



U.S. Food and Drug Administration
Protecting and Promoting Your Health

Comunicado de la FDA sobre la Seguridad de los Medicamentos

Comunicado de la FDA sobre la seguridad de los medicamentos

La FDA advierte sobre la confusión en la dosis y los errores en la medicación con el antibiótico Zerbaxa (ceftolozano y tazobactam)

Anuncio de seguridad

[05-20-2015] La Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. (FDA, por sus siglas en inglés) les advierte a los profesionales de la salud sobre el riesgo de errores en las dosis del antibiótico Zerbaxa (ceftolozano y tazobactam) debido a la confusión acerca de la concentración del medicamento expuesta en el etiquetado del frasco y de la caja de cartón. En un principio, la etiqueta del frasco de Zerbaxa se aprobó con una concentración que refleja cada ingrediente activo individual (p. ej. 1 g/0.5 g); sin embargo, el producto se dosifica en base a la suma de estos ingredientes (p. ej. 1.5 g). Para evitar futuros errores en la medicación, se ha revisado la concentración en el etiquetado del medicamento para reflejar la suma de los dos ingredientes activos. Por lo tanto, un frasco de Zerbaxa ahora indicará la concentración de 1.5 gramos, equivalentes a 1 gramo de ceftolozano y 0.5 gramos de tazobactam (Véase las fotos de la etiqueta).

Zerbaxa se utiliza para tratar infecciones complicadas en el tracto urinario, o en combinación con el antibiótico metronidazol para tratar infecciones intraabdominales complicadas. Los antibióticos funcionan matando o cesando del crecimiento de las bacterias que producen enfermedades.

Evaluamos siete casos que fueron reportados del error en la medicación, los cuales ocurrieron durante la preparación de la dosis en la farmacia debido a la confusión con la concentración de los ingredientes individuales expuestos en la etiqueta del frasco y el etiquetado de la caja de cartón de Zerbaxa. La indicación de las concentraciones individuales del medicamento causó confusión, ya que difería del etiquetado para otros medicamentos betalactámicos/inhibidores de betalactamasas, que expresan la concentración como la suma de los dos ingredientes activos. En algunos casos, esto llevó a la administración de un 50% más de la dosis que se prescribió del medicamento. No se informaron eventos adversos entre estos siete casos.

Solicitamos a los profesionales de la salud y a los pacientes a informar efectos secundarios y errores en la medicación que involucren a Zerbaxa en el programa MedWatch de la FDA, mediante el uso de la información en la casilla “Contacte a la FDA” en la parte inferior de la página.

Datos sobre Zerbaxa (ceftolozano y tazobactam)

- Zerbaxa es un producto combinado compuesto por ceftolozano, un antibiótico cefalosporínico, y tazobactam, un inhibidor de ciertas enzimas betalactamasas.

- Zerbaxa fue aprobado para el tratamiento de infecciones complicadas del tracto urinario y el tratamiento en combinación con metronidazol de infecciones intraabdominales complicadas.
- Cada frasco contiene 1.5 gramos de Zerbaxa [ceftolozano 1 gramo (equivalente a 1.147 g de sulfato de ceftolozano) y tazobactam 0.5 g (equivalente a 0.537 g de tazobactam sódico)].

Información adicional para profesionales de la salud

- Debido a informes de errores en la medicación asociados con Zerbaxa, se ha revisado el etiquetado del frasco y de la caja de cartón para indicar que cada frasco contiene 1.5 gramos de Zerbaxa equivalentes a 1 gramo de ceftolozano (equivalente a 1.147 g de sulfato de ceftolozano) y 0.5 gramos de tazobactam (equivalente a 0.537 g de tazobactam sódico).
- Zerbaxa fue aprobado para el tratamiento de infecciones complicadas del tracto urinario, incluida la pielonefritis, y para el tratamiento en combinación con metronidazol de infecciones intraabdominales complicadas producidas por patógenos bacterianos susceptibles.
- A fin de reducir el desarrollo de bacterias resistentes a los medicamentos y mantener la efectividad antibacteriana, Zerbaxa debería utilizarse solamente para tratar infecciones producidas, de forma probada o considerablemente sospechosa, por bacterias susceptibles.
- Se requiere un ajuste de la dosis de Zerbaxa en pacientes con insuficiencia renal.
- Informe reacciones adversas y errores en la medicación que involucren a Zerbaxa en el programa MedWatch de la FDA, mediante el uso de la información en la casilla “Contacte a la FDA” en la parte inferior de la página.

