

PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Amzolylic 500 mg kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos atsitromysiini

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.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- 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 Amzolylic on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Amzolylic-valmistetta
3. Miten Amzolylic-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Amzolylic-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Amzolylic on ja mihin sitä käytetään

Voit saada Amzolylic-valmistetta (kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos) verisuoneen, kun tarvitset laskimonsisäistä antibioottihoitoa vaikeaan infektioon tai kun hoito tableteilla tai oraaliuoksella ei ole mahdollista.

Amzolylic on antibiootti, jolla voidaan hoitaa atsitromysiinille herkkien bakteerien aiheuttamia infektioita. Tällaisia infektioita ovat esimerkiksi

- mikrobin (esimerkiksi *Legionella pneumophila*) aiheuttama kotisyntyinen keuhkokuume
- atsitromysiinille herkän mikrobin (esimerkiksi *Chlamydia trachomatis*) aiheuttama sisäsynnytintulehdus

Amzolylic annetaan sinulle injektiona. Injektion antaa yleensä lääkäri tai sairaanhoitaja.

Amzolylic-valmisteen vaikuttava aine, atsitromysiini, voi olla hyväksytty myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen ja noudata aina heidän ohjeitaan.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Amzolylic-valmistetta

Älä käytä Amzolylic-valmistetta

- jos olet allerginen atsitromysiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos olet allerginen jollekin muulle makrolideihin tai ketolideihin kuuluvalle antibiootille (esimerkiksi erytromysiinille).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa, ennen kuin käytät Amzolylic-valmistetta, jos

- sinulla on maksavaivoja: lääkäri voi olla tarpeen tutkia maksasi toiminta tai lopettaa hoito
- sinulla on vaikea munuaissairaus
- käytät hoidon aikana muita lääkkeitä (ks. *Muut lääkevalmisteet ja Amzolylic*)

- saat pitkittyneen, verisen tai vaikean ripulin hoidon aikana tai sen jälkeen
- sinulla on sydänsairaus tai sydänoireita (esim. rytmihäiriötä) tai sinulla on ongelmia elektrolyyttitasapainossa (erityisesti matala veren kalium- tai magnesiumpitoisuus)
- sinulla on *myasthenia gravis*.

Lapset

Ota yhteys lääkäriin, jos vastasyntynyt vauvasi, joka on saanut atsitromysiinihoitoa ensimmäisten 42 elinpäivän aikana, oksentelee tai on syötettäessä ärtyisä.

Muut lääkevalmisteet ja Amzolynic

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Joidenkin lääkkeiden tai Amzolynic-valmisteen vaikutus voi muuttua tai voit saada haittavaikutuksia, jos näitä lääkkeitä käytetään yhdessä. Tällaisia lääkkeitä ovat

- digoksiini (sydänlääke)
- kolkisiini (kihdin ja perinnöllisen välimerenkuumeen hoitoon käytettävä lääke)
- torajyväalkaloidit, esim. ergotamiini (migreenilääke)
- rytmihäiriölääkkeet (kinidiini, prokaiiniamiidi, dofetilidi, amiodaroni, sotaloli)
- sisapridi (vatsalääke)
- tietyt viruslääkkeet (kuten hiv/aids-infektion hoitoon käytetyt didanosiiini ja tsidovudiini)
- veren hyytymistä estävät lääkkeet (kuten varfariini)
- pimotsidi (psykoosilääke)
- sitalopraami (masennuslääke)
- tietyt antibiootit (moksifloksasiini, levofloksasiini)
- syklosporiini (immuunivastetta heikentäviä lääkkeitä)
- rifabutiini (tuberkuloosilääke)
- setiritsiini ja terfenadiini (allergialääkkeitä)
- atorvastatiini (lääkkeitä korkeaan kolesteroliin).

