

MINI-RCP	Scheda n. 21		Rev. n. 01 Del. 17 /02/2022
NOME COMMERCIALE	ZERBAXA®		
PRINCIPIO ATTIVO	Ceftolozano + Tazobactam		
CATEGORIA FARMACEUTICA	Antibatterici per uso sistemico, altre cefalosporine e penemi ATC: J01DI54		
FORMA FARMACEUTICA	Polvere per concentrato per soluzione per infusione	Ogni flaconcino contiene 1 g di ceftolozano e 0,5 g di tazobactam.	
INDICAZIONI TERAPEUTICHE	Antibatterico attivo sia su GRAM + che su GRAM -	Indicato per il trattamento delle seguenti infezioni negli adulti: - Infezioni intra-addominali complicate; - Pielonefrite acuta; - Infezioni complicate del tratto urinario	
MECCANISMO D'AZIONE	Ceftolozano esercita un’attività battericida legandosi a importanti proteine leganti la penicillina (PBP), con conseguente inibizione della sintesi della parete cellulare batterica e successiva morte della cellula. Tazobactam è un beta-lattamico strutturalmente correlato alle penicilline. È un inibitore di molte betalattamasi di classe molecolare A, compresi gli enzimi CTX-M, SHV e TEM.		
SPECIE SENSIBILI A CEFTOLOZANO + TAZOBACTAM	Escherichia coli Klebsiella oxytoca Klebsiella pneumoniae Proteus mirabilis Pseudomonas aeruginosa Enterobacter cloacae Escherichia coli Klebsiella oxytoca Klebsiella pneumoniae Proteus mirabilis Pseudomonas aeruginosa	GRAM -	
	Streptococcus anginosus Streptococcus constellatus Streptococcus salivarius	GRAM +	
Infezioni intra-addominali complicate			

	<i>Escherichia coli</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> <i>Proteus mirabilis</i>	GRAM -	Infezioni complicate del tratto urinario, inclusa la pielonefrite
	<i>Citrobacter freundii</i> <i>Citrobacter koseri</i> <i>Enterobacter aerogenes</i> <i>Morganella morganii</i> <i>Proteus vulgaris</i> <i>Serratia liquefacians</i> <i>Serratia marcescens</i>		Non è stata stabilita l'efficacia clinica anche se gli studi in vitro suggerirebbero una sensibilità in assenza di meccanismi di resistenza acquisiti
SPECIE NON SENSIBILI A CEFTOLOZANO + TAZOBACTAM	<i>Staphylococcus aureus</i> <i>Enterococcus faecalis</i> <i>Enterococcus faecium</i>		
CONSERVAZIONE	Conservare in frigorifero (2°C – 8°C). Proteggere il medicinale dalla luce.		

RICOSTITUZIONE	<p>Per ogni flaconcino la polvere per concentrato per soluzione per infusione è ricostituita con 10 mL di acqua per preparazioni iniettabili o soluzione iniettabile di sodio cloruro 0,9%; dopo la ricostituzione il flaconcino deve essere agitato delicatamente per dissolvere la polvere. Il volume finale è circa 11,4 mL.</p> <p>LA SOLUZIONE RICOSTITUITA NON È DESTINATA ALL'INIEZIONE DIRETTA!!!</p> <p>*Per la preparazione della dose da 1 g di ceftolozano / 0,5 g di tazobactam: aspirare l'intero contenuto (circa 11,4 mL) del flaconcino ricostituito con una siringa e aggiungerlo a una sacca per infusione contenente 100 mL di soluzione iniettabile di sodio cloruro allo 0,9% o glucosio al 5% iniettabile.</p> <p>*Per la preparazione della dose da 500 mg di ceftolozano / 250 mg di tazobactam: aspirare 5,7 mL di contenuto dal flaconcino ricostituito e aggiungerlo a una sacca per infusione contenente 100 mL di soluzione iniettabile di sodio cloruro allo 0,9% o glucosio al 5% iniettabile.</p> <p>*Per la preparazione della dose da 250 mg di ceftolozano / 125 mg di tazobactam: aspirare 2,9 mL di contenuto dal flaconcino ricostituito e aggiungerlo a una sacca per infusione contenente 100 mL di soluzione iniettabile di sodio cloruro allo 0,9% o glucosio al 5% iniettabile.</p> <p>*Per la preparazione della dose da 100 mg di ceftolozano / 50 mg di tazobactam: aspirare 1,2 mL di contenuto dal flaconcino ricostituito e aggiungerlo a una sacca per infusione contenente 100 mL di soluzione iniettabile di sodio cloruro allo 0,9% o glucosio al 5% iniettabile.</p>	
STABILITA' DOPO LA RICOSTITUZIONE	Da un punto di vista microbiologico, il medicinale deve essere usato immediatamente dopo la ricostituzione. Se non viene usato immediatamente, non devono essere superate le 24 ore a una temperatura compresa tra 2 e 8°C.	Dopo la ricostituzione, la stabilità chimica e fisica durante l'uso è stata dimostrata per 4 giorni a una temperatura compresa tra 2 e 8°C. Il medicinale è fotosensibile e deve essere protetto dalla luce quando non è conservato nella scatola originale.
POSOLOGIA <i>*consultare scheda tecnica per popolazioni speciali</i>	1 g ceftolozano+0,5 g tazobactam/ogni 8 ore	
DURATA TRATTAMENTO	4-14 giorni	Infezione intra-addominale complicata (da usare in associazione con metronidazolo se si sospetta la presenza di patogeni anaerobi)
	7 giorni	Infezione complicata del tratto urinario Pielonefrite acuta

NOTE DI FARMACOCINETICHE	Ceftolozano, tazobactam e il metabolita M1 di tazobactam vengono eliminati per via renale
ACCESSIBILITA'	ATTUALMENTE NON IN COMMERCIO
<i>*si rimanda alla consultazione dell'RCP del farmaco per qualsiasi altra informazione mancante</i>	