

**BILAG I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## **1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Fetroja 1 g pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning

## **2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Hvert hætteglas indeholder cefiderocolsulfattosylat svarende til 1 g cefiderocol.

Hjælpestof, som behandleren skal være opmærksom på

Hvert hætteglas indeholder 7,64 mmol natrium (ca. 176 mg).

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

## **3. LÆGEMIDDELFORM**

Pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning (pulver til koncentrat).

Hvidt til off-white pulver.

## **4. KLINISKE OPLYSNINGER**

### **4.1 Terapeutiske indikationer**

Fetroja er indiceret til behandling af infektioner, der skyldes aerobe Gram-negative organismer, hos voksne med begrænsede behandlingsmuligheder (se pkt. 4.2, 4.4 og 5.1).

Der skal tages hensyn til officielle retningslinjer angående hensigtsmæssig brug af antibakterielle midler.

### **4.2 Dosering og administration**

Det anbefales, at Fetroja kun anvendes til at behandle patienter med begrænsede behandlingsmuligheder efter konsultation med en læge med passende erfaring i behandling af infektionssygdomme.

## Dosering

**Tabel 1      Anbefalet dosis af Fetroja<sup>1</sup> til patienter med kreatininclearance (CrCl)**

≥ 90 ml/min<sup>2</sup>

Nyrefunktion	Dosis	Hyppighed	Behandlingsvarighed
Normal nyrefunktion (CrCl ≥ 90 til < 120 ml/min)	2 g	Hver 8. time	Varighed i henhold til infektionsstedet <sup>3</sup>
Forøget nyreclearance (CrCl ≥ 120 ml/min)	2 g	Hver 6. time	Varighed i henhold til infektionsstedet <sup>3</sup>

<sup>1</sup>Skal anvendes i kombination med andre antibakterielle midler mod anaerobe patogener og/eller Gram-positive patogener, når det er kendt eller der er mistanke om, at de bidrager til infektionsprocessen.

<sup>2</sup>Ifølge beregning med Cockcroft-Gault-formlen.

<sup>3</sup>F.eks. er den anbefalede behandlingsvarighed ved komplicerede urinvejsinfektioner, herunder pyelonefritis, og komplicerede intra-abdominale infektioner 5 til 10 dage. Ved hospitalserhvervet pneumoni, herunder respirator-assisteret pneumoni, er den anbefalede behandlingsvarighed 7 til 14 dage. Det kan være nødvendigt med behandling i op til 21 dage.

#### Specielle populationer

##### *Nedsat nyrefunktion*

**Tabel 2      Anbefalet dosis af Fetroja til patienter med en CrCl < 90 ml/min<sup>1</sup>**

Nyrefunktion	Dosis	Hyppighed
Let nedsat nyrefunktion (CrCl ≥ 60 til < 90 ml/min)	2 g	Hver 8. time
Moderat nedsat nyrefunktion (CrCl ≥ 30 til < 60 ml/min)	1,5 g	Hver 8. time
Svært nedsat nyrefunktion (CrCl ≥ 15 til < 30 ml/min)	1 g	Hver 8. time
Nyresygdom i slutstadiet (CrCl < 15 ml/min)	0,75 g	Hver 12. time
Patient med intermitterende hæmodialyse <sup>2</sup>	0,75 g	Hver 12. time

<sup>1</sup>Ifølge beregning med Cockcroft-Gault-formlen.

<sup>2</sup>Da cefiderocol fjernes ved hæmodialyse, skal cefiderocol administreres på det tidligst mulige tidspunkt efter afsluttet hæmodialyse på dage med hæmodialyse.

##### *Nedsat leverfunktion*

Ingen dosisjustering er nødvendig for patienter med nedsat leverfunktion (se pkt. 5.2).

##### *Ældre population*

Ingen dosisjustering er nødvendig (se pkt. 5.2).

##### *Pædiatrisk population*

Fetrojas sikkerhed og virkning hos børn under 18 år er endnu ikke klarlagt. Der foreligger ingen data.

#### Administration

Intravenøs anvendelse.

Fetroja administreres via intravenøs infusion i løbet af 3 timer.

For instruktioner om rekonstitution og fortynding af lægemidlet før administration, se pkt. 6.6.

Hvis behandling med en kombination af et andet lægemiddel og Fetroja ikke kan undgås, bør administrationen ikke foretages i samme sprøjte eller i samme infusionsopløsning. Det anbefales at

gennemskylle intravenøse slanger i passende grad mellem administration af forskellige lægemidler.

### 4.3 Kontraindikationer

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

Overfølsomhed over for antibakterielle lægemidler, der indeholder cefalosporin.

Svær overfølsomhed (f.eks. anafylaktisk reaktion, svær hudreaktion) over for andre typer af betalactam-antibakterielle midler (f.eks. penicilliner, monobactamer eller carbapenemer).

### 4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

#### Overfølsomhedsreaktioner

Der er blevet indberettet overfølsomhed med cefiderocol (se pkt. 4.3 og 4.8).

Patienter med overfølsomhed over for carbapenemer, penicilliner eller andre betalactam-antibakterielle lægemidler i anamnesen kan også være overfølsomme over for cefiderocol. Før behandling med Fetroja påbegyndes, skal der foretages en omhyggelig indhentning af oplysninger om tidligere overfølsomhedsreaktioner over for antibiotika med betalactam (se pkt. 4.3).

Hvis der opstår en svær allergisk reaktion, skal behandlingen med Fetroja straks seponeres, og der skal iværksættes passende nødforanstaltninger.

