KULLANMA TALİMATI

ZERBAXA 1 g/0,5 g infüzyonluk çözelti hazırlamak için toz
Damar içine infüzyon yoluyla uygulanır.
Steril

- ***Etkin maddeler:*** Her bir flakon 1 g seftolozana eşdeğer 1.147 mg seftolozan sülfat ve 0,5 g tazobaktama eşdeğer 537 mg tazobaktam sodyum içerir.

- ***Yardımcı maddeler:*** Sodyum klorür, arjinin, susuz sitrik asit.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak size reçetelendirilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında* ***yüksek veya düşük doz*** *kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. ZERBAXA nedir ve ne için kullanılır?
2. ZERBAXA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. ZERBAXA nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. ZERBAXA'nın saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. ZERBAXA nedir ve ne için kullanılır?

ZERBAXA, çeşitli bakteriyel enfeksiyonların tedavisi için kullanılan bir ilaçtır. İki etkin madde içermektedir:

- seftolozan: "sefalosporinler" grubuna dahil olan bir antibiyotiktir ve enfeksiyona neden olan belli bakterileri öldürebilir.
- tazobaktam: beta laktamazlar adı verilen belli enzimlerin etkinliğini engeller. Bu enzimler, antibiyotiği etki gösteremeden parçalayarak bakterilerin seftolozana karşı direnç kazanmasına neden olmaktadır. Tazobaktam bu enzimlerin etki göstermesini engelleyerek seftolozanın bakterileri daha etkili biçimde öldürmesini sağlar.

ZERBAXA, tüm yaş gruplarında karın bölgesindeki ve böbrek ve idrar yolundaki komplike enfeksiyonların tedavisinde kullanılmaktadır.

ZERBAXA, yetişkinlerde “pnömoni” adı verilen bir akciğer enfeksiyonun tedavisinde kullanılmaktadır.

ZERBAXA, tek kullanımlık flakon içinde temin edilen, beyaz ila sarımsı renkte bir infüzyonluk konsantre çözelti için tozdur.

ZERBAXA, tıpalı (bromobütil kauçuk) ve flip-off kapaklı, 20 mL Tip I şeffaf cam flakon içeren ambalajlar halinde bulunmaktadır. Her ambalaj 10 flakon içermektedir.

2. ZERBAXA’yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ZERBAXA’yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ
Eğer:
- Seftolozan, tazobaktam ya da bu ilacın içerdiği diğer maddelerden herhangi birine (bu kullanma talimatının başında belirtilen yardımcı maddeler listesine bakınız) karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa.
- "Sefalosporin" adı verilen ilaçlara karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa
- Geçmişte diğer belli antibiyotik türlerine (örn. penisilinler, karbapenemler) şiddetli alerjik reaksiyon gösterdiyseniz (örn. deride şiddetli soyulma, yüzde, ellerde, ayaklarda, dudaklarda, dilde ya da boğazda şişme, yutkunma ya da nefes almada zorluk) ZERBAXA’yı kullanmayınız.

ZERBAXA’yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLE KULLANINIZ
Sefalosporinler, penisilinler ya da diğer antibiyotiklere alerjik olduğunuzu biliyorsanız ya da geçmişte alerjik tepki verdiyseniz, doktorunuz ya da eczacınızla konuşunuz.

ZERBAXA alırken ishal olursanız doktorunuz ya da eczacınızla konuşunuz.

ZERBAXA tedavisi sırasında ya da sonrasında ZERBAXA'ya duyarlı olmayan bakteriler nedeniyle ya da mantar kaynaklı enfeksiyonlar oluşabilir. Başka bir enfeksiyonunuz olduğunu düşünüyorsanız doktorunuza bildiriniz.

ZERBAXA tedavisi bazen alyuvarlarınızla reaksiyona giren antikorların üretilmesine neden olabilir. Size kan testinizde (Coombs testi) anormal sonuç olduğu söylenirse, doktorunuza ZERBAXA aldığınızı ya da yakın geçmişte ZERBAXA almış olduğunuzu bildiriniz.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

ZERBAXA’nın yiyecek ve içecek ile kullanılması
Bu ilaç doğrudan damar içine verilmektedir. Bu nedenle açlık tokluk durumundan etkilenmez.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ZERBAXA hamilelik sırasında yalnızca beklenen yararları hamile kadın ve fetüsle ilgili olası risklerden fazlaysa kullanılmalıdır.

Hamileyseniz, ya da hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuz ya da eczacınıza danışınız. Doktorunuz hamilelik sırasında ZERBAXA alıp almamanız gerektiği konusunda tavsiyede bulunacaktır.