Vältä Amzolynic-valmisteen ja vatsahappoja neutraloivien lääkkeiden (antasidien) samanaikaista käyttöä, sillä Amzolynic-valmisteen sisältämän vaikuttavan aineen (atsitromysiinin) imeytyminen voi hidastua. Jos joudut käyttämään antasidia, ota se vähintään tuntia ennen Amzolynic-valmisteen ottamista tai aikaisintaan kahden tunnin päästä Amzolynic-valmisteen ottamisesta.

Raskaus ja imetys

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

Amzolynic ei vaikuta kykyysi ajaa autoa tai käyttää koneita.

Olet itse velvollinen arvioimaan, oletko kelvollinen ajamaan moottoriajoneuvoa tai tekemään erityistä huomiota vaativaa työtä. Yksi tekijöistä, jotka voivat vaikuttaa kykyysi näissä suhteissa, on lääkkeiden käyttö niiden vaikutusten ja/tai sivuvaikutusten vuoksi. Kuvaus näistä vaikutuksista ja sivuvaikutuksista löytyy muista osioista. Lue kaikki tämän pakkausselosteen tiedot saadaksesi ohjeita. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Amzolynic sisältää natriumia

Yksi injektiopullo tätä lääkettä sisältää 114 mg natriumia (ruokasuolan tärkein aineosa). Tämä määrä on 5,7 prosenttia aikuisen suositellusta ravinnon natriumin päivittäisestä enimmäismäärästä.

3. Miten Amzolynic-valmistetta käytetään

Suosittelut annos

Aikuisten keuhkokuume

Suosittelun annos on 500 mg atsitromysiiniä laskimoon kerran päivässä vähintään kahtena päivänä, minkä jälkeen atsitromysiiniä annetaan suun kautta 500 mg kerran päivässä yhteensä 7–10 päivää kestävä hoidon ajan. Lääkäri päättää siirtymisestä suun kautta annettavaan hoitoon kliinisen vasteen perusteella.

Aikuisten sisäsynnytintulehdukset

Suosittelun annos on 500 mg atsitromysiiniä kerran päivässä laskimoon yhtenä tai kahtena päivänä. Sen jälkeen annetaan atsitromysiiniä suun kautta 250 mg kerran päivässä yhteensä 7 päivää kestävä hoidon ajan. Lääkäri päättää siirtymisestä suun kautta otettavaan hoitoon kliinisen vasteen perusteella.

Iäkkäät

Annosta ei tarvitse muuttaa

Heikentynyt munuaisten toiminta

Annosta ei tarvitse muuttaa potilaille, joilla on lievä tai keskivaikea munuaisten vajaatoiminta (GFR 10–80 ml/min) tai vaikea munuaisten vajaatoiminta (GFR < 10 ml/min). Kerro lääkärille, jos sinulla on munuaisongelmia.

Heikentynyt maksan toiminta

Kerro lääkärille, jos sinulla on maksaongelmia. Lääkäri saattaa joutua muuttamaan annostasi. Potilailla, joilla on lievä tai keskivaikea maksan vajaatoiminta, voidaan käyttää samaa annosta kuin potilailla, joiden maksa toimii normaalisti.

Lapset

Turvallisuutta ja tehoa lasten infektioiden hoidossa ei ole varmistettu.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Amzolytic on yleensä hyvin siedetty ja aiheuttaa vähän haittavaikutuksia. Haittavaikutukset ovat yleensä lieviä ja ohimeneviä. Mahdolliset haittavaikutukset luetellaan alla yleisyysjärjestyksessä.

Hyvin yleinen (voi esiintyä useammalla kuin yhdellä henkilöllä kymmenestä)

- ripuli

Yleinen (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä kymmenestä):

- päänsärky
- oksentelu
- vatsakipu
- pahoinvointi
- pistokohdan kipu
- pistokohdan tulehdus
- muutokset verikokeiden tuloksissa, esim. muutokset valkosolujen määrässä
- eosinofiilien määrän lisääntyminen
- veren bikarbonaattipitoisuuden aleneminen.

