

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

### Zomylac 80 mg/ml + 16 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten

sulfametoksatsoli/ trimetopriimi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Zomylac on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Zomylac-valmistetta
3. Miten Zomylac-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Zomylac-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Zomylac on ja mihin sitä käytetään**

Zomylac 80 mg/ml 16 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten, on yhdistelmävalmiste, joka sisältää kahta antibioottia, sulfametoksatsolia ja trimetopriimia. Sitä käytetään bakteeri- ja eräiden sieni-infektioiden hoitoon. Tätä lääkeyhdistelmää kutsutaan myös kotrimoksatsoliksi. Kuten monet muutkin antibiootit, Zomylac tehoaa vain tiettyihin bakteereihin. Sitä voidaan siis käyttää vain tietyn tyyppisten infektioiden hoitoon.

Zomylac-valmistetta voidaan käyttää seuraavien hoitoon tai ehkäisyyn:

- *Pneumocytis jirovecii* -sienten aiheuttamat keuhkoinfektiot (keuhkokuume tai *Pneumocytis jirovecii* -keuhkokuume).

Zomylac-valmistetta voidaan käyttää seuraavien hoitoon:

- virtsarakko- tai virtsatieinfektiot
- krooniseksi keuhkoputkitulehdukseksi kutsutun keuhkotulehduksen äkillinen paheneminen
- *Shigella*-bakteerin aiheuttama suolistoinfektio (shigelloosi).

Zomylac annetaan tiputuksena eli infuusiona yleensä vain, jos et pysty ottamaan lääkkeitä suun kautta.

Zomylac-infuusiokonsentraatti, liuosta varten, on tarkoitettu vähintään 6 viikon ikäisten lasten ja aikuisten (> 18-vuotiaiden) hoitoon.

Bakteerilääkkeiden asianmukaista käyttöä koskevat viranomaisohjeet on otettava huomioon.

Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Zomylac-valmistetta**

**Zomylac-valmistetta ei saa antaa**

- jos olet allerginen sulfametoksatsolille, trimetopriimille, kotrimoksatsolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)

- jos olet allerginen sulfonamideja sisältäville lääkkeille, kuten sulfonyyliureoille (esim. gliklatsidi ja glibenklamidi) tai tietyn tyyppisille verenpainelääkkeille, joita kutsutaan tiatsididiureeteiksi (esim. bendroflumetiatsidi – tablettimuotoinen nesteenoistolääke)
- jos munuaistesi toiminta on voimakkaasti heikentynyt, eikä lääkeaineen pitoisuutta veressäsi voida mitata
- jos maksasi toiminta on voimakkaasti heikentynyt
- jos sinulla on joskus ollut trimetopriimista ja/tai sulfonamideista johtuvia veren ongelmia, jotka ovat aiheuttaneet mustelma- ja verenvuototaipumusta (trombosytopenia)
- jos sinulle on kerrottu, että sairastat porfyriaksi kutsuttua harvinaista verisairautta, joka voi vaikuttaa ihoon tai hermostoon.
- Zomylac-valmistetta ei saa käyttää vastasyntyneille ensimmäisten 6 elinviikon aikana.

Jos olet epävarma, koskeeko jokin edellä mainituista seikoista sinua, kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta ennen Zomylac-valmisteen antoa.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen Zomylac-valmisteen antoa:

- jos sinulle kehittyi ihottumaa hoidon aikana, hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon. Mahdollisesti hengenvaarallisia ihottumia (Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi ja lääkeihottuma, johon liittyy eosinofiliaa ja systeemisiä oireita) on ilmoitettu sulfametoksatsolin ja trimetopriimin käytön yhteydessä. Lisätietoa oireista on kohdassa 4.
- jos sinulla ilmenee hoidon alussa yleistynyttä ihon punoitusta ja märkärakkuloita, joihin liittyy kuumetta. Tämä antaa aiheen epäillä vakavaa reaktiota, jota kutsutaan akuutiksi yleistyneeksi eksantematoottiseksi pustuloosiksi (AGEP) (ks. kohta 4).
- jos sinulla ilmenee samanaikaisesti tai pienellä viiveellä useita oireita, kuten kuumetta, rauhasen turvotusta, heikotusta, pyöräytystä, hengenahdistusta, mustelmia tai ihottumaa, ota välittömästi yhteys lääkäriin. Hyvin harvoin on ilmoitettu valkosolujen aktivoitumisen häiriöstä johtuvia immuunireaktioita, jotka aiheuttavat tulehduksia (hemofagosyyttinen lymfohistiosytoosi) ja voivat olla hengenvaarallisia, ellei niitä diagnosoida ja hoideta ajoissa.
- jos sinulla ilmenee odottamatonta yskän ja hengenahdistuksen pahenemista, kerro siitä välittömästi lääkärille.
- jos sinulla on vaikea atooppinen ihottuma tai astma.
- jos sinulla on munuaissairaus.
- jos sinulle on kerrottu, että sairastat tai sinulla on riski sairastua porfyriaksi kutsuttuun harvinaiseen verisairauteen, joka voi vaikuttaa ihoon tai hermostoon.
- jos elimistösi ei ole riittävästi foolihappoa (eräs vitamiini). Tämä aiheuttaa ihon kalpeutta ja väsymystä, heikotusta ja hengenahdistusta. Tilaa kutsutaan anemiaksi. Anemian riski on suurempi, jos käytät samanaikaisesti myös tiettyjä epilepsialääkkeitä (ks. kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Zomylac”).
- Jos sinulla on glukoosi-6-fosfaattidehydrogenaasin puutos, joka voi aiheuttaa keltaisuutta tai punasolujen hajoamista (hemolyysiä) (ks. Kohta 4).
- jos sinulla on fenyliketonuriaksi kutsuttu aineenvaihduntasairaus, eikä tilaa hoideta erikoisruokavaliolla.
- jos olet iäkäs.
- Jos lääkäri on kertonut sinulle, että veresi kaliumpitoisuus on suuri ja/tai natriumpitoisuus on pieni.
- jos sinulla on vaikea verisairaus, joka voi aiheuttaa punasoluarvon laskua (anemia), valkosoluarvon laskua (leukopenia) tai verihiutalearvon laskua, joka voi aiheuttaa verenvuotoja ja mustelmia (trombosytopenia).
- jos sinulla on vaikeuksia hyvän nestetasapainon ylläpidossa tai lääkäri on kertonut sinulle, että sinulla on virtsakiviä. Virtsakivien riski voi suurentua, jos saat samanaikaisesti metenamiinia (ks. kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Zomylac”).
- jos sinulla esiintyy *Clostridioides difficile* -bakteerin aiheuttamaa ripulia.