Eğer tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu öğrenirseniz, derhal doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ZERBAXA'nın insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir.Yine de, yeni doğanlar/bebekler için risk göz ardı edilemez. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da ZERBAXA tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve tedavinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Emziriyorsanız, doktorunuz emzirmenin çocuğunuz açısından faydasını ve tedavinin sizin açınızdan faydasını göz önünde bulundurarak, emzirmeyi bırakmanız veya Zerbaxa tedavisini durdurmanız veya tedaviden kaçınmanız gerektiği konusunda size tavsiyede bulunacaktır.

Araç ve makine kullanımı
ZERBAXA baş dönmesine neden olabileceğinden araç ve makine kullanma becerinizi etkileyebilir.

ZERBAXA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Bu tıbbi ürün her flakonda 230 mg sodyum (yemeklerde kullanılan tuzun ana bileşeni) ihtiva eder. Bu miktar bir yetişkin için önerilen günlük diyetle maksimum alımın %11,5'ine eşdeğerdir. 10 mL %0,9 enjeksiyonluk sodyum klorür çözeltisi ile sulandırılan flakon 11,5 mmol (265 mg) sodyum ihtiva eder. Bu miktar bir yetişkin için önerilen günlük diyetle maksimum alımın %13,3'üne eşdeğerdir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Bazı ilaçlar seftolozan ve tazobaktamla etkileşime girebilir. Bu ilaçlara şunlar dahildir:
- Probenesid (bir gut ilacı): Bu ilaç, tazobaktamın vücudunuzdan ayrılma süresinde uzamaya neden olabilir.

Eğer reçeteli veya reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ZERBAXA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
Size verilen ilacın dozu, böbreklerinizde sorun olup olmadığına göre değişmektedir.

Doz enfeksiyonunuzun tipine, enfeksiyonun vücudunuzdaki yerine ve ciddiyet düzeyine bağlıdır. İhtiyacınız olan doza doktorunuz karar verecektir.

Yetişkinlerde kullanım
ZERBAXA'nın önerilen dozu, sekiz saatte bir 1 g seftolozan ve 0,5 g tazobaktam veya 2 g seftolozan ve 1 g tazobaktamdır ve size damar yoluyla (doğrudan kan dolaşımına verilerek) uygulanmaktadır.

ZERBAXA tedavisi, normal koşullarda, enfeksiyonun şiddetine ve yerine ve vücudunuzun tedaviye verdiği tepkiye bağlı olarak, 4 - 14 gün arasında sürmektedir.

Çocuklarda ve ergenlerde kullanım
ZERBAXA'nın önerilen dozu, her 8 saatte bir 20 mg/kg seftolozan ve 10 mg/kg tazobaktam olup, bu doz damarlarınızdan birine (doğrudan kan dolaşımına) verilir. Doz, 1 g seftolozan ve 0,5 g tazobaktamı geçmemelidir.

Zerbaxa ile tedavi, enfeksiyonun şiddetine ve yerine ve vücudunuzun tedaviye nasıl yanıt verdiğine bağlı olarak normalde 5 ila 14 gün arasında sürer.

Uygulama yolu ve metodu:
Doktorunuz ya da sizinle ilgilenen sağlık profesyoneli, bu ilacı size bir saat süren ve damar içine infüzyon yoluyla (serum içinde damla damla) verecektir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:
Bu ilaç, 18 yaşından küçük çocuklara pnömoni tedavisi için verilmemelidir çünkü bu yaş grubunda bu enfeksiyonun tedavisi için kullanımına ilişkin yeterli bilgi yoktur.

Yaşlılarda kullanımı:
Yaşlılarda, yalnızca yaşa dayalı doz ayarlaması gerekmemektedir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği
Böbrek sorunlarınız varsa doktorunuzun ZERBAXA dozunu düşürmesi ya da ZERBAXA'nın size ne sıklıkta verileceğine karar vermesi gerekebilir.

Doktorunuz, özellikle ilacı uzun süredir kullanıyorsanız, uygun bir doz aldığınızdan emin olmak için kan testi yapmak isteyebilir.

Karaciğer yetmezliği
Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir.

Eğer ZERBAXA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ZERBAXA kullandıysanız
Bu ürün bir doktor ya da başka bir sağlık profesyoneli tarafından uygulandığı için, size çok fazla ZERBAXA verilmesi olasılığı çok düşüktür. Ancak, herhangi bir endişeniz varsa doktorunuz, hemşireniz ya da eczacınıza derhal bildiriniz.