#### *Clostridioides difficile*-forbundet diarré

Der er blevet rapporteret *Clostridioides difficile*-forbundet diarré (CDAD) med cefiderocol (se pkt. 4.8). Tilstanden kan variere i sværhedsgrad fra let diarré til dødelig kolitis og skal overvejes hos patienter, der får diarré under eller efter administrationen af cefiderocol. Det bør overvejes at seponere behandlingen med cefiderocol og anvende støtteforanstaltninger sammen med administration af specifik behandling af *Clostridioides difficile*. Der må ikke gives lægemidler, der hæmmer de peristaltiske bevægelser.

#### Krampeanfald

Cefalosporiner har været impliceret i udløsning af krampeanfald. Patienter med kendte sygdomme med krampeanfald skal fortsætte behandlingen med antikonvulsiva. Patienter, der udvikler tremor, myoklonus eller krampeanfald, skal evalueres neurologisk og i behandling med antikonvulsiva, hvis de ikke allerede er det. Hvis det er nødvendigt, skal dosis af cefiderocol justeres baseret på nyrefunktionen (se pkt. 4.2). Alternativt skal cefiderocol seponeres.

#### Begrænsninger af de kliniske data

I kliniske studier er cefiderocol kun blevet anvendt til at behandle patienter med følgende infektionstyper: komplicerede urinvejsinfektioner (cUTI), hospitalserhvervet pneumoni (*hospital acquired pneumonia*, HAP), respirator-associeret pneumoni (*ventilator associated pneumonia*, VAP), sundhedssystemassocieret pneumoni (*health care associated pneumonia*, HCAP), sepsis samt patienter med bakteræmi (nogle uden identificeret primært infektionsfokus).

Anvendelsen af cefiderocol til behandling af patienter med infektioner, der skyldes Gram-negative aerobe patogener, som har begrænsede behandlingsmuligheder, er baseret på farmakokinetiske-farmakodynamiske analyser af cefiderocol og på begrænsede kliniske data fra et randomiseret klinisk studie, hvor 80 patienter blev behandlet med cefiderocol, og 38 patienter blev behandlet med den bedste tilgængelige behandling af infektioner forårsaget af carbapenemresistente organismer.

Mortalitet af alle årsager hos patienter med infektioner forårsaget af carbapenemresistente Gram-

### negative bakterier

Der blev observeret en højere mortalitet af alle årsager hos patienter behandlet med cefiderocol sammenlignet med bedste tilgængelige behandling (BAT) i et randomiseret, åbent studie med kritisk syge patienter med infektioner, der vides eller mistænkes at skyldes carbapenemresistente Gram-negative bakterier. Den højere dag 28-mortalitet af alle årsager med cefiderocol forekom hos patienter behandlet mod hospitalserhvervet pneumoni, bakteræmi og/eller sepsis [25/101 (24,8 %) vs. 9/49 (18,4 %) med BAT, behandlingsforskel 6,4 %, 95 % CI (-8,6; 19,2)]. Mortalitet af alle årsager forblev højere hos patienter behandlet med cefiderocol til studiets afslutning [34/101 (33,7 %) vs. 9/49 (18,4 %) med BAT, behandlingsforskel 15,3 %, 95 % CI (-0,2; 28,6)]. Årsagen til den forhøjede mortalitet er ikke blevet fastlagt. I cefiderocol-gruppen var der en forbindelse mellem mortalitet og infektion med *Acinetobacter spp.*, som udgjorde hovedparten af infektionerne, der skyldes ikke-fermenterende bakterier. I modsætning hertil var mortaliteten ikke højere hos patienter, der fik cefiderocol vs. BAT, med infektioner, der skyldes andre ikke-fermenterende bakterier.

### Spektrum af aktivitet af cefiderocol

Cefiderocol har en ubetydelig eller ingen aktivitet mod de fleste Gram-positive organismer og anaerobes (se pkt. 5.1). Der bør anvendes ekstra antibakterielle lægemidler, når det er kendt eller der er mistanke om, at disse patogener bidrager til infektionsprocessen.

### Ikke-følsomme organismer

Anvendelsen af cefiderocol kan føre til overvækst af ikke-følsomme organismer, hvilket kan medføre afbrydelse af behandlingen eller andre passende foranstaltninger.

### Overvågning af nyrefunktionen

Nyrefunktionen skal overvåges regelmæssigt, da det kan være nødvendigt at justere dosis under behandlingen.

### Lægemiddel/laboratorieprøveinteraktioner

Cefiderocol kan føre til falsk-positive resultater af urinstix (protein, ketoner eller okkult blod i urinen). Der bør anvendes alternative testmetoder i de kliniske laboratorier for at bekræfte positive tests.

### Antiglobulintest (Coombs test) serokonvertering

En positiv direkte eller indirekte Coombs test kan udvikles i løbet af behandlingen med cefiderocol.

### Natriumfattig diæt

Hvert 1 g hætteglas indeholder 7,64 mmol natrium (ca. 176 mg).

Hver 2 g dosis af cefiderocol indeholder efter rekonstitution med 100 ml 0,9 % natriumchloridinjektionsvæske 30,67 mmol (705 mg) natrium, og det er ca. 35 % af den WHO-anbefalede maksimale daglige kostindtagelse for en voksen. Den totale daglige dosis (2 g administreret 3 gange dagligt) af natrium fra cefiderocol-behandlingen er 2,1 g, lige netop større end det WHO-anbefalede daglige maksimum på 2 g natrium for en voksen.