- jos saat hoitoa ryhmän A beetahemolyyttisen streptokokkibakteerin aiheuttamaan kurkkukipuun.
- jos elimistösi kertyy happoa (metabolinen asidoosi) Zomylic-hoidon seurauksena. Oireita voivat olla nopea hengitys, sekavuus tai väsymys.
- jos hoitoa saava potilas on lapsi, esim. keskonen, ja potilaan riski saada hyperbilirubinemiaksi kutsuttu tila, jossa elimistö ei pysty poistamaan bilirubiinia, on suurentunut. Valmisteen käyttöä alle 8 viikon ikäisille vauvoille on vältettävä.

### **Muut lääkevalmisteet ja Zomylic**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Zomylic voi muuttaa muiden lääkkeiden vaikutusta, ja jotkin lääkkeet voivat muuttaa Zomylic-valmisteen vaikutusta.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle erityisesti, jos käytät mitä tahansa seuraavista lääkkeistä:

- Verenpainelääkkeet (diureetit), jotka saattavat lisätä virtsantuotantoa. Jos olet iäkäs, verihituleiden määrän vähenemisen riski voi olla suurentunut.
- Pyrimetamiini, jota käytetään malarian hoitoon ja ehkäisyyn sekä ripulin hoitoon.
- Siklosporiini, jota käytetään elinsiirron jälkeen.
- Verenhennuslääkkeet, kuten varfariini.
- Fenytoiini, primidoni ja barbituraatit, jota käytetään epilepsian (kouristuskohtausten) hoitoon (ks. kohta ”Varoitukset ja varotoimet”).
- Diabeteslääkkeet, kuten glibenklamidi, glipitsidi, tolbutamidi, klooripropamidi (sulfonyyliureat) ja repaglinidi.
- Sydänsairauksien hoitoon käytettävät lääkkeet, kuten digoksiini tai prokainamidi.
- Amantadiini, jota käytetään Parkinsonin taudin, multipeliskleroosin, influenssan ja vyöruusun hoitoon.
- HIV-lääkkeet tsidovudiini ja lamivudiini.
- Lääkkeet, jotka suurentavat veren kaliumpitoisuutta, kuten tablettimuotoiset verenpainelääkkeet (diureetit, kuten spironolaktoni, joka lisää virtsantuotantoa) tai ACE:n estäjät (voidaan käyttää korkean verenpaineen tai joidenkin sydänsairauksien hoitoon).
- Atsatiopriini, jota voidaan käyttää elinsiirron jälkeen, immuunijärjestelmän häiriöiden hoitoon tai tulehduksellisen suolistosairauden hoitoon.
- Metotreksaatti, jota käytetään joidenkin syöpäsairauksien ja joidenkin immuunijärjestelmään vaikuttavien sairauksien hoitoon.
- Rifampisiini, joka on antibiootti.
- Foolihappo, joka on eräs B-vitamiini ja joka osallistuu esim. solujen muodostumiseen.
- Disulfiraami, jota käytetään alkoholismin hoitoon.
- Metenamini, jota käytetään virtsatieinfektioiden ehkäisyyn (ks. kohta ”Varoitukset ja varotoimet”).

Trimetopriimi voi aiheuttaa virheellisiä tuloksia veren kreatiniini- ja metotreksaattipitoisuuksien mittauksissa.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Zomylic-valmistetta ei pidä käyttää raskauden aikana eikä etenkin raskauden ensimmäisten 3 kuukauden aikana tai juuri ennen synnytystä, ellei hoito ole lääkärin mielestä ehdottoman välttämätöntä.

Zomylic-valmistetta ei saa antaa imetyksen aikana, sillä lapsen keltaisuuden riski voi suurentua.

Lisätietoa lääkkeen sisältämästä etanolista on seuraavassa kohdassa.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Joillakin potilailla on esiintynyt huimausta tai pyörtymistä Zomylac-valmisteen käytön yhteydessä. Älä aja autoa äläkä käytä koneita, jos sinulla esiintyy tällaisia haittavaikutuksia.

### **Zomylac sisältää propyleeniglykolia**

Tämä lääkevalmiste sisältää 450 mg propyleeniglykolia per millilitra, joka vastaa 2 250 mg/5 ml. Jos lapsesi on alle 5-vuotias, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen tämän lääkkeen antoa, erityisesti jos käytössä on muita lääkkeitä, jotka sisältävät propyleeniglykolia tai alkoholia. Jos olet raskaana tai imetät, älä ota tätä lääkettä, ellei lääkäri ole suositellut sitä. Lääkäri saattaa tehdä ylimääräisiä kokeita tämän lääkkeen käytön aikana.

Jos sinulla on maksa- tai munuaissairaus, älä ota tätä lääkettä, ellei lääkäri ole suositellut sitä. Lääkäri saattaa tehdä ylimääräisiä kokeita tämän lääkkeen käytön aikana.

### **Zomylac sisältää etanolia**

Tämä lääke sisältää 535 mg alkoholia (etanolia) per ampulli, joka vastaa 535 mg/5 ml (11 % w/v). Alkoholimäärä 5 ml:ssa tätä lääkevalmistetta vastaa 13 ml:aa olutta tai 5 ml:aa viiniä. Tämän lääkevalmisteen sisältämällä alkoholimäärällä ei todennäköisesti ole vaikutusta aikuisiin tai nuoriin, eivätkä vaikutukset lapsiin todennäköisesti ole havaittavia. Pienillä lapsilla saattaa esiintyä joitain vaikutuksia, kuten uneliaisuutta. Tämän lääkevalmisteen sisältämä alkoholi saattaa muuttaa muiden lääkkeiden vaikutusta. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos parhaillaan käytät muita lääkkeitä. Jos olet raskaana tai imetät, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Jos olet riippuvainen alkoholista, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

### **Zomylac sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää 36,36 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per 5 ml. Tämä vastaa 1,8 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

## **3. Miten Zomylac-valmistettä käytetään**

Et missään tilanteessa käsittele tätä lääkettä itse. Tämän lääkkeen antaa aina terveydenhuollon ammattilainen.

Zomylac annetaan jatkuvana tiputuksena eli infuusiona laskimoon. Infuusio annetaan hitaasti pidemmän ajan kuluessa.

Lääke laimennetaan ennen antoa.

Saamasi annos ja antotiheys riippuvat seuraavista asioista:

- minkä tyyppinen infektio sinulla on
- infektion vaikeusaste
- painosi
- ikäsi.