Melko harvinainen (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä sadasta):

- sienten liikakasvu emättimessä tai suuontelossa
- emätintulehdus
- infektiot (keuhkokuume, sieni-infektio, bakteeri-infektio, nielutulehdus, maha-suolikanavan tulehdus, hengitystiesairaus, nenän vuotaminen)
- valkosolujen määrän väheneminen veressä (leukopenia, neutropenia, eosinofilia)
- ihon ja limakalvojen turvotus
- yliherkkyys

- ruokahaluttomuus
- hermostuneisuus
- unettomuus
- huimaus
- uneliaisuus
- makuaistin häiriöt
- harha-aistimukset
- näön heikkeneminen
- korvasairaus
- kierto huimaus
- sydämentykytys
- kuumat aallot
- hengenahdistus
- nenäverenvuoto
- ummetus
- ilmavaivat
- ylävatsakipu
- mahakatarri
- nielemisvaikeudet
- vatsan turvotus
- suun kuivuminen
- röyhtäily
- huulirokahtuma
- lisääntynyt syljeneritys
- ihottuma
- kutina
- nokkosihottuma
- dermatiitti
- kuiva iho
- voimakas hikoilu
- nivelkipu
- lihassärky
- selkäkipu
- kurkkukipu
- virtsaamisvaikeudet
- munuaiskipu
- epäsäännölliset kuukautiset
- kiveshäiriö
- turvotus
- heikotus
- huonovointisuus
- väsymys
- kasvojen turvotus
- rintakipu
- kuume
- kipu
- käsivarsien ja jalkojen turvotus
- veriarvojen muutokset (esim. kohonneet maksa- ja munuaisarvot, veren epänormaali kaliumpitoisuus)
- toimenpiteen jälkeiset komplikaatiot.

Harvinainen (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä tuhannesta):

- huolestuneisuus
- heikentynyt maksan toiminta
- keltatauti, kolestaattinen ikterus
- valoherkkyys

- ihoreaktio, jolle on tyypillistä nopeasti kehittyvät punoittavat alueet ja pienet paiseet (rakkulat, joiden sisällä on valkoista tai keltaista nestettä) (akuutti yleistynyt eksantemaattinen pustuloosi)
- lääkkeeseen liittyvä yleisoireinen eosinofiilinen reaktio (DRESS).

Tuntematon (yleisyys ei tiedossa)

- vakava suolistotulehdus (pseudomembranoottinen koliitti)
- verihiutaleiden määrän väheneminen (trombosytopenia)
- punasolujen hajoamisesta johtuva anemia (hemolyyttinen anemia)
- vakava allerginen reaktio (anafylaktinen reaktio).
- aggressiivisuus
- ahdistuneisuus
- sekavuus
- hallusinaatiot
- pyörtyminen
- kouristuskohtaukset
- tuntehäiriöt
- psykomotorinen yliaktiivisuus
- hajuaistin heikkeneminen
- makuaistin heikkeneminen
- hajuharhat
- lihasheikkous (*myasthenia gravis*)
- kuulon heikkeneminen, myös kuuroutuminen, ja tinnitus
- sydämen rytmin muutokset (kammiotakykardia, kääntyvien kärkien takykardia)
- pidentynyt QT-aika
- matala verenpaine.
- haimatulehdus
- kielen värimuutokset
- maksan vajaatoiminta, vaikea hepatiitti
- maksanekroosi
- vakavat ihoreaktiot (Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi)
- monimuotoinen punavihoittuma (erythema multiforme)
- akuutti munuaisten vajaatoiminta
- nefriitti
- nivelkipu.

Haittavaikutukset, jotka mahdollisesti tai todennäköisesti liittyvät *Mycobacterium avium* -kompleksin aiheuttaman infektion ennaltaehkäisyyn ja hoitoon kliinisten tutkimusten ja markkinoille tulon jälkeisen seurannan perusteella. Nämä haittavaikutukset poikkeavat välittömästi vapautuvien tai depotmuotoisten lääkemuotojen yhteydessä raportoiduista haittavaikutuksista joko tyypin tai esiintymistiheyden osalta:

Hyvin yleinen (voi esiintyä useammalla kuin yhdellä henkilöllä kymmenestä)

- ripuli
- vatsakipu
- pahoinvointi
- ilmavaivat
- epämiellyttävä tunne vatsassa
- löysät ulosteet.