Ved rekonstitution i 100 ml 5 % dextroseinjektionsvæske indeholder hver 2 g dosis af cefiderocol 15,28 mmol (352 mg) natrium. Den totale daglige natriumdosis (2 g administreret 3 gange dagligt) fra cefiderocol rekonstitueret i 5 % dextroseinjektionsvæske er 1.056 mg, hvilket er ca. 53 % af den WHO-anbefalede maksimale daglige kostindtagelse på 2 g natrium for en voksen.

#### **4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Baseret på *in vitro*-studier og to fase 1 kliniske studier forventes der ingen signifikante lægemiddelinteraktioner mellem cefiderocol og substrater, hæmmere eller induktorer af cytokrom P450-enzym (CYP'er) eller transportører (se pkt. 5.2).

#### **4.6 Fertilitet, graviditet og amning**

##### Graviditet

Der er ingen eller utilstrækkelige data (mindre end 300 gravide forsøgspersoner) fra anvendelse af cefiderocolnatrium til gravide kvinder. Dyreforsøg indikerer hverken direkte eller indirekte skadelige virkninger hvad angår reproduktionstoksicitet (se pkt. 5.3). For en sikkerheds skyld bør Fetcroja undgås under graviditeten.

##### Amning

Det er ukendt, om Fetcroja/metabolitter udskilles i human mælk. Det skal besluttes, om amning skal ophøre eller behandling med Fetcroja seponeres, idet der tages højde for fordelene ved amning for barnet i forhold til de terapeutiske fordele for moderen.

##### Fertilitet

Cefiderocols virkning på fertiliteten hos mennesker er ikke undersøgt. Baseret på non-kliniske data fra et studie med subklinisk eksponering er der ikke evidens for, at Fetcroja har en virkning på fertiliteten hos mænd eller kvinder (se pkt. 5.3).

#### **4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner**

Fetcroja påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

#### **4.8 Bivirkninger**

##### Oversigt over sikkerhedsprofilen

De mest almindelige bivirkninger var diarré (8,2 %), opkastning (3,6 %), kvalme (3,3 %) og hoste (2 %).

##### Tabel over bivirkninger

De følgende bivirkninger er blevet rapporteret med cefiderocol i kliniske studier (tabel 3). Bivirkninger er klassificeret i henhold til hyppighed og systemorganklasse (SOC). Kategorierne for hyppigheder er defineret som: meget almindelig ( $\geq 1/10$ ), almindelig ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ ), ikke almindelig ( $\geq 1/1.000$  til  $< 1/100$ ), sjælden ( $\geq 1/10.000$  til  $< 1/1.000$ ), meget sjælden ( $< 1/10.000$ ), ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data). Inden for hver systemorganklasse er bivirkningerne opstillet efter, hvor alvorlige de er. De alvorligste bivirkninger anføres først.

**Tabel 3      Tabel over bivirkninger**

Systemorganklasse	Almindelig ( $\geq 1/100$ til $< 1/10$ )	Ikke almindelig ( $\geq 1/1.000$ til $< 1/100$ )	Ikke kendt
<i>Infektioner og parasitære sygdomme</i>	Candidiasis, herunder oral candidiasis, vulvovaginal candidiasis, candiduri og candida-infektion, <i>Clostridioides difficile</i> -kolitis, herunder pseudomembranøs kolitis og <i>Clostridioides difficile</i> -infektion		
<i>Blod og lymfesystem</i>			Neutropeni
<i>Immunsystemet</i>		Overfølsomhed, herunder hudreaktioner og pruritus	
<i>Luftveje, thorax og mediastinum</i>	Hoste		
<i>Mave-tarm-kanalen</i>	Diarré, kvalme, opkastning		
<i>Hud og subkutane væv</i>	Udslæt, herunder makulært udslæt, makulopapuløst udslæt, erytematøst udslæt og lægemiddeleruption		
<i>Nyrer og urinveje</i>			Kromaturi
<i>Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet</i>	Reaktioner på infusionsstedet, herunder smerter på infusionsstedet, smerter på injektionsstedet, erytem på infusionsstedet og flebitis på injektionsstedet		
<i>Undersøgelser</i>	Forhøjet alaninaminotransferase, forhøjet gamma-glutamyltransferase, forhøjet aspartataminotransferase, unormal leverfunktion, herunder forhøjede leverfunktionsprøver, forhøjede leverenzymmer, forhøjede transaminaser og unormale leverfunktionsprøver, forhøjet kreatinin i blodet	Forhøjet urinstof i blodet	

#### Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#).

## **4.9 Overdosering**

Der er ingen oplysninger om kliniske tegn og symptomer forbundet med en overdosering af cefiderocol.

I tilfælde af en overdosering skal patienterne overvåges, og behandlingsseponering og generel støttebehandling skal overvejes.

Ca. 60 % cefiderocol fjernes ved en 3- til 4-timers hæmodialysesession.

## **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

### **5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Farmakoterapeutisk klassifikation: Antibakterielle midler til systemisk brug, andre beta-lactam antibakterika. ATC-kode: J01DI04

#### Virkningsmekanisme

Cefiderocol er en siderofor cefalosporin. Udover passiv diffusion gennem porinkanaler i den ydre membran er cefiderocol i stand til at binde til ekstracellulært frit jern via dets siderofor-sidekæde, hvilket muliggør aktiv transport ind i det periplasmatiske rum i Gram-negative bakterier via siderofor-optagelsessystemerne. Cefiderocol binder dernæst til penicillinbindende proteiner (PBP'er), hvilket hæmmer bakteriel peptidoglycan-celle vægssyntese og fører til cellelysis og død.