### **Annostus**

Suosittelun annos akuuttien infektioiden hoitoon

*Aikuiset (> 18-vuotiaat)*

Ikä	Annos
-----	-------

Aikuiset (> 18-vuotiaat)	2 ampullia (à 5 ml) aamulla ja illalla. Zomylac-valmisteen enimmäisannos on 3 ampullia (à 5 ml) aamulla ja illalla.
--------------------------	--

Tavallinen annos lapselle on noin 6 mg trimetopriimia ja 30 mg sulfametoksatsolia painokiloa kohti vuorokaudessa kahteen yhtä suureen annokseen jaettuna. Lapsen ikään ja painoon perustuvat suositusannokset esitetään seuraavassa taulukossa.

### Käyttö lapsille ja nuorille

#### 12–18-vuotiaat lapset

Ikä	Annos
12–18-vuotiaat lapset	2 ampullia (à 5 ml) aamulla ja illalla. Zomylac-valmisteen enimmäisannos on 3 ampullia (à 5 ml) aamulla ja illalla.

#### Vähintään 6 viikon ja enintään 12 vuoden ikäiset lapset

Ikä	Annos
Vähintään 6 viikon ja enintään 6 kuukauden ikäiset lapset	1,25 ml aamulla ja illalla
Vähintään 6 kuukauden ja enintään 6 vuoden ikäiset lapset	2,5 ml aamulla ja illalla
6–12-vuotiaat lapset	5 ml aamulla ja illalla

Infuusio kestää noin 1–1,5 tuntia, mutta se riippuu nesteytyksen tarpeestasi.

Jos sinulla on munuaisongelmia, lääkäri saattaa:

- määrätä pienemmän Zomylac-annoksen
- määrätä verikokeen, jolla tarkistetaan, vaikuttaako lääke oikein.

Jos saat pitkäkestoista Zomylac-hoitoa, lääkäri saattaa:

- määrätä verikokeen, jolla tarkistetaan, vaikuttaako lääke oikein
- määrätä sinulle foolihappoa (eräs vitamiini) otettavaksi samanaikaisesti Zomylac-valmisteen kanssa.

### Jos käytät enemmän Zomylac-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi).

Jos olet saanut liikaa Zomylac-valmistetta, ota yhteys lääkäriin tai terveydenhuollon ammattilaiseen.

Jos epäilet saaneesi liikaa Zomylac-valmistetta, sinulla voi esiintyä seuraavia:

- pahoinvointi tai oksentelu
- huimaus tai sekava olo, hengenahdistus tai päänsärky,
- ihoreaktiot, virtsanerityksen väheneminen ja/tai virtsaamiskipu, matala verensokeri tai allergiset reaktiot.
- Lääkäri tutkii oireesi ja antaa sinulle tarvittavaa hoitoa.
- 

## 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia.

Seuraavassa lueteltuja haittavaikutuksia voi esiintyä tämän lääkehoidon aikana.

Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos saat allergisen reaktion. Vaikeat allergiset reaktiot ovat hyvin harvinaisia (alle 1 potilaalla 10 000:sta). Allergisen reaktion merkkejä ovat:

#### **Allergiset reaktiot**

- hengitysvaikeudet
- pyörtyminen
- kasvojen turvotus
- suun, kielen tai nielun turvotus, joka voi aiheuttaa punoitusta ja kipua ja/tai vaikeuttaa nielemistä.
- rintakipu
- pienet punaiset pisteet iholla.

Jos sinulle kehittyy ihottumaa hoidon aikana, hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon. Mahdollisesti hengenvaarallista ihottumaa (Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi ja lääkeihottuma, johon liittyy eosinofiliaa ja systeemisiä oireita) on ilmoitettu sulfametoksatsolin ja trimetopriimin käytön yhteydessä. Se voi alkaa purppuranpunaisina, rengasmaisina pyöreinä laikkuna, joiden keskellä on rakkuloita, ja joita esiintyy usein symmetrisesti eri puolilla kehoa. Nämä ihoreaktiot voivat olla hengenvaarallisia, ja niiden yhteydessä esiintyy usein flunssan kaltaisia oireita. Ihottuma voi muuttua laaja-alaiseksi rakkuloinniksi tai ihon kesimiseksi.

Muita silmällä pidettäviä merkkejä ovat suun, nielun, nenän tai sukuelinten haavaumat ja sidekalvotulehdus (punaiset, turvonneet silmät). Jos sinulle kehittyy ihottumaa tai näiden ihoreaktioiden merkkejä, lopeta Zomylac-hoito välittömästi, hakeudu päivystykseen ja kerro lääkärille, että sinua hoidetaan tällä lääkkeellä. Jos sinulle kehittyy Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi tai lääkeihottuma, johon liittyy eosinofiliaa ja systeemisiä oireita, kun sinua hoidetaan sulfametoksatsolilla ja trimetopriimilla (joita Zomylac sisältää), et enää koskaan voi käyttää mitään sulfametoksatsolia tai trimetopriimia sisältävää lääkettä.

Vakavien ihoreaktioiden riski on suurimmillaan ensimmäisten hoitoviikkojen aikana.

#### ***Muut haittavaikutukset:***

##### **Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 potilaalla 10:stä)**

- veren suuri kaliumpitoisuus (hyperkalemia), joka voi aiheuttaa epäsäännöllistä sydämensykeä (sydämentykytystä), hengenahdistus, rintakipu, pahoinvointi tai oksentelu.

##### **Yleiset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 10:stä)**

- suun tai emättimen sieni-infektio eli sammas tai kandidiaasi
- päänsärky
- pahoinvointi
- ripuli
- ihottuma.

##### **Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 100:sta)**

- oksentelu.

##### **Hyvin harvinaiset (voi esiintyä alle 1 potilaalla 1 000:sta)**

- korkea kuume tai toistuvat infektiot, jotka johtuvat veren valkosolujen niukkuudesta (leukopenia, neutropenia tai agranulosytoosi)
- verihiutaleiden niukkuus, joka häiritsee veren hyytymistä (trombosytopenia)
- tietynlaisten valkosolujen suuri määrä (eosinofilia)
- methemoglobinemiaksi kutsuttu tila, jossa veren kyky kuljettaa happea elimistöön on heikentynyt
- veren punasolujen suureneminen tai hajoaminen (ks. kohta 2)
- äkillinen hengityksen vinkuminen tai hengitysvaikeudet
- yskä