Melko harvinainen (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä sadasta):

- ruokahaluttomuus
- huimaus
- päänsärky
- harha-aistimukset
- makuaistin häiriöt
- näön heikkeneminen

- kuuroutuminen
- ihottuma
- kutina
- nivelkipu
- väsymys.

Harvinainen (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä tuhannesta):

- tuntohäiriö
- kuulon heikkeneminen
- tinnitus
- sydämentykytys
- hepatiitti
- heikotus
- huonovointisuus
- vakava ihoreaktio (Stevens-Johnsonin oireyhtymä)
- allerginen reaktio.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Amzolynic-valmisteen säilyttäminen

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Konsentraattiliuos (ohjeiden mukaisen) käyttövalmiiksi saattamisen jälkeen:

Kemiallinen ja fysikaalinen käytönaikainen säilyvyys on osoitettu 24 tunnin ajalta 25 °C:ssa ja 2–8 °C:ssa.

Mikrobiologisesti kannalta katsottuna valmiste on käytettävä heti, ellei käyttövalmiiksi saattamisen menetelmä estä mikrobikontaminaatiota. Ellei valmistetta käytetä heti, käytön aikaiset säilytysajat ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla.

Ohjeiden mukaisesti valmistetut laimennetut liuokset:

Kemiallinen ja fysikaalinen käytönaikainen säilyvyys on osoitettu 24 tunnin ajalta 25 °C:ssa ja 3 vuorokauden ajalta 2–8 °C:ssa.

Mikrobiologisesta näkökulmasta katsottuna laimennetut liuokset on käytettävä heti. Jos laimennettua liuosta ei käytetä heti, käytön aikaiset säilytysajat ja käyttöä edeltävät säilytysolosuhteet ovat käyttäjän vastuulla eikä niiden yleensä tulisi ylittää 24:ää tuntia 2–8 °C:ssa, ellei laimentamista ole tehty kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä oloissa.

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 Amzolynic sisältää

- Vaikuttava aine on atsitromysiini. Yksi injektio-pullo sisältää atsitromysiinidihydraattia määrän, joka vastaa 500:aa milligrammaa atsitromysiiniä
- Muut apuaineet ovat vedetön sitruunahappo (E330) ja natriumhydroksidi (pH:n säätämistä varten)

Amzolynic-valmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Valkoinen tai lähes valkoinen jauhe. 1x12 millilitran kirkas lasinen injektio-pullo, joka on suljettu harmaalla bromobutylikumitulpalla, alumiinisinetillä ja muovisella nostokorkilla.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Macure Pharma ApS
Hejrevej 39
2400 Kööpenhamina
Tanska

Valmistaja:
Anfarm Hellas S.A.
61st km Nat. Rd. Athens-Lamia,
Schimatari Viotias 32009
Kreikka

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 30-06-2022

<[Täytetään kansallisesti]>

<----->

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille

Infuusioliuoksen valmistaminen

Käyttökuntoon saattaminen

- Lisää injektio-pulloon 4,8 ml steriiliä injektionesteisiin käytettävää vettä. Jotta voidaan varmistaa, että injektionesteisiin käytettävän steriilin veden tilavuus on tasan 4,8 ml, suositellaan käyttämään standardoitua 5 millilitran ruiskua.
- Ravistele injektio-pulloa, kunnes kaikki lääkeaine on liennut.

Laimentaminen

- Lisää 5 ml atsitromysiiniliuosta (100 mg/ml) asianmukaiseen määrään sopivaa infuusioliuosta saadaksesi infuusiota varten lopullisen atsitromysiiniliuoksen, jonka pitoisuus on joko 1,0 mg/ml tai 2,0 mg/ml.