#### Resistens

Mekanismer for bakteriel resistens, der kan føre til resistens over for cefiderocol, omfatter mutante eller erhvervede PBP'er, beta-lactamaseenzymer, der er i stand til at hydrolysere cefiderocol, mutationer, der påvirker reguleringen af bakteriel jernoptagelse, mutationer i siderofor-transportproteiner, overekspression af native bakterielle sideroforer.

*In vitro*-virkningen af den antibakterielle aktivitet af cefiderocol mod normalt følsomme arter påvirkes ikke af størstedelen af beta-lactamaserne, herunder metalloenzymer. Som følge af den siderofor-medierede adgangsvej til cellerne påvirkes *in vitro*-aktiviteten af cefiderocol generelt mindre af porintab eller effluks-medieret resistens sammenlignet med andre beta-lactam-midler.

Cefiderocol har en lille eller ingen aktivitet mod Gram-positive eller anaerobe bakterier som følge af intrinsisk resistens.

#### Antibakteriel aktivitet i kombination med andre antibakterielle midler

*In vitro*-studier viste ingen antagonisme mellem cefiderocol og amikacin, ceftazidim/avibactam, ceftolozane/tazobactam, ciprofloxacin, clindamycin, colistin, daptomycin, linezolid, meropenem, metronidazol, tigecyclin eller vancomycin.

#### Grænseværdier ved følsomhedstestning

MIC (mindste inhiberende koncentration)-fortolkningskriterierne for følsomhedstestning er fastlagt af European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST) for cefiderocol og er anført her: <https://www.ema.europa.eu/documents/other/minimum-inhibitory-concentration-mic->



Tidspunktet, hvor ubundet plasmakoncentration af cefiderocol overstiger den mindste hæmmende koncentration ( $\%fT_{>MIC}$ ) mod infektionsorganismen, har vist sig at korrelere bedst med virkning.

Antibakteriel aktivitet mod specifikke patogener

*In vitro*-studier tyder på, at de følgende patogener vil være følsomme over for cefiderocol, hvis erhvervede resistensmekanismer ikke er til stede:

**Aerobe Gram-negative organismer**

*Achromobacter* spp.  
*Acinetobacter baumannii* complex  
*Burkholderia cepacia* complex  
*Citrobacter freundii* complex  
*Citrobacter koseri*  
*Escherichia coli*  
*Enterobacter cloacae* complex  
*Klebsiella (Enterobacter) aerogenes*  
*Klebsiella pneumoniae*  
*Klebsiella oxytoca*  
*Morganella morganii*  
*Proteus mirabilis*  
*Proteus vulgaris*  
*Providencia rettgeri*  
*Serratia* spp.  
*Pseudomonas aeruginosa*  
*Serratia marcescens*  
*Stenotrophomonas maltophilia*

*In vitro*-studier indikerer, at de følgende arter ikke er følsomme over for cefiderocol:

Aerobe Gram-positive organismer

Anaerobe organismer

Pædiatrisk population

Det Europæiske Lægemiddelagentur har udsat forpligtelsen til at fremlægge resultaterne af studier med Fetcroja i en eller flere undergrupper af den pædiatriske population ved behandling af infektioner, der skyldes aerobe Gram-negative bakterier (se pkt. 4.2 for oplysninger om pædiatrisk anvendelse).

## **5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Efter administration af flere doser cefiderocol er der ingen akkumulation af cefiderocol administreret hver 8. time hos raske voksne personer med normal nyrefunktion.

Fordeling

Bindingen af cefiderocol til humane plasmaproteiner, primært albumin, er i intervallet fra 40 til 60 %, det geometriske gennemsnitlige (CV%) fordelingsvolumen i den terminale fase af cefiderocol hos raske voksne personer (n = 43) efter intravenøs administration af en enkelt 2 g dosis af cefiderocol var 18,0 l (18,1 %) svarende til ekstracellulært væskevolumen.

## Biotransformation

Efter administration af en enkelt 1 g dosis af [ $^{14}\text{C}$ ]-mærket cefiderocol infunderet i løbet af 1 time udgjorde cefiderocol 92,3 % af plasma-AUC for total radioaktivitet. Den mest fremherskende metabolit, pyrrolidinchlorbenzamid (PCBA, som er et nedbrydningsprodukt af cefiderocol), udgjorde 4,7 % af plasma-AUC for total radioaktivitet, mens andre mindre væsentlige metabolitter hver udgjorde < 2 % af plasma-AUC for total radioaktivitet.

### *Interaktion med andre lægemidler.*

Administration sammen med 2 g doser af cefiderocol hver 8. time påvirkede ikke farmakokinetikken af midazolam (et CYP3A-substrat), furosemid (et OAT1- og OAT3-substrat) eller metformin (et OCT1-, OCT2- og MATE2-K-substrat). Administration sammen med 2 g doser af cefiderocol hver 8. time forhøjede AUC af rosuvastatin (et OATP1B3-substrat) med 21 %, hvilket ikke blev anset for at have klinisk betydning.

## Elimination

Den terminale eliminationshalveringstid hos voksne personer var 2 til 3 timer. Det geometriske gennemsnit (%CV) af clearance af cefiderocol hos raske personer er estimeret til at være 5,18 (17,2 %) l/t. Cefiderocol elimineres primært via nyrerne. Efter administration af en enkelt 1 g dosis af [ $^{14}\text{C}$ ]-mærket cefiderocol infunderet i løbet af 1 time var den totale mængde radioaktivitet udskilt i urinen 98,6 % af den administrerede dosis, mens 2,8 % af den administrerede dosis blev udskilt i fæces. Mængden af uændret cefiderocol, der blev udskilt i urinen, var 90,6 % af den administrerede dosis.