- kuume
- hengenahdistus
- ihottuma tai ihon punoitus
- vaikea allerginen reaktio (anafylaktinen reaktio)
- mahdollisesti hengenvaarallisia ihottumia (Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi) on ilmoitettu (ks. kohta 2)
- hyvin harvinaisissa tapauksissa koko kehon alueelle yleistyvä punoitus (akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi (AGEP)) (ks. kohta 2).
- suun haavaumat, yskänrokko ja kielen haavaumat tai kielen arkuus (stomatiitti)
- verisuonitulehdus (polyarteritis nodosa), joka aiheuttaa joskus purppuranpunaista ihottumaa (purppura)
- iholla esiintyvät kyhmyt tai nokkosihottuma (punoittavat tai kalpeat, kutisevat koholäiskät iholla), joihin liittyy nivelten turpoamista ja vatsakipua (Henoch-Schönleinin tautia muistuttava yliherkkyyssvaskuliitti)
- maalitaulua muistuttavat punaiset täplät, joiden tummemmassa keskustassa on rakkula tai rupi (erythema multiforme)
- seerumitauti eli yliherkkyyssreaktio, jonka oireita ovat ihottuma, kuume ja nivelsärky
- silmätulehdus, joka aiheuttaa kipua ja punoitusta (uveiitti)
- ihottuma tai auringonpolttama ulkona olon jälkeen (myös pilvisenä päivänä)
- ihon syvempien kerrosten turvotus, joka johtuu nesteen kertymisestä (angioedeema)
- ihon voimakas punoitus, hilseilevä ihottuma ja rupiset ihomuutokset sekä mahdollisesti kuume (eksfoliatiivinen dermatiitti)
- matala verensokeri (hypoglykemia)
- veren pieni natriumpitoisuus (hyponatremia)
- muutokset verikokeiden tuloksissa
- infektiosta ja/tai tulehduksesta johtuvat sydänvaivat (allerginen myokardiitti)
- keltaisuus (ihon ja silmävalkuaisten keltaisuus). Tätä voi esiintyä samaan aikaan odottamattoman verenvuodon tai mustelmanmuodostuksen kanssa
- haimatulehdus, joka aiheuttaa vatsakipua, johon saattaa liittyä verta ulosteessa (pankreatiitti)
- kielitulehdus, johon liittyy valkoisia täpliä ja turvotusta (glossiitti)
- lihas- tai nivelkipu (myalgia ja artralgia)
  
- virtsaamisvaivat, kuten verivirtsaisuus tai virtsan sameus, lisääntynyt virtsantuotanto ja huonovointisuus (tubulointerstiaalinen nefriitti)
- veren happamuuden lisääntyminen, joka johtuu munuaisten toiminnan heikkenemisestä (renaalinen tubulaarinen asidoosi)
- munuaisvaivat
- sidekudostulehdus (systeeminen lupus erythematosus)
- äkillinen päänsärky tai niskajäykkyys, johon liittyy kuumetta (aivokalvotulehdus)
- liikkeiden hallinnan vaikeus
- kohtaukset (kouristukset tai epileptiset kohtaukset)
- heitehuimaustunne, että maailma pyörii ympärillä tai että pyörit itse (kiertohuimaus)
- korvien soiminen tai epätavallisten äänten kuuleminen (tinnitus)
- käsien tai jalkojen terävä, pistävä tai polttava kipua ja voimakas tuntoherkkyys (perifeerinen neuropatia)
- oudot tai epätavalliset näyt tai kuuloaistimukset (aistiharhat)
- masennus
- ohut- ja paksusuolen limakalvon akuutti tulehdus, johon liittyy pseudomembranoottisten plakkien muodostumista ja pinnallisia haavaumia (pseudomembranoottinen koliitti)
- maksakudoksen hajoaminen/tuhoutuminen, joka voi johtaa kuolemaan (maksanekroosi)
- ruokahaluttomuus
- hapon kertyminen elimistöön, joka aiheuttaa sydämen nopealyöntisyyttä, sekavuutta tai heitehuimausta, väsymystä, ruokahaluttomuutta ja päänsärkyä (metabolinen asidoosi).

**Tunte maton (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)**

- psykoottiset häiriöt (mielentila, jossa todellisuudentaju voi hämärtyä)

- lääkeihottuma, johon liittyy eosinofiliaa ja systeemisiä oireita (allergistyyppinen reaktio, johon voi liittyä kuumetta, ihottumaa ja poikkeavuuksia verikokeissa ja maksan toimintakokeissa (nämä voivat olla monielinvaurion merkkejä)) (DRESS)
- luumunpunaiset, koholla olevat ja kivuliaat haavaumat raajoissa ja joskus kasvoissa ja kaulalla, sekä kuume (Sweetin oireyhtymä).

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Zomylac-valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä ampulli ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

### Liuos avaamisen jälkeen

Valmisteen on osoitettu säilyvän käytön aikana kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiilina 5 tuntia 20-25 °C:ssa, jos se laimennetaan glukoosilla (5 % w/v = 50 mg/ml), Ringerin injektioneesteellä tai glukoosia (5 % w/v) sisältävällä dekstraani 40 -infuusionesteellä ja 25 tuntia 20-25 °C:ssa, jos se laimennetaan NaCl-liuoksella (0,9 % w/v = 9 mg/ml).

Mikrobiologiselta kannalta valmiste tulee käyttää välittömästi, ellei laimennusmenetelmä poista mikrobikontaminaation mahdollisuutta. Jos valmistetta ei käytetä välittömästi, käytönaikainen säilytysaika ja säilytysolosuhteet ovat käyttäjän vastuulla.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Zomylac sisältää**

- Vaikuttavat aineet ovat trimetopriimi ja sulfametoksatsoli.
- Muut apuaineet ovat: propyleeniglykoli (E1520), trometamoli, natriumhydroksidi (E524), etanoli, injektioneesteisiin käytettävä vesi.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko (koot)**

Zomylac-valmistetta on saatavana tyyppin I värittömästä lasista valmistetuissa 5 ml:n ampulleissa. Yksi 5 ml:n ampulli sisältää 80 mg trimetopriimia ja 400 mg sulfametoksatsolia. Valmiste toimitetaan 10 ampullin pakkauksissa.



## Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko (-koot)

Macure Healthcare Ltd.  
62 Arclight Building  
Triq l-Gharbiel  
Is-Swieqi, SWQ 3251  
Malta

### Valmistaja:

Pharmadox Healthcare Limited  
Kkw46 Kordin Industrial Park  
Paola  
PLA 3000  
Malta

<Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa <ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa (Pohjois-Irlannissa)> seuraavilla kauppanimillä:>

Tanska	Zomylac
Norja	Zomylac
Ruotsi	Zomylac 80 mg/ml + 16 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
Suomi	Zomylac 80 mg/ml + 16 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 30.01.2024**

-----  
Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

### Antotapa:

Zomylac-valmiste on tarkoitettu annettavaksi ainoastaan laskimoon, ja se on laimennettava ennen antoa.

