



GUÍA DE DOSIFICACIÓN¹

ZERBAXA está indicado para el tratamiento de pacientes de 18 años y mayores con neumonía bacteriana adquirida en el hospital y neumonía bacteriana asociada al ventilador, causadas por los siguientes microorganismos Gram negativos susceptibles: *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*, *Pseudomonas aeruginosa*, y *Serratia marcescens*.¹

Uso

Para reducir el desarrollo de bacterias resistentes a los fármacos y mantener la eficacia de **ZERBAXA** y otros fármacos antibacterianos, **ZERBAXA** sólo debe utilizarse para el tratamiento o prevención de las infecciones que se ha comprobado o se sospecha fuertemente que son causadas por bacterias sensibles. Cuando se cuenta con información de cultivo y sensibilidad, se les debe tener en cuenta al momento de seleccionar o modificar la terapia antibacteriana. En ausencia de estos datos, los patrones epidemiológicos y de sensibilidad locales pueden contribuir a la selección empírica de la terapia.

CONTRAINDICACIONES

ZERBAXA está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad seria conocida a los componentes de **ZERBAXA** (ceftolozano/ tazobactam), piperacilina/ tazobactam, u otros miembros de la clase de los betalactámicos

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN¹

La dosis recomendada de ZERBAXA polvo para solución para infusión es de 3 g (2 g de ceftolozano y 1 g de tazobactam) para NBIH/NBAV administrada cada 8 horas por infusión intravenosa durante 1 hora en pacientes de 18 años o más y con un **clearance** de creatinina (CrCl, por sus siglas en inglés) mayor a 50 mL/min. La duración del tratamiento debe ser guiada por la gravedad y la localización de la infección, así como la evolución clínica y bacteriológica del paciente tal cual se muestra en el Cuadro



Dosis de ZERBAXA por infección en pacientes con CrCl mayor a 50 mL/min

Infección	Dosis	Frecuencia	Tiempo de infusión (horas)	Duración del tratamiento
Neumonía bacteriana adquirida en el hospital y neumonía bacteriana asociada al ventilador (NBIH/NBAV)	3 g	cada 8 horas	1 hora	8-14 días

Reacciones de hipersensibilidad

Se ha informado de reacciones de hipersensibilidad (anafilácticas) graves y en ocasiones mortales en pacientes que reciben fármacos antibacterianos betalactámicos.

Antes de iniciar el tratamiento con ZERBAXA, averiguar de manera cuidadosa sobre reacciones previas de hipersensibilidad a otras cefalosporinas, penicilinas u otros betalactámicos. Si se va a administrar este producto a un paciente que tiene alergia a la cefalosporina, penicilina, u otro betalactámico, tener precaución porque se ha establecido la sensibilidad cruzada. Si se produce una reacción anafiláctica a ZERBAXA, discontinuar el fármaco e iniciar la terapia apropiada.

PACIENTES CON FALLA RENAL¹

Ajustes de dosis en los pacientes con insuficiencia renal

Se requiere el ajuste de la dosis para los pacientes con CrCl 50 mL/min o menor (Cuadro 2). Todas las dosis de ZERBAXA se administran durante 1 hora. En el caso de los pacientes con función renal cambiante, monitorear la CrCl por lo menos diariamente y ajustar la dosis de ZERBAXA según corresponda

Dosis de ZERBAXA en pacientes adultos con CrCl 50 mL/min o menor

CrCl estimado (mL/min)*	Neumonía bacteriana adquirida en el hospital y neumonía bacteriana asociada al ventilador (NBIH/NBAV)
30 a 50	1.5 g (1 g y 0.5 g) por vía intravenosa cada 8 horas
15 a 29	750 mg (500 mg y 250 mg) por vía intravenosa cada 8 horas
Enfermedad renal en estadio terminal (ESRD, por sus siglas en inglés) en hemodiálisis (HD, por sus siglas en inglés)	Una dosis única de carga de 2.25 g (1.5 g y 0.75 g) seguida por una dosis de mantenimiento de 450 mg (300 mg y 150 mg) administrada cada 8 horas durante el resto del periodo de tratamiento (en los días de hemodiálisis, administrar la dosis lo más pronto posible después de terminar la diálisis)

* CrCl estimado usando la fórmula de Cockcroft-Gault.

PREPARACIÓN DE LAS SOLUCIONES¹

ZERBAXA no contiene un conservante bacteriostático. Se debe seguir la técnica aséptica en la preparación de la solución para infusión.

Preparación de las dosis:

Reconstituir cada vial de ZERBAXA con 10 mL de agua estéril para inyección o cloruro de sodio para inyección al 0.9 %, USP y agitar suavemente hasta disolver. El volumen final es de aproximadamente 11.4 mL por vial. Precaución: La solución reconstituida no es para inyectarla directamente.