## Linearitet/non-linearitet

Cefiderocol udviser en lineær farmakokinetik i dosisintervallet fra 100 mg til 4000 mg.

## Specielle populationer

I en populationsfarmakokinetisk analyse blev der ikke observeret nogen klinisk relevant virkning på cefiderocols farmakokinetik hvad angår alder, køn eller etnisk oprindelse.

### *Pædiatrisk population*

Der er ikke udført farmakokinetiske studier med cefiderocol hos spædbørn og børn under 18 år (se pkt. 4.2).

### *Nedsat nyrefunktion*

Cefiderocols farmakokinetik efter administration af en enkelt 1 g dosis blev vurderet hos personer med let nedsat nyrefunktion (n=8, estimeret glomerulær filtrationshastighed [eGFR] på 60 til < 90 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>), moderat nedsat nyrefunktion (n=7, eGFR 30 til < 60 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>), svært nedsat nyrefunktion (n=6, eGFR under 30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>), nyresygdom i slutstadiet (ESRD), der var hæmodialysekrævende (n=8) og hos raske personer med normal nyrefunktion (n=8, estimeret kreatininclearance på mindst 90 ml/min). De geometriske gennemsnitsratioer (GMR, let, moderat, svær eller ESRD uden hæmodialyse/normal nyrefunktion) og 90 % konfidensintervaller (CI) for AUC af cefiderocol var hhv. 1,0 (0,8; 1,3), 1,5 (1,2; 1,9), 2,5 (2,0; 3,3) og 4,1 (3,3; 5,2). Ca. 60 % af Feteroja blev fjernet ved en 3 til 4 timers hæmodialysesession.

De anbefalede dosisjusteringer hos personer med forskellige grader af nedsat nyrefunktion forventes at give tilsvarende eksponeringer i forhold til personer med normal nyrefunktion eller let nedsat nyrefunktion (se pkt. 4.2).

### *Patienter med forøget nyreclearance*

Simulationer ved anvendelse af den populationsfarmakokinetiske model viste, at den anbefalede dosisjustering for ARC giver eksponeringer, herunder %T>MIC, for Feteroja, der svarer til eksponeringen hos patienter med normal nyrefunktion.

### *Nedsat leverfunktion*

En nedsat leverfunktion forventes ikke at ændre eliminationen af Fetroja, da levermetabolisme/-udskillelse udgør en mindre væsentlig eliminationsvej for Fetroja.

## **5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata**

Non-kliniske data viser ingen speciel risiko for mennesker vurderet ud fra konventionelle studier af sikkerhedsfarmakologi eller genotoksicitet. Der er ikke udført karcinogenicitetsstudier med cefiderocol.

Cefiderocol var negativ for mutagenitet i en *in vitro* revers mutationstest med bakterier og i et *in vitro* HPRT-genmutationsassay med humane celler. Der blev observeret positive fund i en *in vitro* kromosomal aberrationstest med kulturdyrkede TK6-celler og i et *in vitro* muselymfomassay (MLA). Der var ikke evidens for *in vivo*-genotoksicitet (rotte-mikronukleusassay og kometanalyse hos rotter).

Cefiderocol hæmmede ikke fertiliteten og den tidlige embryonale udvikling hos rotter behandlet med cefiderocol intravenøst med op til 1000 mg/kg/dag svarende til en margin til klinisk eksponering på 0,8. Der var ikke evidens for teratogenitet eller embryotoksicitet hos rotter eller mus, som fik hhv. 1000 mg/kg/dag eller 2000 mg/kg/dag svarende til marginer til klinisk eksponering på 0,9 og 1,3.

Cefiderocol havde ingen bivirkninger på vækst og udvikling, herunder den neuroadfærdsmæssige funktion hos ungrøtter, der fik 1000 mg/kg/dag subkutant på postnatal dag (PND)7 til PND27 eller 600 mg/kg/dag intravenøst fra PND28 til PND48.

## **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **6.1 Hjælpestoffer**

Saccharose  
Natriumchlorid  
Natriumhydroxid (pH-justering)

### **6.2 Uforligeligheder**

Dette lægemiddel må ikke blandes med andre lægemidler end dem, der er anført under pkt. 6.6. Hvis behandling med en kombination af et andet lægemiddel og Fetroja ikke kan undgås, bør administrationen ikke foretages i samme sprøjte eller i samme infusionsopløsning. Det anbefales at gennemskylle intravenøse slanger i passende grad mellem administration af forskellige lægemidler.

### **6.3 Opbevaringstid**

#### Pulver

3 år.

#### Stabilitet af rekonstitueret opløsning i hætteglasset

Der er påvist kemisk og fysisk stabilitet under brug i 1 time ved 25 °C efter rekonstitution.

Fra et mikrobiologisk synspunkt bør det rekonstituerede præparat anvendes straks, medmindre metoden til åbning/rekonstitution udelukker risikoen for mikrobiel forurening. Hvis det ikke anvendes straks, er opbevaringstiderne og betingelserne under brug brugerens ansvar og bør ikke være længere end 1 time ved 25 °C.

## Stabilitet af den fortyndede opløsning i infusionsposen

Der er påvist kemisk, mikrobiologisk og fysisk stabilitet under brug efter fortynding i 6 timer ved 25 °C og i 24 timer ved 2 til 8 °C beskyttet mod lys efterfulgt af 6 timer ved 25 °C.