### Kestoaika

*Liuos avaamisen jälkeen:* Valmisteen on osoitettu säilyvän käytön aikana kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiilina 5 tuntia 20–25 °C:ssa, jos se laimennetaan glukoosilla (5 % w/v = 50 mg/ml), Ringerin injektionesteellä tai glukoosia (5 % w/v) sisältävällä dekstraani 40 -infuusionesteellä ja 25 tuntia 20–25 °C:ssa, jos se laimennetaan NaCl-liuoksella (0,9 % w/v = 9 mg/ml).

Mikrobiologiselta kannalta valmiste tulee käyttää välittömästi, ellei laimennusmenetelmä poista mikrobikontaminaation mahdollisuutta. Jos valmistetta ei käytetä välittömästi, käytönaikainen säilytysaika ja säilytysolosuhteet ovat käyttäjän vastuulla.

### Erietyiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Zomylac on laimennettava ennen potilaalle antoa.

Kun Zomylac -infuusiokonsentraatti on lisätty infuusioliuokseen, sitä on ravistettava perusteellisesti, jotta se sekoittuu kunnolla. Jos seos on silminnähdessä sameaa tai siinä näkyy kiteitä milloin tahansa ennen infuusiota tai infuusion aikana, se on hävitettävä.

Zomylac-infuusiokonsentraatti suositellaan laimennettavaksi seuraavien ohjeiden mukaisesti:

Yksi ampulli (5 ml) lisätään 125 ml:aan infuusioliuosta.  
Kaksi ampullia (10 ml) lisätään 250 ml:aan infuusioliuosta.  
Kolme ampullia (15 ml) lisätään 500 ml:aan infuusioliuosta.

Zomylac-infuusiokonsentraatin tiedetään olevan yhteensopiva seuraavien nesteiden kanssa, kun laimennus tehdään yllä suositellulla tavalla:

glukoosi-infuusioneste laskimoinfuusioon (5 % w/v = 50 mg/ml)  
natriumkloridi-infuusioneste laskimoinfuusioon (0,9 % w/v = 9 mg/ml)  
glukoosia (5 % w/v) sisältävä dekstraani 40 -infuusioneste laskimoinfuusioon (10 % w/v)  
Ringerin injektioneesteet

Liuoksen pH-arvo on 9,5–11,0.

Infuusionesteeseen ei saa sekoittaa mitään muita aineita.

Infuusion keston tulee olla noin 1–1,5 tuntia, mutta se tulee sovittaa potilaan nesteytystarpeen mukaan.

Jos nesteen saantia on tarpeen rajoittaa, Zomylac-infuusiokonsentraatin pitoisuus voi olla suurempi, eli 5 ml laimennetaan 75 ml:lla glukoosi-infuusionestettä (5 % w/v). Liuos annetaan enintään yhden tunnin pituisena infuusiona. Käyttämätön liuos tulee hävittää.

## Bipacksedel: Information till användaren

### Zomylac 80 mg/ml + 16 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

sulfametoxazol/trimetoprim

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Zomylac är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Zomylac
3. Hur du använder Zomylac
4. Eventuella biverkningar
6. Hur Zomylac ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Zomylac är och vad det används för**

Zomylac 80 mg/ml + 16 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning är en kombination av två olika antibiotika vid namn sulfametoxazol och trimetoprim. Det används för att behandla infektioner som orsakats av bakterier och några svampar. Denna läkemedelskombination kallas också co-trimoxazol. Liksom alla antibiotika fungerar Zomylac bara mot vissa typer av bakterier. Det betyder att det bara är lämpligt för att behandla vissa typer av infektioner.

Zomylac kan användas för att behandla eller förebygga:

- lunginfektioner (pneumoni eller *Pneumocystis jirovecii*-pneumoni) orsakade av en svamp som kallas *Pneumocystis jirovecii*

Zomylac kan användas för att behandla:

- blås- eller urinvägsinfektioner
- akut förvärring av en lunginflammation som kallas kronisk bronkit
- infektion i tarmen (shigellos) som orsakas av en bakterie som kallas Shigella

Zomylac-infusion ges vanligtvis bara till dig om du inte kan ta läkemedel via munnen.

Zomylac koncentrat till infusionsvätska är avsedd för barn från 6 veckors ålder och vuxna (>18 år).

Hänsyn bör tas till officiella riktlinjer gällande lämplig användning av antibakteriella medel.

Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

## 2. Vad du behöver veta innan du använder Zomylac

### Du ska inte ges Zomylac

- om du är allergisk mot sulfametoxazol, trimetoprim, co-trimoxazol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är allergisk mot sulfonamidläkemedel. Sådana läkemedel kan vara sulfonureider (t.ex. gliklazid och glibenklamid) eller en typ av blodtrycksmedicin som kallas tiaziddiuretika (t.ex. bendroflumetiazid – en vattendrivande tablett)
- om du har kraftigt nedsatt njurfunktion, och det inte går att mäta koncentrationen av läkemedlet i ditt blod
- om du har kraftigt nedsatt leverfunktion
- om du någon gång har haft problem med blodet på grund av trimetoprim och/eller sulfonamider, som har orsakat blåmärken och blödningar (trombocytopeni)
- om du någon gång har fått veta att du har ett sällsynt blodproblem som kallas porfyri, vilket kan påverka huden eller nervsystemet
- Zomylac ska inte ges till spädbarn under de 6 första levnadsveckorna.

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig, kontakta läkare eller apotekspersonal innan du får Zomylac.

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du får Zomylac:

- om du utvecklar utslag under behandlingen måste du omedelbart uppsöka läkarvård. Utslag som kan vara livshotande (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys och läkemedelsutlösta utslag med eosinofili och systemiska symtom) har rapporterats vid användning av sulfametoxazol och trimetoprim. Se avsnitt 4 för mer information om symtom.
- I början av behandlingen bör förekomst av generaliserad hudrodnad med blåsor tillsammans med feber väcka misstanke om en allvarlig reaktion kallad akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP) (se avsnitt 4).
- Om du samtidigt eller med kort mellanrum får olika symtom som feber, svullna körtlar, svaghetskänsla, yrsel, andfåddhet, blåmärken eller hudutslag ska du omedelbart kontakta läkare. Det har förekommit sällsynta rapporter om kraftiga immunsvårigheter på grund av en oreglerad aktivering av vita blodkroppar som leder till inflammationer (hemofagocytisk lymfocytos) och som kan vara livshotande utan tidig diagnos och behandling.
- om du oväntat får förvärrad hosta och andfåddhet ska du omedelbart kontakta läkare.
- om du har allvarlig atopisk dermatit eller svår astma.
- om du har en njursjukdom.
- om du har fått veta att du har eller är i riskzonen för en sällsynt blodsjukdom som kallas porfyri som kan påverka huden eller nervsystemet.
- om du inte har tillräckligt med folsyra (ett vitamin) i kroppen. Detta kan göra att huden blir blek och att du känner dig trött, svag och andfådd. Detta kallas anemi. Det finns en högre risk för anemi om du också behandlas med vissa läkemedel för epilepsi (se avsnittet Andra läkemedel och Zomylac).
- om du har en sjukdom som kallas glukos-6-fosfatdehydrogenasbrist, vilket kan orsaka gulsot eller spontan nedbrytning av röda blodkroppar (hemolys) (se avsnitt 4).
- om du har ett ämnesomsättningsproblem som kallas fenylketonuri och inte står på särskild kost för att förbättra tillståndet.
- om du är äldre.
- om du har fått veta av din läkare att du har mycket kalium och/eller låga nivåer natrium i blodet.
  