Käyttövalmiiksi laimennetun infuusioliuoksen pitoisuus	Infuusioliuoksen määrä
1,0 mg/ml	500 ml
2,0 mg/ml	250 ml

Laimentamiseen sopivat liuokset

Käyttövalmiiksi saatettu kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos, voidaan laimentaa seuraavilla infuusioliuoksilla:

- 0,9-prosenttinen natriumkloridi
- 0,45-prosenttinen natriumkloridi
- 5-prosenttinen glukoosi
- Ringerin laktaattiliuos
- 5-prosenttinen glukoosi 0,45-prosenttisessa natriumkloridissa, joka sisältää 20 mEq KCl
- 5-prosenttinen glukoosi Ringerin laktaattiliuoksessa
- 5-prosenttinen glukoosi 0,3-prosenttisessa natriumkloridissa
- 5-prosenttinen glukoosi 0,45-prosenttisessa natriumkloridissa

Parenteraalisesti annettavat lääkevalmisteet tulee tarkastaa silmämääräisesti hiukkasten esiintymisen varalta ennen antamista. Jos käyttövalmiissa liuoksessa havaitaan hiukkasia, lääke-liuos on hävitettävä.

Säilyvyys käyttövalmiiksi saattamisen ja laimentamisen jälkeen: ks. kohta 5.

Antotapa ja infuusion kesto

Laskimoon (käyttökuntoon saattamisen ja laimentamisen jälkeen) vähintään 60 minuuttia kestävästä infuusiona. Valmistetta ei saa antaa bolusinjektiona laskimoon eikä lihaksensisäisenä injektiona.

Atsitromysiini-pitoisuuden ja infuusionopeuden tulee olla joko 1 mg/ml kolmen tunnin ajan tai 2 mg/ml yhden tunnin ajan.

Valmisteeseen ei saa lisätä mitään muita aineita eikä lääkkeitä, eikä mitään muita aineita saa infusoida saman laskimokanyylin kautta.

Bipacksedel: Information till patienten

Amzolylic 500 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning azitromycin

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.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- 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 Amzolylic är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Amzolylic
3. Hur du använder Amzolylic
4. Eventuella biverkningar
6. Hur Amzolylic ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Amzolylic är och vad det används för

Du kan få Amzolylic (pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning) i ett blodkärl när du behöver intravenös behandling med antibiotika mot allvarliga infektioner eller om behandling med tabletter eller oral suspension inte är lämplig.

Amzolylic är en sorts antibiotika som kan användas för behandling av infektioner med bakterier som är känsliga mot azitromycin, bland annat:

- Samhällsförvärvad lunginflammation – orsakad av mikroorganismer, bland annat *Legionella pneumophila*.
- Bäckeninflammation – orsakad av mikroorganismer som är känsliga mot azitromycin, till exempel *Chlamydia trachomatis*.

Du kommer att få Amzolylic som en injektion. Det är oftast en läkare eller sjuksköterska som ger dig injektionen.

Azitromycin som är den aktiva substansen i Amzolylic kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du har några ytterligare frågor, och följ alltid de anvisningar du får av dem.

2. Vad du behöver veta innan du använder Amzolylic

Använd inte Amzolylic

- om du är allergisk mot azitromycin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är allergisk mot andra makrolid- eller ketolidantibiotika (t.ex. erytromycin)

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Amzolylic om

- om du har leverproblem. Läkaren kan behöva kontrollera din leverfunktion eller avbryta behandlingen
- du har allvarlig njursjukdom

- du tar andra läkemedel under behandlingen (se *Andra läkemedel och Amzolytic*)
- du får långvarig, blodig eller svår diarré under eller efter behandlingen
- du har hjärtsjukdom eller -symtom (t.ex. arytmier) eller om du har problem med elektrolytbalansen (i synnerhet låga kalium- eller magnesiumnivåer i blodet)
- du har *myasthenia gravis*.