Fra et mikrobiologisk synspunkt bør fortyndede præparater anvendes straks. Hvis det ikke anvendes straks, er opbevaringstiderne og betingelserne under brug brugerens ansvar og vil normalt ikke være længere end 6 timer ved 25 °C eller 24 timer ved 2 til 8 °C beskyttet mod lys efterfulgt af 6 timer ved 25 °C, medmindre fortyndingen er sket under kontrollerede og validerede aseptiske betingelser. 6-timers-perioden ved 25 °C skal inkludere præparatets administrationstid på 3 timer (se pkt. 4.2). Hvis infusionsopløsningen opbevares i køleskab, skal infusionsposen tages ud og have tid til at nå til stuetemperatur før brug.

For forberedelse af opløsningen til administration, se pkt. 6.6.

### **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Opbevares i den originale æske for at beskytte mod lys.

Opbevaringsforhold efter rekonstitution og fortynding af lægemidlet, se pkt. 6.3.

### **6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser**

14 ml hætteglas (type I hætteglas af klart glas), chlorbutylelastomerprop og aluminiumsforsegling med et flip-off låg af plastic. Hætteglassene er pakket i en kartonæske.

Pakningsstørrelse på 10 hætteglas.

### **6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering**

Hvert hætteglas er kun til engangsbrug.

Pulveret skal rekonstitueres med 10 ml af enten natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning eller 5 % dextroseinjektionsvæske udtaget fra de 100 ml poser, der vil blive anvendt til at forberede den endelige infusionsopløsning, og der skal omrystes forsigtigt for at opløse pulveret. Hætteglasset (hætteglassene) skal stå, indtil skummet, som dannes på overfladen, er væk (typisk i løbet af 2 minutter). Det endelige volumen af den rekonstituerede opløsning i hætteglasset vil være ca. 11,2 ml (advarsel: den rekonstituerede opløsning er ikke til direkte injektion).

De påkrævede doser forberedes ved at trække det passende volumen rekonstitueret opløsning op fra hætteglasset i henhold til tabel 4. Tilsæt det optrukne volumen til infusionsposen, der indeholder resten af de 100 ml natriumchloridinjektionsvæske 9 mg/ml (0,9 %) eller 5 % dextroseinjektionsvæske, inspicer den resulterende fortyndede lægemiddelopløsning i infusionsposen visuelt for partikler og misfarvning inden brug. Må ikke anvendes, hvis opløsningen er misfarvet eller indeholder synlige partikler.

**Tabel 4 Forberedelse af cefiderocol doser**

<b>Cefiderocol dosis</b>	<b>Antal hætteglas med 1 g cefiderocol, der skal rekonstitueres</b>	<b>Volumen, der skal trækkes op fra det/de rekonstituerede hætteglas</b>	<b>Totalt volumen påkrævet cefiderocolopløsning til yderligere fortynding i mindst 100 ml 0,9 % natriumchlorid injektionsvæske eller 5 % dextrose injektionsvæske</b>
2 g	2 hætteglas	11,2 ml (hele indholdet) fra begge hætteglas	22,4 ml
1,5 g	2 hætteglas	11,2 ml (hele indholdet) fra det første hætteglas OG 5,6 ml fra det andet hætteglas	16,8 ml
1 g	1 hætteglas	11,2 ml (hele indholdet)	11,2 ml
0,75 g	1 hætteglas	8,4 ml	8,4 ml

Der skal anvendes standard aseptiske teknikker til at forbedre og administrere opløsningen.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

## **7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Shionogi B.V.  
Herengracht 464  
1017CA Amsterdam  
Holland

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/20/1434/001

## **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN**

Dato for første markedsføringstilladelse: 23 april 2020  
Dato for seneste fornyelse:

## **10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

## **BILAG II**

- A.    FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B.    BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER  
VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**
- C.    ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR  
MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
- D.    BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED  
HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF  
LÆGEMIDLET**

## **A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**

Navn og adresse på den fremstiller, der er ansvarlig for batchfrigivelse

Shionogi B.V.  
Herengracht 464,  
1017CA Amsterdam  
HOLLAND

## **B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**

Lægemidlet må kun udleveres efter ordination på en recept udstedt af en begrænset lægegruppe (se bilag I: Produktresumé, pkt. 4.2).

## **C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

### **• Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR'er)**

Kravene for fremsendelse af PSUR'er for dette lægemiddel fremgår af listen over EU-referencedatoer (EURD list), som fastsat i artikel 107c, stk. 7, i direktiv 2001/83/EF, og alle efterfølgende opdateringer offentliggjort på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

## **D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET**

### **• Risikostyringsplan (RMP)**

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal udføre de påkrævede aktiviteter og foranstaltninger vedrørende lægemiddellovervågning, som er beskrevet i den godkendte RMP, der fremgår af modul 1.8.2 i markedsføringstilladelsen, og enhver efterfølgende godkendt opdatering af RMP.

En opdateret RMP skal fremsendes:

- på anmodning fra Det Europæiske Lægemiddelagentur
- når risikostyringssystemet ændres, særlig som følge af, at der er modtaget nye oplysninger, der kan medføre en væsentlig ændring i benefit/risk-forholdet, eller som følge af, at en vigtig milepæl (lægemiddellovervågning eller risikominimering) er nået.

**BILAG III**  
**ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL**



## **A. ETIKETTERING**

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

ÆSKE

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Fetcroja 1 g pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning  
cefiderocol

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hvert hætteglas indeholder cefiderocolsulfattosylat svarende til 1 g cefiderocol.

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Indeholder saccharose, natriumchlorid og natriumhydroxid.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning  
10 hætteglas

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Læs indlægssedlen inden brug.  
Intravenøs anvendelse  
Fortyndes før brug

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER****8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab

Opbevares i den originale æske for at beskytte mod lys.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Shionogi B.V.  
Herengracht 464  
1017CA Amsterdam  
Holland

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/20/1434/001

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

**16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Fritaget fra krav om brailleskrift.

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC  
SN  
NN

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER****ETIKET PÅ HÆTTEGLAS****1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Fetcroja 1 g pulver til koncentrat  
cefiderocol  
i.v.