ZERBAXA'dan kullanmanız gerekenden daha fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ZERBAXA'yı kullanmayı unutursanız
Size bir ZERBAXA dozunun verilmediğini düşünüyorsanız, doktorunuza ya da sizinle ilgilenen diğer sağlık profesyoneline derhal bildiriniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ZERBAXA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler
Size bir ZERBAXA dozunun verilmediğini düşünüyorsanız, doktorunuza ya da sizinle ilgilenen diğer sağlık profesyoneline derhal bildiriniz.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka bir sorunuz varsa, doktorunuza ya da eczacınıza danışınız

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ZERBAXA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın:	10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın:	10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan:	100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek:	1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, ZERBAXA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:
- Dudaklarınız, yüzünüz, boğazınız ya da dilinizde ani şişme; şiddetli bir döküntü; ve, yutkunma ya da nefes alma sorunları. Bunlar şiddetli bir alerjik reaksiyonun (anafilaksi) belirtileri olabilir ve hayati tehlike yaratabilir.
- ZERBAXA tedavisi sırasında ya da sonrasında şiddetli hale gelen ya da geçmeyen ishal veya kan ya da mukus içeren dışkı. Bu durumda, bağırsak hareketlerini durduran ya da yavaşlatan ilaçlar almamalısınız.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ZERBAXA'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

<u>Karın, böbrek ve idrar yolundaki komplike enfeksiyonlar için tedavi alan yetişkin hastalar</u>

Yaygın:
- Baş ağrısı
- Karın ağrısı
- Kabızlık
- İshal
- Bulantı
- Kusma
- Karaciğer enzimlerinde artış (kan testlerinde)
- Döküntü
- Ateş (yüksek vücut sıcaklığı)
- Kan basıncında düşüş
- Potasyum düşüşü (kan testlerinde)
- Trombosit adı verilen belli bir tür kan hücrelerinin sayısında artış
- Baş dönmesi

- Anksiyete
- Uyuma güçlüğü
- İnfüzyon bölgesi reaksiyonları

Yaygın olmayan:
- *C. difficile* bakterileri nedeniyle kalın bağırsakta iltihap
- Midede iltihap
- Karında şişkinlik
- Hazımsızlık
- Midede veya bağırsakta aşırı gaz
- Bağırsağın tıkanması
- Ağız içinde maya enfeksiyonu (pamukçuk)
- Kadın cinsel organında maya enfeksiyonu
- Mantarlardan kaynaklanan idrar yolu enfeksiyonu
- Şeker (glukoz) seviyesinde artış (kan testlerinde)
- Magnezyum seviyesinde düşüş (kan testlerinde)
- Fosfat seviyesinde düşüş (kan testlerinde)
- İskemik inme (beyinde kan akışındaki azalmaya bağlı inme)
- Enjeksiyon bölgesindeki bir toplardamarda tahriş ya da iltihap
- Venöz tromboz (toplardamarda kanın pıhtılaşması)
- Kırmızı kan hücresi sayısında azalma
- Atriyal fibrilasyon (kalbin hızlı ya da düzensiz atması)
- Hızlı kalp atışı
- Anjina pektoris (göğüs ağrısı veya daralma hissi, göğüste basınç veya ağırlık)
- Deride kaşıntılı döküntüler veya şişlikler
- Kurdeşen
- Pozitif Coombs testi sonucu (kırmızı kan hücrelerinizle savaşan antikorları tetkik eden bir kan testi)
- Böbrek problemleri
- Böbrek hastalığı
- Nefes darlığı

<u>Karın, böbrek ve idrar sistemi içindeki komplike enfeksiyonlar için tedavi gören çocuklarda ve ergenlerde gözlemlenen ek yan etkiler</u>

Yaygın:
- İştah artışı,
- Düşük beyaz kan hücresi sayısı,
- Tat değişikliği

<u>"Pnömoni" adı verilen bir akciğer enfeksiyonu için tedavi edilen yetişkin hastalar</u>

Yaygın:
- *C. difficile* bakterilerinden kaynaklanan kalın barsak iltihabı,
- İshal,
- Kusma,
- Karaciğer enzimlerinde yükselme (kan testlerinde)

Yaygın olmayan:
- *C. difficile* bakterilerinden kaynaklanan enfeksiyon,

- *C. difficile* testi pozitifliği (dışkı testinde),
- Pozitif Coombs testi sonucu (kırmızı kan hücrelerinizle savaşan antikorları tetkik eden bir kan testi)