- om du har en allvarlig blodsjukdom som kan orsaka lågt antal röda blodkroppar (anemi), lågt antal vita blodkroppar (leukopeni) eller ett lågt antal blodplättar, vilket kan orsaka blödning och blåmärken (trombocytopeni).
- om du har problem att hålla en bra vätskebalans, eller din läkare har sagt att du har kristaller i urinen. Risken för kristaller i urinen kan öka om du också behandlas med metenamin (se avsnittet Andra läkemedel och Zomylac).

- om du får diarré orsakad av en bakterie som kallas *Clostridioides difficile*.
- om du behandlas för halsont som orsakas av en bakterie som kallas betahemolytiska grupp A-streptokocker
- om syra ansamlas i din kropp (metabol acidosis) vilket orsakas av behandling med Zomylac. Symtomen är bland annat snabb andning, förvirring eller trötthet.
- om patienten som behandlas är ett barn, t.ex. ett för tidigt fött spädbarn, och patienten har en ökad risk för ett tillstånd som kallas hyperbilirubinemi. Det är ett tillstånd då kroppen inte kan göra sig av med bilirubin. Användning till barn under 8 veckor gamla ska undvikas.

### **Andra läkemedel och Zomylac**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Zomylac kan påverka hur vissa andra läkemedel fungerar, och vissa andra läkemedel kan påverka hur Zomylac fungerar.

Tala särskilt om för läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande läkemedel:

- Blodtrycksmedicin (vattendrivande tabletter) som kan öka den mängd urin du producerar. Om du är äldre kan det finnas en större risk för att blodplättarna i blodet minskar.
- Pyrimetamin som används för att behandla och förebygga malaria samt för att behandla diarré.
- Ciklosporin som används efter organtransplantationer.
- Blodförtunnande läkemedel som warfarin.
- Fenytoin, primidon och barbiturater som används för att behandla epilepsi (krampanfall) (se avsnittet Varningar och försiktighet).
- Läkemedel för behandling av diabetes, t.ex. glibenklamid, glipizid, tolbutamid, klorpropamid (sulfonureider) och repaglinid.
- Läkemedel för att behandla problem med hjärtslagen, t.ex. digoxin eller prokainamid.
- Amantadin som används för att behandla Parkinsons sjukdom, multipel skleros, influensa eller bältros.
- Läkemedel för att behandla hiv (humant immunbristvirus), som kallas zidovudin eller lamivudin.
- Läkemedel som kan öka mängden kalium i blodet, t.ex. blodtrycksmedicin (vattendrivande tabletter såsom spironolakton, som hjälper till att öka den mängd urin du producerar) eller ACE-hämmare (kan användas för behandling av högt blodtryck eller vissa hjärtbesvär).
- Azatioprin, som kan användas till patienter efter organtransplantation eller för behandling av rubbningar i immunsystemet eller för inflammatoriska tarmsjukdomar.
- Metotrexat som är ett läkemedel som används för att behandla vissa cancerformer eller vissa sjukdomar som påverkar immunsystemet.
- Rifampicin som är ett antibiotikum.
- Folinasyra, ett B-vitamin som behövs för cellproduktion.
- Disulfiram som används för att behandla alkoholmissbruk.
- Metenamin som används för att förebygga urinvägsinfektioner (se avsnittet Varningar och försiktighet).

Trimetoprim kan orsaka fel vid mätning av kreatinin- och metotrexatnivåerna i blodet.

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan använder detta läkemedel.

Zomylac bör inte användas vid graviditet, speciellt under de första 3 månaderna eller precis innan förlossningen, om det inte är absolut nödvändigt.

Om du ammar bör du inte få Zomylac eftersom ditt barn skulle ha ökad risk för gulsot.

Se nästa avsnitt för mer information om läkemedlets innehåll av etanol.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden

är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vissa patienter har drabbats av yrsel eller svimning vid användning av Zomylac. Kör inte bil och använd inte maskiner om du drabbas av dessa biverkningar.

#### **Zomylac innehåller propylenglykol**

Detta läkemedel innehåller 450 mg propylenglykol per ml motsvarande 2 250 mg/5 ml.

Om ditt barn är yngre än 5 år, kontakta läkare eller apotekspersonal innan barnet använder läkemedlet, särskilt om barnet använder andra läkemedel som innehåller propylenglykol eller alkohol. Om du är gravid eller ammar, använd inte läkemedlet annat än på läkares rekommendation. Läkaren kan vilja göra extra tester under behandlingen.

Om du har nedsatt leverfunktion eller nedsatt njurfunktion, använd inte läkemedlet annat än på läkares rekommendation. Läkaren kan vilja göra extra tester under behandlingen.

#### **Zomylac innehåller etanol**

Detta läkemedel innehåller 535 mg alkohol (etanol) per ampull motsvarande 535 mg/5 ml (11 % w/v). Mängden i 5 ml av detta läkemedel motsvarar 13 ml öl eller 5 ml vin. Mängden alkohol i detta läkemedel ger troligtvis inga effekter hos vuxna och ungdomar och dess effekt hos barn är troligtvis inte märkbar. Den kan ha viss effekt hos yngre barn, t.ex. sömnhet. Alkoholen i detta läkemedel kan påverka effekten av andra läkemedel. Tala med läkare eller apotekspersonal om du tar andra läkemedel. Om du är gravid eller ammar, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel. Om du har alkoholberoende, tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

#### **Zomylac innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller 36,36 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per 5 ml. Detta motsvarar 1,8 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

### **3. Hur du använder Zomylac**

Du kommer aldrig att hantera detta läkemedel själv. Det ges alltid av hälso- och sjukvårdspersonal. Zomylac ges som en kontinuerlig infusion i en ven. Detta sker långsamt under en viss tidsperiod.

Innan du får läkemedlet kommer det att spädas ut.