Para preparar la dosis requerida, extraer el volumen adecuado, calculado a partir del Cuadro 3 del vial(es) reconstituido(s). Añadir el volumen extraído a una bolsa para infusión que contiene 100 mL de cloruro de sodio para inyección al 0.9 %, USP o de dextrosa para inyección al 5%, USP. Para dosis mayores de 1.5 g, reconstituir un segundo vial de la misma manera que el primero, extraer un volumen apropiado (según el Cuadro 3) y añadir a la misma bolsa de infusión.

Preparación de las dosis

Dosis de ZERBAXA (ceftolozano/tazobactam)	Volumen a retirar del vial(es) reconstituido(s)
3 g (2 g y 1 g)	Dos viales de 11.4 mL cada uno (todo el contenido de dos viales)
2.25 g (1.5 g y 0.75 g)	11.4 mL de un vial (todo el contenido) y 5.7 mL de un segundo vial
1.5 g (1 g y 0.5 g)	11.4 mL (todo el contenido de un vial)
750 mg (500 mg y 250 mg)	5.7 mL
450 mg (300 mg y 150 mg)	3.5 mL
375 mg (250 mg y 125 mg)	2.9 mL
150 mg (100 mg y 50 mg)	1.2 mL

Inspeccionar visualmente materia particulada y decoloración en el producto antes de su uso. Las infusiones de ZERBAXA van desde soluciones claras e incoloras a soluciones que son claras y de color ligeramente amarillo. Las variaciones de color dentro de este rango no afectan la potencia del producto.

PREPARACIÓN DE LAS SOLUCIONES¹

Compatibilidad

No se ha establecido la compatibilidad de ZERBAXA con otros fármacos. No se debe mezclar ZERBAXA con otros fármacos ni añadirlo físicamente a soluciones que contienen otros fármacos.

Almacenamiento de las soluciones reconstituidas

Una vez reconstituida con agua estéril para inyección o cloruro de sodio para inyección al 0.9%, se puede retener la solución reconstituida de ZERBAXA durante 1 hora antes de la transferencia y la dilución en una bolsa para infusión adecuada.

Después de la dilución de la solución con cloruro de sodio al 0.9% o dextrosa al 5%, ZERBAXA se mantiene estable durante 24 horas almacenado a temperatura ambiente o durante 7 días cuando se almacena en condiciones de refrigeración de 2 a 8°C.

No se debe congelar la solución de ZERBAXA reconstituida ni la infusión de ZERBAXA diluida.

24 HORAS

ZERBAXA se mantiene estable almacenado a temperatura ambiente

7 DÍAS

Cuando se almacena en condiciones de refrigeración de 2 a 8°C



PARA SUS PACIENTES CON

NBIH/NBAV

COMBÁTALA HOY
ELIJA ZERBAXA



ZERBAXA SE INVESTIGÓ EN PACIENTES EN ESTADO CRÍTICO CON NBIH/NBAV, INCLUIDOS²



Pacientes en la UCI (92%)



Bajo ventilación mecánica (100%)



Con fracaso del tratamiento antibiótico actual (13%)

ZERBAXA EN LA NBIH/NBAV²

Datos *in vitro*



Cobertura contra ciertos patógenos Gram negativos, incluidos *Gram negativos* resistentes y productores de BLEE

Estudios de farmacocinética y farmacodinamia



La dosis de 3 g logró la concentración terapéutica en el LEP durante el 100% del intervalo entre dosis (en pacientes con neumonía, en un estudio de fase I) (100%)

Estudio clínico



No inferior a meropenem respecto a la mortalidad por todas las causas hasta los 28 días en pacientes con NBIH/NBAV

Desarrollo de bacterias resistentes al medicamento

Es poco probable que la prescripción de ZERBAXA, en ausencia de una infección bacteriana probada o fuertemente sospechada, pueda proveer algún beneficio al paciente y si pone en riesgo el desarrollo de bacterias resistentes al medicamento.

BLEE, beta-lactamasas de espectro extendido; LEP, líquido epitelial pulmonar; NBIH, neumonía bacteriana intrahospitalaria; NBAV, neumonía bacteriana asociada al ventilador; UCI, unidad de cuidados intensivos.



ZERBAXA[®]
ceftolozano / tazobactam

**Antes de prescribir ZERBAXA[®],
consulte la información
para prescribir disponible
escaneando este código**



Referencia:

1. Zerbaxa información para prescribir del producto **2.** Kollef MH, Nováček M, Kivistik Ü y cols. Ceftolozane–tazobactam versus meropenem for treatment of nosocomial pneumonia (ASPECT-NP): a randomised, controlled, double-blind, phase 3, non-inferiority trial. *Lancet Infect Dis.* 2019. [https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(19\)30403-7](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(19)30403-7). Consultado el 25 de septiembre de 2019.

Todos los derechos reservados. Prohibida su reproducción parcial o total.

D.R. © 2020 Merck Sharp & Dohme Corp., una subsidiaria de Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., E.U.A.
MSD ARGENTINA S.R.L. Cazadores de Coquimbo 2841/57, Piso 4 (B1605AZE) - Munro - Vicente López - Bs. As. / Tel.: 11-6090-7200
// www.msd.com.ar // recepcion_argentina@merck.com