Barn

Kontakta läkare om ditt nyfödda barn behandlas med azitromycin inom de första 42 levnadsdagarna och kräks eller blir irriterat vid matning.

Andra läkemedel och Amzolytic

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Effekten av vissa läkemedel eller Amzolytic kan förändras eller du kan få biverkningar om de används tillsammans. Dessa läkemedel är:

- digoxin (hjärtläkemedel)
- kolkicin (läkemedel mot gikt och familjär medelhavsfeber)
- ergotalkaloider, t.ex. ergotamin (vid migrän)
- läkemedel mot arytmier (kinidin, prokainamid, dofetilid, amiodaron, sotalol)
- cisaprid (magmedicin)
- vissa antivirala läkemedel (t.ex. didanosin och zidovudin vid hiv/aids)
- läkemedel som förhindrar blodpropp (t.ex. warfarin)
- pimozid (läkemedel mot psykos)
- citalopram (antidepressivt)
- vissa antibiotika (moxifloxacin, levofloxacin)
- ciklosporin (läkemedel som hämmar immunförsvaret)
- rifabutin (läkemedel mot tuberkulos)
- cetirizin och terfenadin (läkemedel mot allergier)
- atorvastatin (läkemedel mot högt kolesterol).

Undvik samtidig användning av Amzolytic och läkemedel som neutraliserar magsyran (antacida) eftersom absorptionen av den aktiva substansen (azitromycin) i Amzolytic kan bli långsammare. Om du måste använda antacida ska du ta den minst en timme före Amzolytic eller tidigast två timmar efter Amzolytic.

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 du tar detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Amzolytic påverkar inte förmågan att framföra fordon och använda 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.

Amzolytic innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 114 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per flaska. Detta motsvarar 5,7 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxen.

3. Hur du använder Amzolytic

Rekommenderad dos

Lunginflammation hos vuxna

Den rekommenderade dosen är 500 mg azitromycin intravenöst en gång dagligen i minst två dagar, följt av oralt azitromycin 500 mg en gång dagligen, sammanlagt 7-10 dagars behandling. Tidpunkten för när man kan övergå till oral behandling beslutas av läkare utifrån hur man har svarat på behandlingen.

Bäckeninfektioner hos vuxna

Den rekommenderade dosen är 500 mg azitromycin intravenöst en gång dagligen i en eller två dagar. Därefter ges 250 mg azitromycin oralt en gång dagligen i sammanlagt 7 dagars behandling. Tidpunkten för när man kan övergå till oral behandling beslutas av läkare utifrån hur man har svarat på behandlingen.

Äldre

Ingen dosjustering krävs.

Nedsatt njurfunktion

Ingen dosjustering krävs för patienter med lindrigt till måttligt nedsatt njurfunktion (GFR 10-80 ml/min) eller allvarligt nedsatt njurfunktion (GFR <10 ml/min). Tala om för läkaren om du har njurproblem.

Nedsatt leverfunktion

Tala om för läkaren om du har leverproblem. Läkaren kan behöva ändra doseringen. Samma dos som hos patienter med normal leverfunktion kan användas hos patienter med lindrigt till måttligt nedsatt leverfunktion.

Barn

Erfarenhet av säkerhet och effekt från behandling av infektioner hos barn saknas.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan det här läkemedlet orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Amzolytic tolereras i allmänhet väl och orsakar få biverkningar. Biverkningarna är oftast lindriga och övergående. Möjliga biverkningar listas nedan efter frekvens.