Vilken dos du får och hur ofta du får en dos beror på:

- vilken typ av infektion du har
- infektionens svårighetsgrad
- din vikt
- din ålder.

#### **Dosering**

##### Rekommenderad dos för akuta infektioner

*Vuxna (>18 år)*

<b>Ålder</b>	<b>Dos</b>
Vuxna (>18 år)	2 ampuller (å 5 ml) morgon och kväll. Högsta dos är 3 ampuller (å 5 ml) Zomylac morgon och kväll.

Normaldos för barn motsvarar cirka 6 mg trimetoprim och 30 mg sulfametoxazol per kg kroppsvikt per dag, fördelad på två lika stora doser. Rekommenderad dos för barn motsvarar barnets ålder och kroppsvikt enligt tabellen nedan:

### Användning för barn och ungdomar

#### Barn 12-18 år

Ålder	Dos
Barn 12-18 år	2 ampuller (å 5 ml) morgon och kväll. Högsta dos är 3 ampuller (å 5 ml) Zomylac morgon och kväll.

#### Barn från 6 veckor upp till 12 års ålder

Ålder	Dos
Barn från 6 veckor upp till 6 månader	1,25 ml morgon och kväll
Barn från 6 månader upp till 6 år	2,5 ml morgon och kväll
Barn 6-12 år	5 ml morgon och kväll

Infusionen pågår cirka 1-1,5 timme, men detta balanseras mot dina vätskebehov.

Om du har njurproblem kan läkaren

- ordinera en lägre dos av Zomylac
- ta blodprover för att kontrollera om läkemedlet fungerar som det ska.

Om du får Zomylac under en längre tid kan din läkare

- ta blodprover för att kontrollera om läkemedlet fungerar som det ska
- ordinera folsyra (ett vitamin) som du ska ta samtidigt som Zomylac.

### Om du har använt för stor mängd av Zomylac

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har fått för stor mängd av Zomylac ska du omedelbart kontakta din läkare eller sjuksköterska.

Om du tror att du har fått för mycket Zomylac kan du:

- känna dig illamående eller kräkas
- känna dig yr, förvirrad, ha andnöd eller huvudvärk
- få hudreaktioner, minskad urinmängd eller smärta när du kissar, lågt blodsocker eller allergiska reaktioner.

Din läkare kommer att undersöka symtomen och behandla dig på lämpligt sätt.

## 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Du kan uppleva nedanstående biverkningar med detta läkemedel.

Kontakta omedelbart läkare om du får en allergisk reaktion. Risken för en allvarlig allergisk reaktion är mycket sällsynt (färre än 1 av 10 000 personer drabbas). Tecken på en allergisk reaktion omfattar:

### Allergiska reaktioner

- andningssvårigheter
- svimning
- svullnad av ansiktet
- svullnad av mun, tunga eller svalg som kan bli röda och smärtsamma och/eller leda till sväljningsbesvär
- bröstsmärta
- röda prickar på huden.

Om du utvecklar utslag under behandlingen måste du omedelbart uppsöka läkarvård. Utslag som kan vara livshotande (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys och läkemedelsutlösta utslag med eosinofili och systemiska symtom) har rapporterats vid användning av sulfametoxazol och trimetoprim. Det kan börja som rödlila, målliknande fläckar eller runda fläckar med blåsor i mitten, ofta symmetriskt spridda på kroppen. Dessa hudreaktioner, som kan vara livshotande, uppträder ofta tillsammans med influensaliknande symtom. Utslagen kan utvecklas till utbredd blåsbildning eller fjällning av huden.

Ytterligare tecken att vara uppmärksam på är sår i mun, svalg, näsa eller på könsorgan eller konjunktivit (röda och svullna ögon). Om du får utslag eller tecken på dessa hudreaktioner ska du omedelbart sluta ta Zomylac, uppsöka akutsjukvård och tala om för läkaren att du tar detta läkemedel. Om du får Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys eller läkemedelsutlösta utslag med eosinofili och systemiska symtom efter att ha använt sulfametoxazol och trimetoprim, som finns i Zomylac, kan du aldrig mer använda läkemedel som innehåller sulfametoxazol eller trimetoprim. Den största risken för allvarliga hudreaktioner är inom de första veckorna av behandlingen.

### **Övriga biverkningar:**

#### **Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)**

- höga nivåer av kalium (hyperkalemi) i blodet, vilket kan leda till onormala hjärtslag (palpitationer), andfåddhet, bröstsmärta, illamående eller kräkningar.

#### **Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)**

- en svampinfektion som kallas torsk eller candida som kan drabba munnen eller slidan
- huvudvärk
- illamående
- diarré
- utslag.

#### **Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)**

- kräkningar.

#### **Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)**

- hög feber eller återkommande infektioner orsakade av låga nivåer av vita blodkroppar (leukopeni, neutropeni eller agranulocytos)
- låga nivåer blodplättar i blodet, vilket gör det svårt för blodet att koagulera (trombocytopeni)
- höga nivåer av en viss typ av vita blodkroppar (eosinofili)
- ett tillstånd som kallas methemoglobinemi där blodet har svårt att transportera syre i kroppen
- förstoring eller nedbrytning av röda blodkroppar (se avsnitt 2)
- väsande andning eller andningsbesvär som uppstår plötsligt
- hosta
- feber
- andfåddhet
- utslag eller hudrodnad
- allvarlig allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion)
- potentiellt livshotande utslag (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys) har rapporterats (se avsnitt 2)
- mycket sällsynta fall av generaliserad rodnad över hela kroppen (akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP)) (se avsnitt 2)