Bunlar ZERBAXA'nın hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması
Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda doktorunuz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. ZERBAXA'nın saklanması
ZERBAXA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Kutu ve flakon üzerindeki son kullanma tarihinden sonra ZERBAXA'yı kullanmayınız. Son kullanma tarihi o ayın son gününü ifade eder.
Açılmamış flakonlar: 2°C -8°C arasında (buzdolabında) saklayınız.
Ürünü ışıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

İlaçlarınızı atık su yoluyla atmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi : Merck Sharp Dohme İlaçları Ltd.Şti.
Levent - İstanbul

Üretim yeri : Steri-Pharma, LLC
Syracuse, NY, ABD

Bu kullanma talimatı 26.03.2025'te onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Çözeltilerin hazırlanması

Her bir flakon tek kullanımlıktır.
İnfüzyonluk çözelti hazırlanırken aseptik teknik kullanılmalıdır.

Dozların hazırlanması

İnfüzyonluk konsantre çözelti için toz, flakon başına 10 mL enjeksiyonluk su ya da 9 mg/mL (%0,9) enjeksiyonluk sodyum klorür çözeltisi ile sulandırılmaktadır; sulandırıldıktan sonra tozun çözünmesi için flakon hafifçe çalkalanmalıdır. Son hacim flakon başına yaklaşık 11,4 mL'dir. Elde edilen konsantrasyon flakon başına yaklaşık olarak 132 mg/mL'dir (88 mg/mL seftolozan ve 44 mg/mL tazobaktam).

DİKKAT: SULANDIRILMIŞ ÇÖZELTİ DOĞRUDAN ENJEKSİYON İÇİN DEĞİLDİR.

ZERBAXA infüzyonluk çözelti berraktır ve renksiz ila hafif sarı arası renktedir.

Bu aralıktaki renk değişimleri ürünün potensini etkilemez.

Sulandırıldıktan sonra, tıbbi ürünün kimyasal ve fiziksel kullanım stabilitesinin 2-8°C'de 4 gün boyunca devam ettiği kanıtlanmıştır. Bu tıbbi ürün ışığa duyarlıdır ve orijinal kartonunda saklanmadığı zaman ışıktan korunmalıdır.

Endikasyona ve böbrek fonksiyonuna dayalı olarak önerilen ZERBAXA doz rejimleri için Kısa Ürün Bilgisinde Bölüm 4.2'ye bakınız. Her bir dozun hazırlanması aşağıda anlatılmaktadır.

İNFÜZYON TORBASINDA yetişkin dozlarının hazırlanmasına ilişkin talimatlar:

2 g seftolozan/1 g tazobaktam dozunun hazırlanması: Sulandırılmış iki flakonun tüm içeriği (flakon başına yaklaşık 11,4 mL) bir enjektör kullanılarak çekilir ve 100 mL %0,9 enjeksiyonluk sodyum klorür (normal salin) ya da %5 glukoz enjeksiyonu içeren infüzyon torbasına eklenir.

1,5 g seftolozan/0,75 g tazobaktam dozunun hazırlanması: Sulandırılmış flakonun tüm içeriği (flakon başına yaklaşık 11,4 mL) ve sulandırılmış ikinci flakondan 5,7 ml bir enjektör kullanılarak çekilir ve 100 mL %0,9 enjeksiyonluk sodyum klorür (normal salin) ya da %5 glukoz enjeksiyonu içeren infüzyon torbasına eklenir.

1 g seftolozan/0,5 g tazobaktam dozunun hazırlanması: Sulandırılmış flakonun tüm içeriği (yaklaşık 11,4 mL) bir enjektör kullanılarak çekilir ve 100 mL %0,9 enjeksiyonluk sodyum klorür (normal salin) ya da %5 glukoz enjeksiyonu içeren infüzyon torbasına eklenir.

500 mg seftolozan/250 mg tazobaktam dozunun hazırlanması: Sulandırılmış flakon içeriğinden 5,7 mL çekilir ve 100 mL %0,9 enjeksiyonluk sodyum klorür (normal salin) ya da %5 glukoz enjeksiyonu içeren infüzyon torbasına eklenir.

300 mg seftolozan/150 mg tazobaktam dozunun hazırlanması: Sulandırılmış flakon içeriğinden 3,5 mL çekilir ve 100 mL %0,9 enjeksiyonluk sodyum klorür (normal salin) ya da %5 glukoz enjeksiyonu içeren infüzyon torbasına eklenir.