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

- diarré

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

- huvudvärk
- kräkningar
- magsmärtor
- illamående
- smärta vid injektionsstället
- inflammation vid injektionsstället
- avvikande resultat vid blodprov t.ex. förändrat antal vita blodkroppar
- ökat antal eosinofiler
- minskad mängd bikarbonat i blodet

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

- svampöverväxt i slidan eller munhålan
- inflammation i slidan
- infektioner (lunginflammation, svampinfektion, bakterieinfektion, faryngit, gastrointestinal inflammation, respiratorisk sjukdom, rinnande näsa)

- minskat antal vita blodkroppar i blodet (leukopeni, neutropeni, eosinofili)
- svullnad av hud och slemhinnor
- överkänslighet
- minskad aptit
- nervositet
- sömnproblem
- yrsel
- dåsighet
- smakstörningar
- sensoriska hallucinationer
- nedsatt syn
- öronproblem
- en snurrande känsla
- hjärtklappning
- värmevallningar
- andfäddhet
- näsblod
- förstoppning
- gasbildning i tarmen (flatulens)
- smärta i övre delen av magen
- magkatarr (gastrit)
- sväljsvårigheter
- spänd buk
- muntorrhet
- rapning
- munsår
- ökad salivproduktion
- hudutslag
- klåda
- nässelutslag
- hudinflammation (dermatit)
- torr hud
- kraftig svettning
- ledsitage
- muskelsmärter
- ryggsmärter
- halsont
- svårt att kissa
- njursmärta
- oregelbunden menstruation
- rubbning av testikelfunktion
- svullnad
- svaghet
- sjukdomskänsla
- trötthet
- svullnad i ansiktet
- bröstsmärta
- feber
- smärta
- svullna armar och ben
- förändrade blodvärden (t.ex. förhöjda lever- och njurvärden, onormal kaliumhalt i blodet)
- komplikationer efter kirurgiska ingrepp

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- upprördhet
- nedsatt leverfunktion
- gulsot (kolestas)

- ljuskänslighet
- hudreaktion som kännetecknas av snabbt utvecklande områden med rodnad och små bölder (blåsor fyllda med vit eller gul vätska) (akut generaliserad exantematös pustulos)
- läkemedelsreaktion med hud- och systemiska symtom (DRESS)

Ingen känd frekvens (kan förekomma hos ett okänt antal användare):

- allvarlig tarminflammation (pseudomembranös kolit)
- minskat antal blodplättar (trombocytopeni)
- anemi på grund av nedbrytning av de röda blodkropparna (hemolytisk anemi).
- allvarlig allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion)
- aggressivitet
- ångest
- förvirring
- hallucinationer
- svimning
- anfall
- minskad känslighet för beröring
- psykomotorisk hyperaktivitet
- nedsatt luktsinne
- nedsatt smaksinne
- falska luktupplevelser
- muskelsvaghet (*myasthenia gravis*)
- hörselnedsättning (inklusive dövhet och/eller tinnitus)
- förändrad hjärtrytm (ventrikulär takykardi, torsades de pointes)
- förlängt QT-intervall
- lågt blodtryck
- inflammation i bukspottkörteln
- missfärgning av tungan
- leversvikt, allvarlig hepatit
- levernekros
- allvarlig hudreaktion (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys)
- olika typer av hudrodnad (erythema multiforme)
- akut njursvikt
- njurinflammation (nefrit)
- ledvärk

Biverkningar som skulle kunna vara eller sannolikt är relaterade till profylax och behandling av *Mycobacterium Avium*-komplex baserat på resultat från kliniska prövningar och övervakning efter godkännandet för försäljning. Dessa biverkningar skiljer sig från dem som rapporterats för läkemedel med omedelbar frisättning eller fördröjd frisättning, antingen vad gäller typ eller frekvens:

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

- diarré
- magsmärta
- illamående
- gasbildning i tarmen (flatulens)
- obehag från buken
- lös avföring

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

- minskad aptit
- yrsel
- huvudvärk
- sensoriska hallucinationer
- smakstörningar
- nedsatt syn

- dövhet
- hudutslag
- klåda
- ledvärk
- trötthet.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- minskad känslighet för beröring
- hörselnedsättning
- tinnitus
- hjärtklappning
- hepatit
- svaghet
- sjukdomskänsla
- allvarlig hudreaktion (Stevens-Johnsons syndrom)
- allergisk reaktion

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. 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 det här läkemedlets säkerhet.