Resumen de datos

La FDA evaluó siete casos de errores en la medicación de Zerbaxa (ceftolozano y tazobactam) informados desde su aprobación en diciembre de 2014. En cuatro de los siete casos informados, se le administró una dosis incorrecta al paciente, aunque no se informaron eventos adversos. En los otros tres casos, los farmacéuticos identificaron el error antes de que se administre el medicamento a los pacientes.

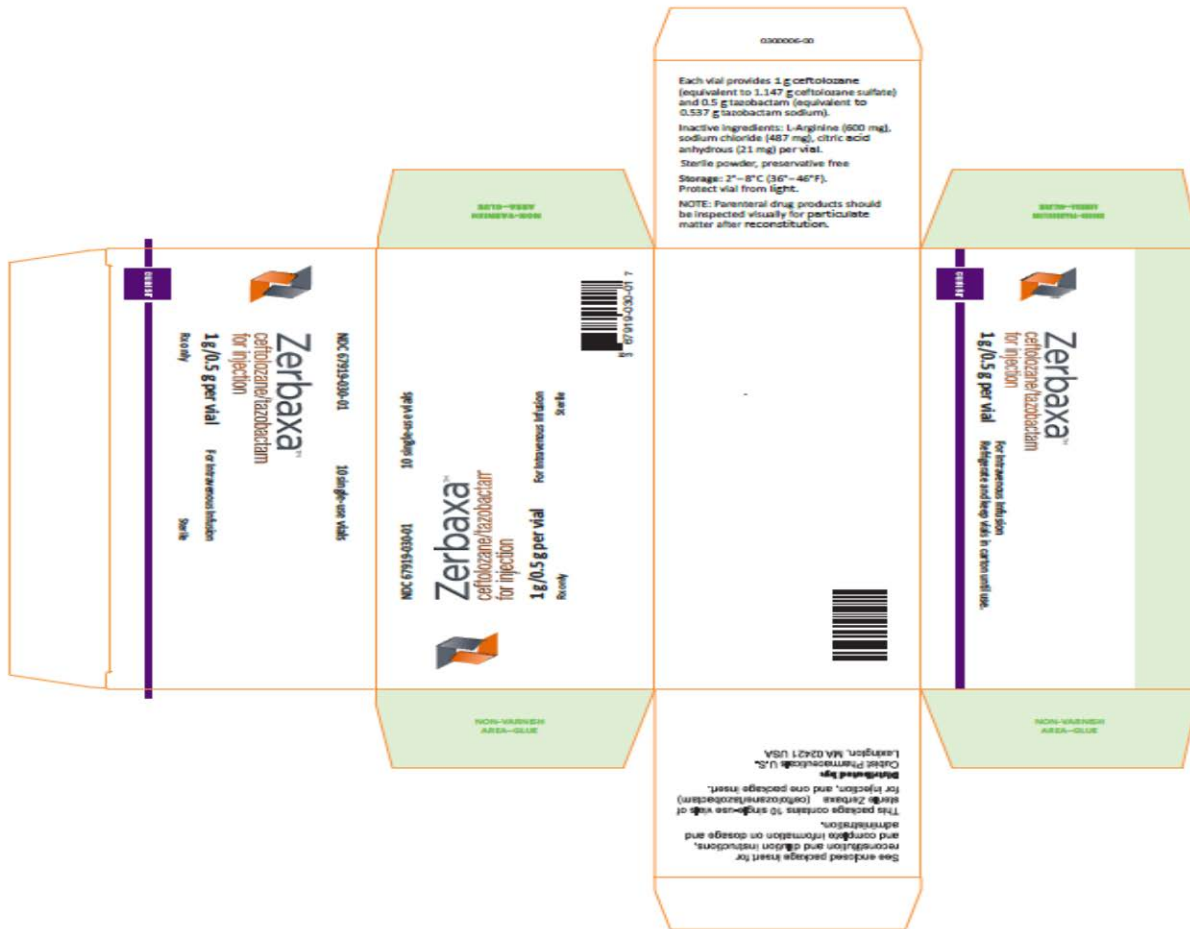
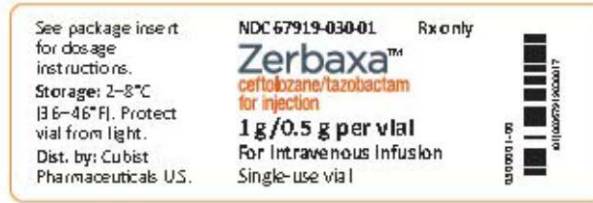
La presentación de la concentración del medicamento en la etiqueta del frasco y el etiquetado de la caja de cartón de Zerbaxa, exhibidos como 1 g/0.5 g, se citó como la causa de los errores en la medicación. En todos los casos, la dosis total prescrita de Zerbaxa fue de 1.5 gramos o 3 gramos. Con dicha dosis, el médico que la prescribió tuvo la intención de representar la suma de los dos ingredientes. Sin embargo, la dosis a administrar al paciente se calculó en base a la cantidad de ceftolozano en el frasco de Zerbaxa, que es de 1 gramo, lo que da como resultado una sobredosis del 50%.