250 mg seftolozan/125 mg tazobaktam dozunun hazırlanması: Sulandırılmış flakon içeriğinden

2,9 mL çekilir ve 100 mL %0,9 enjeksiyonluk sodyum klorür (normal salin) ya da %5 glukoz enjeksiyonu içeren infüzyon torbasına eklenir.

100 mg seftolozan/50 mg tazobaktam dozunun hazırlanması: Sulandırılmış flakon içeriğinden 1,2 mL çekilir ve 100 mL %0,9 enjeksiyonluk sodyum klorür (normal salin) ya da %5 glukoz enjeksiyonu içeren infüzyon torbasına eklenir.

İNFÜZYON TORBASINDA veya İNFÜZYON ŞIRINGASINDA pediyatrik dozlarının hazırlanmasına ilişkin talimatlar:

NOT: Aşağıdaki prosedür, nihai konsantrasyonu 10 mg/mL seftolozan / 5 mg/mL tazobaktam olacak şekilde 100 mL stok çözelti hazırlamak için gereken adımları tarif etmektedir. Pediyatrik hastalara uygulanacak olan bu stok çözeltinin hacmi, hastanın vücut ağırlığına göre uygun dozun hesaplanmasına dayanacaktır (bölüm 4.2'ye bakınız). Ayrıntılı adımlar ve hesaplamalar verilmiştir.

1. Stok çözeltinin hazırlanması (100 mL hacimli 10 mg/mL seftolozan / 5 mg/mL tazobaktam): Rekonstitüe şırınganın içeriğinin tamamını (yaklaşık 11,4 mL) şırıngayla çekip, 89 mL %0,9 enjeksiyonluk sodyum klorür (normal salin) veya %5 glukoz enjeksiyonu içeren bir infüzyon torbasına ekleyin.
2. Gereken hacimde infüzyonluk stok çözeltinin hazırlanması:
    a. Pediyatrik hastaya gerekli dozu uygulamak için uygun ZERBAXA miktarını mg cinsinden hesaplayın. Miligram cinsinden olan bu doza dayanarak, uygulanacak olan 10 mg/mL seftolozan / 5 mg/mL tazobaktamın uygun hacmini hesaplayın. Hesaplamaları doğrulamak için aşağıdaki Tablo 5'e bakın. Unutmayın ki bu tablo, hesaplanmış olabilecek tüm dozları İÇERMEMEKTEDİR, ancak, hesaplamayı doğrulamak için uygun hacmi tahmin etmek amacıyla kullanılabilir.
    b. Uygun şekilde hesaplanmış hacimli bir stok çözeltiyi, yeterli büyüklükteki bir infüzyon torbasına veya infüzyon şırıngasına aktarın. Tablo 5'te gösterilen değerler yaklaşık değerler olup, daha ufak hacimler için uygun büyüklükteki bir şırınganın en yakın hacim çizgisine yuvarlama yapmak gerekebilir.

Tablo 5: 100 mL'lik 10 mg/mL seftolozan / 5 mg/mL tazobaktam stok çözeltisinden pediyatrik hastalar (doğumdan* 18 yaş altına kadar) için ZERBAXA hazırlanması

ZERBAXA dozu (mg/kg)	**Vücut ağırlığı (kg)**	**Hesaplanan seftolozan miktarı (mg)**	**Hesaplanan tazobaktam miktarı (mg)**	**Hastaya uygulanacak stok çözelti hacmi (mL)**
20 mg/kg seftolozan / 10 mg/kg tazobaktam**	50 ve üzeri	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

*>32 haftalık gebelik süresi ve doğum sonrası ≥7 gün olarak tanımlanır.
**Vücut ağırlığı >50 kg olan ve eGFR'si >50 mL/dak/1,73 m^2 olan çocuklarda maksimum doz olan 1 g seftolozan / 0,5 g tazobaktam aşılmamalıdır.

Mikrobiyolojik açıdan, bu tıbbi ürün sulandırıldıktan hemen sonra kullanılmalıdır. Hemen kullanılmazsa, sulandırma/seyreltme işlemi kontrollü ve valide edilmiş aseptik koşullarda gerçekleşmemişse kullanım sırasındaki saklama süreleri ve kullanım öncesi koşullar kullanıcının sorumluluğundadır ve normalde 2-8°C'de 24 saatten uzun sürmemelidir.

Etkin maddelerden biri olan seftolozan sulak ortama ulaşması halinde diğer canlılar için zararlı olabilir. Kullanılmayan tıbbi ürünü veya atık maddeleri kanalizasyona atmayınız.

Kullanılmamış ürünler ya da atık materyaller 'Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği' ve 'Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri'ne uygun olarak imha edilmelidir.