инфузий При приготовлении и введении препарата необходимо соблюдать стандартные правила асептики. Каждый флакон предназначен только для однократного применения. Препарат Зинфоро порошок для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий следует растворить в 20 мл стерильной воды для инъекций. Один мл концентрата содержит 30 мг цефтаролина фосамила. Полученный концентрат представляет собой раствор бледно-желтого цвета, свободный от видимых частиц. Концентрат необходимо немедленно использовать, не хранить (время от начала растворения порошка до полного приготовления раствора для внутривенных инфузий не должно превышать 30 минут). Для приготовления раствора для инфузий полученный концентрат встряхивают и переносят в инфузионный флакон, содержащий одну из перечисленных ниже совместимых инфузионных жидкостей: 0,9% раствор натрия хлорида, 5% раствор декстрозы, 0,45% раствор натрия хлорида и 2,5% раствор декстрозы, раствор Рингер лактат. При применении дозы препарата 600 мг во флакон с совместимой инфузионной жидкостью переносят весь полученный концентрат (20 мл), при применении дозы 400 мг - 14 мл концентрата. Для применения дозы 300 мг следует перенести 10 мл концентрата, а для дозы 200 мг - 7 мл концентрата. Раствор для инфузий можно приготовить путем добавления концентрата во флакон с инфузионной жидкостью объемом 50 мл, 100 мл или 250 мл. Объем инфузионной жидкости у пациентов детского возраста зависит от массы тела. Концентрация раствора для инфузий в процессе его приготовления и введения не должна превышать 12 мг/мл цефтаролина фосамила. После приготовления раствор для инфузий сохраняет стабильность в течение 12 часов при хранении в холодильнике (2-8 &deg

Противопоказания

Повышенная чувствительность к цефтаролина фосамилу или L-аргинину. Повышенная чувствительность к цефалоспоринам. Тяжелые реакции повышенной чувствительности немедленного типа (например, анафилактическая реакция) на любое другое антибактериальное средство, имеющее бета-лактамную структуру (например, пенициллины или карбапенемы).

Применение при беременности и кормлении грудью

Беременность Клинические данные о применении цефтаролина фосамила у беременных женщин отсутствуют. Исследования на животных не выявили неблагоприятного воздействия цефтаролина фосамила на фертильность, беременность, роды или послеродовое развитие. Препарат Зинфоро не следует применять во время беременности, за исключением случаев, когда потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода. Период грудного вскармливания Данные о проникновении цефтаролина в грудное молоко отсутствуют. Однако, в связи с тем, что многие бета-лактамные антибиотики выделяются с грудным молоком, в случае необходимости терапии препаратом Зинфоро рекомендуется прекращение грудного вскармливания.

Побочные действия

Ограниченные данные по пациентам, получавшим препарат Зинфоро в дозах, превышавших рекомендуемые, показывают нежелательные реакции, аналогичные наблюдавшимся у пациентов, получавших препарат в рекомендуемых дозах. Относительные передозировки могли возникать у пациентов с умеренным нарушением функции почек. При лечении передозировки необходимость следовать стандартной медицинской практике. Цефтаролин можно удалить с помощью гемодиализа, в течение 4-часового периода диализа приблизительно 74 % полученной дозы выводилось с диализатом.

Передозировка

С). После извлечения из холодильника раствор для инфузий необходимо использовать в течение 6 часов при комнатной температуре. Неиспользованный препарат или отходы необходимо утилизировать в соответствии с местными требованиями.

Взаимодействие с другими препаратами

При температуре не выше 30 °С. Хранить в местах, недоступных для детей.

Особые указания

При применении препарата необходимо руководствоваться официальными рекомендациями по надлежащему использованию антибактериальных препаратов. Реакции гиперчувствительности Как и при применении всех бета-лактамных антибиотиков, возможно развитие серьёзных реакций гиперчувствительности (иногда с летальным исходом). У пациентов, принимающих бета-лактамные антибиотики, были зарегистрированы такие тяжелые кожные нежелательные реакции (SCARs), как

синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS), острый генерализованный экзантематозный пустулез (AGEP). У пациентов с гиперчувствительностью к цефалоспоринам, пенициллинам или другим бета-лактамным антибиотикам в анамнезе может также развиться аллергическая реакция на цефтаролина фосамил. Перед началом терапии препаратом Зинфоро следует тщательно изучить данные пациента на предмет выявления реакций гиперчувствительности к бета-лактамным антибиотикам. Препарат противопоказан пациентам с повышенной чувствительностью к цефалоспоринам в анамнезе. Также препарат противопоказан пациентам, у которых ранее отмечались тяжелые реакции повышенной чувствительности немедленного типа (например, анафилактическая реакция) на любое другое антибактериальное средство, имеющее бета-лактамную структуру (например, пенициллины или карбапенемы). При развитии тяжелой аллергической реакции или тяжелых кожных нежелательных реакций (SCAR) необходимо прекратить введение лекарственного препарата и принять соответствующие меры. Диарея, ассоциированная с Clostridium difficile При применении почти всех антибактериальных препаратов, в том числе препарата Зинфоро, сообщалось о развитии антибиотикоассоциированного колита и псевдомембранозного колита, которые могут варьировать по тяжести от легких до угрожающих жизни форм. Следует принимать во внимание возможность развития колита при возникновении диареи на фоне применения цефтаролина фосамила. В этом случае необходимо прекратить терапию препаратом Зинфоро, проводить поддерживающие мероприятия и назначить специфическое лечение Clostridium difficile. Пациенты с судорожным синдромом в анамнезе Как и при применении других цефалоснориновв, в исследованиях токсичности цефтаролина наблюдалось развитие судорог при приеме препарата в дозах, превышающих Cmax в 7-25 раз. Опыт применения цефтаролина у пациентов с судорожным синдромом в анамнезе ограничен, в связи с чем следует соблюдать осторожность при применении препарата Зинфоро у этой группы пациентов. Прямой антиглобулиновый тест (проба Кумбса) Положительный прямой антиглобулиновый тест (ПАТ) может быть получен на фоне применения цефалоспоринов. Частота положительного ПАТ у пациентов, получавших цефтаролина фосамил в дозе 600 мг в виде внутривенной инфузии продолжительностью 60 минут каждые 12 часов, составила 11,2% в пяти объединенных исследованиях фазы 3 и 32,3% в исследовании, где цефтаролина фосамил назначался в дозе 600 мг в виде внутривенной инфузии продолжительностью 120 минут каждые 8 часов. Ни у одного пациента с положительным ПАТ на фоне применения цефтаролина фосамила не выявлены признаки гемолиза. Однако возможность развития гемолитической анемии на фоне применения цефалоспоринов, включая препарат Зинфоро, нельзя исключить. Такую

возможность необходимо учитывать у пациентов с анемией, наблюдающейся во время или после применения препарата Зинфоро. Нечувствительные микроорганизмы При применении цефтаролина фосамила, как и других антибиотиков, может развиться суперинфекция. Ограниченность клинических данных Эффективность терапии цефтаролином фосамилом взрослых пациентов с вторичной бактериемией была продемонстрирована на ограниченных клинических данных, включая отдельные сообщения об опыте пострегистрационного применения и данные ретроспективных исследований. Отсутствует опыт применения цефтаролина для лечения внебольничной пневмонии в следующих группах пациентов: пациенты с иммунодефицитом с тяжелым сепсисом/септическим шоком, тяжелой фоновой болезнью легких, пациенты с V классом риска но шкале PORT и (или) с внебольничной пневмонией, требующей искусственной вентиляции легких на момент постановки диагноза, с внебольничной пневмонией, вызванной метициллин-резистентными S. aureus, или пациенты, требующие интенсивной терапии. Таким пациентам лечение рекомендуется назначать с осторожностью. Нет опыта лечения цефтаролином осложненных инфекций кожи и мягких тканей в следующих группах пациентов: пациенты с иммунодефицитом, пациенты с тяжелым сепсисом/септическим шоком, некротическим фасциитом, перириктальным абсцессом и пациенты с ожогами третьей степени и обширными ожогами. Ограничен опыт лечения пациентов с инфекциями диабетической стопы. Таким пациентам лечение рекомендуется назначать с осторожностью. Осложненные инфекции кожи и мягких тканей, вызванные S. aureus с МПК > 1 мг/л к цефтаролину Существуют ограниченные клинические данные о лечении цефтаролином у взрослых осложненных инфекций кожи и мягких тканей, вызванных S. aureus с МПК > 1 мг/л к цефтаролину, и отсутствуют клинические данные о лечении осложненных инфекций кожи и мягких тканей при МПК к цефтаролину, равной 2 мг/л - 4 мг/л. Тем не менее рекомендации по дозировке препарата Зинфоро для лечения осложненных инфекций кожи и мягких тканей, вызванных S. aureus с МПК > 1 мг/л к цефтаролину, основываются на фармакокинетическом/фармакодинамическом моделировании и симуляции (см. раздел "Способ применения и дозы"). Препарат Зинфоро не следует использовать для лечения осложненных инфекций кожи и мягких тканей, вызванных S.Aureus с МПК > 4 мг/л к цефтаролину. Пациенты детского возраста Рекомендуемый режим дозирования препарата Зинфоро приведенный в таблице 3 для детей в возрасте Рекомендации по длительности инфузии менее 60 минут основаны только на результатах фармакокинетических и фармакодинамических анализов.Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.:Не проводилось исследований по изучению влияния препарата Зинфоро на способность к вождению автотранспорта и управлению иными механизмами. Во время терапии могут возникать нежелательные явления (например, головокружение), поэтому следует соблюдать осторожность при управлении

транспортными средствами и при занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. При появлении описанного выше нежелательного явления следует воздержаться от выполнения указанных видов деятельности.

Срок хранения после открытия

В 1 флаконе содержится: Действующее вещество: цефтаролина фосамила ацетат моногидрат 668,4 мг, эквивалентный цефтаролину фосамилу 600,0 мг, Вспомогательное вещество: L-аргинин 395,0 мг