- sår i munnen, munsår och sår eller ömhet på tungan (stomatit)
- inflammation i blodkärlet (polyarteritis nodosa) som ibland orsakar ett rödlila utslag (purpura)
- hudknölar eller nässelutslag (upphöjda, röda eller vita, kliande fläckar på huden) i kombination med ont i magen och stora leder (överkänslighetsangit liknande Henoch-Schönleins purpura)
- röda fläckar som liknar måltavlor, mörka i mitten och med blåsor eller skorpor (erythema multiforme) serumsjuka, en överkänslighetsreaktion som visar sig som hudutslag, feber och ömma leder
- inflammation i ögat som leder till smärta och rodnad (uveit)
- utslag eller solskada när du har varit ute (även mulna dagar)
- svullnad i det nedre hudlagret som orsakas av ansamling av vätska (angioödem)
- kraftig hudrodnad, fjällande utslag och sårskorpor på huden som kan orsaka feber (exfoliativ dermatit)
- lågt blodsocker (hypoglykemi)
- låga halter av natrium i blodet (hyponatremi)
- förändrade blodvärden
- hjärtproblem som orsakas av infektion och/eller inflammation (allergisk myokardit)
- gulsot (huden eller ögonvitorna blir gula). Detta kan inträffa samtidigt som en oväntad blödning eller ett blåmärke
- inflammation i bukspottkörteln som orsakar smärta i magen, som kan uppträda tillsammans med blod i avföringen (pankreatit)
- inflammation i tungan tillsammans med vita fläckar och svullnad (glossit)
- smärta i muskler eller leder (myalgi och artralgi) inklusive blod i urinen eller grumlig urin, större urinmängder och sjukdomskänsla (tubulointerstitiell nefrit)
- förhöjda syranivåer i blodet på grund av nedsatt njurfunktion (renal tubulär acidosis)
- njurproblem
- inflammation i bindväven (systemisk lupus erythematosus)
- plötslig huvudvärk eller stelhet i nacken, åtföljt av feber (meningit)
- problem med att kontrollera rörelser
- anfall (konvulsioner eller krampanfall)
- yrsel
- en falsk känsla av rörelse, antingen som att världen snurrar runt dig eller att du snurrar (svindel)
- ringljud eller ovanliga ljud i öronen (tinnitus)
- skarp, huggande, svidande smärta i händer eller fötter och att du är mycket känslig för beröring (perifer neuropati)
- du får konstiga eller ovanliga syner eller hörseltryck (hallucinationer)
- depression
- akut inflammation i slemhinnan i tunn- och tjocktarmen med pseudomembranösa plack över ytliga sår (kolit orsakad av *Clostridioides difficile*)
- levervävnad bryts ner eller dör, vilket kan vara livshotande (hepatisk nekros)
- aptitlöshet
- ansamling av syra i kroppen, vilket orsakar snabb hjärtrytm, förvirring eller yrsel, trötthet, aptitlöshet och huvudvärk (metabol acidosis).

#### **Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)**

- psykotiska tillstånd (psykiska tillstånd som kan göra att du förlorar kontakten med verkligheten)
- läkemedelsutlösta utslag med eosinofili och systemiska symtom (en typ av allergisk reaktion som kan orsaka feber, hudutslag och onormala resultat på blodprov och leverfunktionstest [kan vara tecken på en flerorganssvikt]) (DRESS)
- plommonfärgade, upphöjda och smärtsamma sår på lemmar och ibland i ansiktet samt nacken tillsammans med feber (Sweets syndrom).

#### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via

Sverige	Finland
Läkemedelsverket Box 26 751 03 Uppsala Webbplats: www.lakemedelsverket.se	webbplats: www.fimea.fi Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea Biverkningsregistret PB 55 00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

## 5. Hur Zomylac ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara ampullerna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

### Lösningen efter öppnande

Kemisk och fysikalisk stabilitet under användning har visats för 5 timmar i 20–25 °C för glukos (5 % w/v = 50 mg/ml), Ringerlösning för injektioner och Dextran 40 intravenös infusion i glukos (5 % w/v) och i 25 timmar i 20–25 °C för NaCl (0,9 % w/v = 9 mg/ml).

Ur mikrobiologisk synpunkt bör produkten användas omedelbart, såvida inte spädningsmetoden utesluter risken för mikrobiell kontaminering. Om produkten inte används omedelbart ansvarar användaren för förvaringstiden och förvaringsförhållandena.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är sulfametoxazol och trimetoprim.
- Övriga hjälpämnen är propylenglykol (E1520), trometamol, natriumhydroxid (E524), etanol, vatten för injektion.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Zomylac finns i ofärgade ampuller av typ 1-glas à 5 ml.

Varje ampull à 5 ml innehåller 400 mg sulfametoxazol och 80 mg trimetoprim. Ampullerna levereras i förpackningar om 10 st.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Macure Healthcare Ltd.  
62 Arclight Building  
Triq l-Gharbiel  
Is-Swieqi, SWQ 3251  
Malta

### Tillverkare

Pharmadox Healthcare Limited  
Kkw46 Kordin Industrial Park  
Paola  
PLA 3000  
Malta

**<Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet <och i Förenade kungariket (Nordirland)> under namnen:>**

Danmark	Zomylac
Norge	Zomylac
Sverige	Zomylac 80 mg/ml + 16 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
Finland	Zomylac 80 mg/ml + 16 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten

**Denna bipacksedel ändrades senast 30.01.2024.**

---

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Administreringssätt:

Zomylac får endast administreras intravenöst och måste spädas före administrering.

Hållbarhet

*Lösningen efter öppnande:* Kemisk och fysikalisk stabilitet under användning har visats för 5 timmar i 20-25 °C för glukos (5 % w/v = 50 mg/ml), Ringerlösning för injektioner och Dextran 40 intravenös infusion i glukos (5 % w/v) och i 25 timmar i 20-25 °C för NaCl (0,9 % w/v = 9 mg/ml).

Ur mikrobiologisk synpunkt bör produkten användas omedelbart, såvida inte spädningsmetoden utesluter risken för mikrobiell kontaminering. Om produkten inte används omedelbart ansvarar användaren för förvaringstiden och förvaringsförhållandena.

Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Zomylac måste spädas före administrering.

När Zomylac koncentrat till infusionsvätska, lösning har tillsatts i infusionslösningen ska den skakas noggrant för att säkerställa att den blandas ordentligt. Vid oklar lösning eller utkristallisering före eller under infusion skall lösning kasseras.

Spädning av Zomylac koncentrat till infusionsvätska, lösning bör ske enligt följande:

En ampull (5 ml) tillsätts i 125 ml infusionslösning.  
Två ampuller (10 ml) tillsätts i 250 ml infusionslösning.  
Tre ampuller (15 ml) tillsätts i 500 ml infusionslösning.

Zomylac koncentrat till infusionsvätska, lösning är kompatibelt, vid spädning enligt ovan, med följande vätskor:

Glukoslösning för intravenös infusion (5 % w/v = 50 mg/ml)  
Natriumkloridlösning för intravenös infusion (0,9 % w/v = 9 mg/ml)  
Dextran 40 intravenös infusion (10 % w/v) i glukos (5 % w/v)  
Ringerlösning för injektion

Lösningens pH är mellan 9,5 och 11,0.

Ingen annan substans får blandas med infusionen.

Infusionstiden bör vara cirka 1 till 1,5 timme, men detta bör vägas mot patientens vätskebehov.

När begränsning av vätska krävs kan Zomylac koncentrat till infusionsvätska, lösning administreras i en högre koncentration, 5 ml utspätt i 75 ml glukos 5 % w/v i vatten. Infusionstiden för lösningen bör inte överskrida en timme. Kassera oanvänd lösning.