Nuestra evaluación determinó que los antibióticos betalactámicos/inhibidores de betalactamasas aprobados previamente expresan la concentración como la suma de los dos ingredientes activos en el etiquetado; por ejemplo, 1.5 gramos o 3 gramos de ampicilina/sulbactam. Por lo tanto, los farmacéuticos y los médicos están familiarizados con esta costumbre de expresar la concentración de antibióticos betalactámicos/inhibidores de betalactamasas como la suma de los dos ingredientes activos. La confusión surgió cuando la etiqueta del frasco y el etiquetado de la

caja de cartón de Zerbaxa expresaron la concentración para reflejar los ingredientes activos individuales.

Fotos de etiqueta (antes y después)

Antes



Después

See package insert for dosage instructions.

Storage: 2–8°C (36–46°F). Protect vial from light.

Dist. by: Cubist Pharmaceuticals U.S.


NDC 67919-030-01 **Rx only**

Zerbaxa™ 1.5 g per vial*
(ceftolozane and tazobactam) for injection

*Ceftolozane 1 gram (equivalent to 1.147 g ceftolozane sulfate) and Tazobactam 0.5 g (equivalent to 0.537 g tazobactam sodium)

For Intravenous Infusion
Single-Dose vial

0300001-01



(01)00367919030017

Top Panel:

See enclosed package insert for reconstitution and dilution instructions, and complete information on dosage and administration.

This package contains 10 single-dose vials to be used for intravenous infusion. See the package insert for reconstitution and dilution instructions, and complete information on dosage and administration.

Distributed by:
Cubist Pharmaceuticals U.S.
Lebanon, MA 02421 USA

Front Panel:

Zerbaxa™ 1.5 g per vial*
(ceftolozane and tazobactam) for injection

*Ceftolozane 1 gram (equivalent to 1.147 g ceftolozane sulfate) and Tazobactam 0.5 g (equivalent to 0.537 g tazobactam sodium)

For Intravenous Infusion **Refrigerate and keep vials in carton until use.**

Back Panel:

Each vial provides 1 gram ceftolozane (equivalent to 1.147 g ceftolozane sulfate) and 0.5 g tazobactam (equivalent to 0.537 g tazobactam sodium).

Inactive ingredients: L-Arginine (600 mg), sodium chloride (487 mg), citric acid anhydrous (21 mg) per vial.

Sterile powder, preservative free.

Storage: 2–8°C (36–46°F).
Protect vial from light.

NOTE: Parenteral drug products should be inspected visually for particulate matter after reconstitution.

Bottom Panel:

Zerbaxa™ 1.5 g per vial*
(ceftolozane and tazobactam) for injection

*Ceftolozane 1 gram (equivalent to 1.147 g ceftolozane sulfate) and Tazobactam 0.5 g (equivalent to 0.537 g tazobactam sodium)

For Intravenous Infusion
Sterile

Rx only

Side Panels:

NDC 67919-030-01

10 Single-Dose Vials

10-030-030-01

10 Single-Dose vials

NDC 67919-030-01 **Rx only**

Zerbaxa™ 1.5 g per vial*
(ceftolozane and tazobactam) for injection

*Ceftolozane 1 gram (equivalent to 1.147 g ceftolozane sulfate) and Tazobactam 0.5 g (equivalent to 0.537 g tazobactam sodium)

For Intravenous Infusion
Sterile

Rx only

La FDA reconoce la importancia de proveer información relacionada a la seguridad de medicamentos en otros idiomas además del inglés. Haremos nuestro mejor esfuerzo para proveer versiones de nuestras comunicaciones de seguridad de medicamentos en español que sean precisas y oportunas. Sin embargo, de haber alguna discrepancia entre la versión en inglés y la versión en español, la versión en inglés debe ser considerada la versión oficial. Si usted tiene cualesquier pregunta o desea hacer algún comentario, favor de ponerse en contacto con Division of Drug Information en druginfo@fda.hhs.gov.

Contáctenos

Para informar de un problema serio

1-800-332-1088

1-800-FDA-0178 Fax

[MedWatch Online](#)

Correo normal: Use el formulario pre franqueado [FDA Form 3500](#)

Enviar por correo a: MedWatch 5600 Fishers Lane
Rockville, MD 20857