**2. ADMINISTRATIONSMETODE****3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER**

1 g

**6. ANDET**

## **B. INDLÆGSSEDDEL**

## Indlægsseddel: Information til brugeren

### Fetroja 1 g pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning cefiderocol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at få dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

#### Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at få Fetroja
3. Sådan bruges Fetroja
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### 1. Virkning og anvendelse

Fetroja indeholder det aktive stof cefiderocol. Det er et antibiotikum, der tilhører en gruppe af antibiotika, der kaldes cefalosporiner. Antibiotika hjælper med at bekæmpe bakterier, der forårsager infektioner.

Fetroja anvendes hos voksne til at behandle infektioner, der forårsages af visse typer bakterier, når andre antibiotika ikke kan anvendes.

#### 2. Det skal du vide, før du begynder at få Fetroja

##### Brug ikke Fetroja

- hvis du er **allergisk over for cefiderocol** eller et af de øvrige indholdsstoffer i Fetroja (angivet i punkt 6),
  - hvis du er **allergisk over for andre antibiotika**, der kaldes cefalosporiner,
  - hvis du har haft en **svær allergisk reaktion over for visse antibiotika**, såsom penicilliner eller carbapenemer. Dette kan omfatte svær hudafskalning, hævelse af hænder, ansigt, fødder, læber, tunge eller hals eller synke- eller vejrtrækningsbesvær.
- ➔ **Fortæl altid lægen**, hvis noget af dette gælder for dig.

##### Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sygeplejersken, før du får Fetroja,

- hvis du nogensinde har haft en **allergisk reaktion over for andre antibiotika**. Se også punktet ovenfor "Brug ikke Fetroja",
  - hvis du har **nyreproblemer**. Din læge vil justere din dosis for at sikre, at du ikke får for meget eller for lidt lægemiddel,
  - hvis du lider af **diarré** i løbet af din behandling,
  - hvis du nogensinde har haft **krampeanfald**.
- ➔ **Kontakt lægen eller sygeplejersken**, før du får Fetroja.

### Ny infektion

Selvom Fetcroja kan bekæmpe visse bakterier, er der en mulighed for, at du kan få en anden infektion forårsaget af en anden organisme under eller efter din behandling. Lægen vil overvåge dig nøje for nye infektioner og give dig en anden behandling, hvis det er nødvendigt.

### Blod/laboratorieprøver

Fortæl altid lægen, at du tager Fetcroja, hvis du skal have taget blod/laboratorieprøver. Dette skyldes, at du kan få et unormalt resultat. En såkaldt "Coombs test" søger efter tilstedeværelsen af antistoffer, der kan ødelægge røde blodlegemer, eller som kan være berørt af dit immunsystems respons på Fetcroja. Fetcroja kan også føre til falsk-positive resultater af urinstix (urinprotein eller sukkersygemarkører).

### **Børn og unge**

Fetcroja må ikke gives til børn eller unge under 18 år. Dette skyldes, at det er ukendt, om lægemidlet er sikkert at anvende i disse aldersgrupper.

### **Brug af andre lægemidler sammen med Fetcroja**

Fortæl altid lægen eller sygeplejersken, hvis du tager **andre lægemidler**, for nylig har taget **andre lægemidler** eller planlægger at tage **andre lægemidler**.

### **Graviditet og amning**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du får dette lægemiddel.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Fetcroja påvirker ikke din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

### **Fetcroja indeholder natrium**

Dette lægemiddel indeholder 7,64 mmol (176 mg) natrium pr. hætteglas. Den totale daglige dosis er 2,1 g, lige netop større end det WHO-anbefalede daglige maksimum på 2 g natrium for en voksen. Kontakt lægen, før du får Fetcroja, hvis du er på en natriumfattig diæt.

## **3. Sådan bruges Fetcroja**

Lægen eller sygeplejersken vil give dig dette lægemiddel som en infusion (et drop) i din vene over 3 timer tre gange dagligt. Den sædvanlige anbefalede dosis er 2 g.

Antallet af dage, hvor du vil få behandling med Fetcroja, afhænger af den type infektion, du har, og hvor godt din infektion forsvinder.

Hvis du får smerter, der hvor du får infusionen med Fetcroja, skal du fortælle det til lægen eller sygeplejersken.

### **Personer med nyreproblemer**

Hvis du har nyreproblemer, skal du kontakte lægen, før du får Fetcroja. Lægen vil justere din dosis af Fetcroja.

### **Hvis du har fået for meget Fetcroja**

Du vil få Fetcroja af en læge eller sygeplejerske, så det er ikke sandsynligt, at du vil få den forkerte dosis. Fortæl det straks til lægen eller sygeplejersken, hvis du tror, at du har fået for meget Fetcroja.

### **Hvis du glemmer en dosis Fetcroja**

Hvis du mener, at du ikke har fået en dosis Fetcroja, skal du straks fortælle det til lægen eller sygeplejersken.

Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

## 4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

### Alvorlige bivirkninger

Fortæl det straks til lægen, hvis du bemærker nogle af følgende alvorlige bivirkninger – du kan have behov for akut medicinsk behandling:

- **Svær allergisk reaktion** – tegn omfatter pludselig hævelse af læber, ansigt, hals eller tunge, et svært udslæt eller andre svære hudreaktioner, synke- eller vejrtrækningsbesvær. Denne reaktion kan være livstruende.
  - **Diarré**, som bliver værre eller ikke fortager sig, eller afføring, der indeholder blod eller slim. Dette kan forekomme under behandlingen, eller efter den er stoppet. Hvis dette sker, må du ikke tage lægemidler, der stopper eller nedsætter tarmbevægelserne.
- ➔ **Fortæl det straks til lægen**, hvis du bemærker nogle af ovenstående alvorlige bivirkninger.

### Andre bivirkninger

Fortæl altid lægen eller sygeplejersken, hvis du bemærker nogle af følgende bivirkninger.

#### Almindelig

(kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- Kvalme eller opkastning
- Hævelse, rødme og/eller smerter rundt om kanylen, hvorigennem du får lægemidlet ind i en vene
- Svampeinfektioner, f.eks. candidiasis
- Forhøjede niveauer af leverenzymen påvist i blodprøver
- Hoste
- Udslæt med små hævede knopper
- Svær maveinfektion, der kaldes *Clostridioides difficile*-colitis. Symptomer omfatter vandig diarré, mavesmerter, feber osv.
- Forhøjede kreatininværdier i blodet

#### Ikke almindelig

(kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- Forhøjede værdier af urinstof i blodet
- Allergi over for Fetroja

#### Ikke kendt

(hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Nedsat antal specifikke hvide blodlegemer (neutrofile granulocytter)
- Misfarvet urin (kromaturi)

### Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## 5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.



Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevar uåbnede hætteglas i køleskab (2 °C - 8 °C).

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### Fetcroja indeholder:

- Aktivt stof: cefiderocolsulfatosylat svarende til 1 g cefiderocol.
- Øvrige indholdsstoffer: saccharose, natriumchlorid og natriumhydroxid.

### Udseende og pakningsstørrelser

Fetcroja er et hvidt til off-white pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning i et hætteglas. Det fås i pakninger indeholdende 10 hætteglas.

### Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Shionogi B.V.  
Herengracht 464  
1017CA Amsterdam  
Holland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

**AT, BE, BG, CY, CZ, DK, EE, EL, FI, HR, HU, IE, IS, LT, LU, LV, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK**  
Shionogi B.V. Tel/Tel./ Teл./ Tlf./ Tél/ Puh/  
Sími/ Τηλ:  
+31 (0)20 703 8327  
contact@shionogi.eu

**España**  
Shionogi SLU  
Tel: + 34 911 239 258  
contacta@shionogi.eu

**Deutschland**  
Shionogi GmbH  
Tel: + 49 (0)30 2062980 66  
kontakt@shionogi.eu

**Italia**  
Shionogi Srl  
Tel: + 39 06 94 805 118  
contattaci@shionogi.eu

**France**  
Shionogi SAS  
Tel: +33 (0) 186655806  
contactfrance@shionogi.eu

**Denne indlægsseddel blev senest ændret**

### Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

### Nedenstående oplysninger er kun til sundhedspersoner:

Hvert hætteglas er kun til engangsbrug.

Pulveret skal rekonstitueres med 10 ml af enten natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning eller 5 % dextroseinjektionsvæske udtaget fra de 100 ml poser, der vil blive anvendt til at forberede den endelige infusionsopløsning, og der skal omrystes forsigtigt for at opløse pulveret. Hætteglasset (hætteglassene) skal stå, indtil skummet, som dannes på overfladen, er væk (typisk i løbet af 2 minutter). Det endelige volumen af den rekonstituerede opløsning i hætteglasset vil være ca. 11,2 ml (advarsel: den rekonstituerede opløsning er ikke til direkte injektion).

De påkrævede doser forberedes ved at trække det passende volumen rekonstitueret opløsning op fra hætteglasset i henhold til tabellen nedenunder. Tilsæt det optrukne volumen til infusionsposen, der indeholder resten af de 100 ml natriumchloridinjektionsvæske 9 mg/ml (0,9 %) eller 5 % dextroseinjektionsvæske, inspicer den resulterende fortyndede lægemiddelopløsning i infusionsposen visuelt for partikler og misfarvning inden brug. Må ikke anvendes, hvis opløsningen er misfarvet eller indeholder synlige partikler.

#### Forberedelse af cefiderocol doser

<b>Cefiderocol dosis</b>	<b>Antal hætteglas med 1 g cefiderocol, der skal rekonstitueres</b>	<b>Volumen, der skal trækkes op fra det/de rekonstituerede hætteglas</b>	<b>Totalt volumen påkrævet cefiderocolopløsning til yderligere fortynding i mindst 100 ml 0,9 % natriumchlorid injektionsvæske eller 5 % dextrose injektionsvæske</b>
2 g	2 hætteglas	11,2 ml (hele indholdet) fra begge hætteglas	22,4 ml
1,5 g	2 hætteglas	11,2 ml (hele indholdet) fra det første hætteglas OG 5,6 ml fra det andet hætteglas	16,8 ml
1 g	1 hætteglas	11,2 ml (hele indholdet)	11,2 ml
0,75 g	1 hætteglas	8,4 ml	8,4 ml

Der skal anvendes standard aseptiske teknikker til at forbedre og administrere opløsningen.

Dette lægemiddel må ikke blandes med andre lægemidler end dem, der er anført ovenfor i dette afsnit. Hvis behandling med en kombination af et andet lægemiddel og Fetcroja ikke kan undgås, bør administrationen ikke foretages i samme sprøjte eller i samme infusionsopløsning. Det anbefales at gennemskyllende intravenøse slanger i passende grad mellem administration af forskellige lægemidler.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.