5. Hur Amzolynic ska förvaras

Det här läkemedlet kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Koncentrerad lösning efter rekonstituering (enligt instruktionerna):

Kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning har visats i 24 timmar vid 25 °C och vid 2 till 8 °C.

Ur mikrobiologisk synvinkel, om inte beredningsmetoden utesluter risken för mikrobiologisk kontaminering, bör produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstider och förhållanden under användning användarens ansvar.

Utspädda lösningar, beredda enligt instruktionerna:

Kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning har visats i 24 timmar vid 25 °C och i 3 dagar vid 2 till 8 °C.

Av mikrobiologiska skäl bör utspädd lösning användas omedelbart. Om användningen inte sker omedelbart ansvarar användaren för förvaringstid och förvaringsbetingelser för den utspädda

lösningen. Normalt ska förvaringstiden inte vara längre än 24 timmar vid 2 °C till 8 °C, såvida inte spädningen har gjorts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

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

- Den aktiva substansen är azitromycin. Varje flaska innehåller azitromycindihydrat motsvarande 500 mg azitromycin.
- Övriga hjälpämnen är vattenfri citronsyra (E330) och natriumhydroxid (för pH-justering).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vitt till benvitt pulver. 1 x 12 ml i klar glasflaska, försluten med en grå gummipropp och aluminiumhätta med avrivningsflik av plast.

Innehavare av godkännande för försäljning

Macure Pharma ApS
Hejrevej 39
2500 Köpenhamn
Danmark

Tillverkare

Anfarm Hellas S.A.
61st km Nat. Rd. Athens-Lamia,
Schimatari Viotias 32009
Grekland

Denna bipacksedel ändrades senast 30-06-2022.

<----->

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Beredning av infusionslösning

Rekonstituering

- Tillsätt 4,8 ml sterilt vatten för injektionsvätskor till injektionsflaskan. För att säkerställa att volymen sterilt vatten för injektionsvätskor är exakt 4,8 ml rekommenderas användning av en standardiserad 5 ml-spruta.
- Skaka flaskan tills allt pulver lösts

Spädning

- Tillsätt 5 ml av azitromycinlösningen (100 mg/ml) till en lämplig mängd kompatibel infusionsvätska för att erhålla den slutliga azitromycinlösningen för infusion med en koncentration på antingen 1,0 mg/ml eller 2,0 mg/ml.

Slutlig koncentration av infusionslösning	Volym av infusionslösning
1,0 mg/ml	500 ml
2,0 mg/ml	250 ml

Infusionslösningen kan spädas med

Det rekonstituerade pulvret till koncentrat till infusionsvätska, lösning kan spädas med följande infusionslösningar:

- 0,9 % natriumklorid
- 0,45 % natriumklorid
- 5 % glukos
- Ringers laktatlösning
- 5 % glukos i 0,45 % natriumklorid med 20 mEq KCl
- 5 % glukos i Ringers laktatlösning
- 5 % glukos i 0,3 % natriumklorid
- 5 % glukos i 0,45 % natriumklorid

Parenteralt administrerade läkemedel ska inspekteras visuellt för partiklar i lösningen före administrering. Om den rekonstituerade lösningen tydligt innehåller partiklar ska läkemedelslösningen kasseras.

Hållbarhet efter rekonstituering och spädning: se avsnitt 5.

Administreringssätt och infusionstid

För intravenös infusion (efter rekonstituering och spädning) under minst 60 minuter. Beredningen ska inte ges som intravenös bolusinjektion eller intramuskulär injektion.

Koncentration och infusionshastighet för azitromycin ska vara antingen 1 mg/ml under tre timmar eller 2 mg/ml under en timme.

Inga andra ämnen eller läkemedel får tillsättas till beredningen och inga andra ämnen får infunderas via samma intravenösa kanyl.