

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Penicryl 5 000 000 IU injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten

bentsyylipenisilliinika lium

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 tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä 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 Penicryl on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Penicryl-valmistetta
3. Miten Penicryl-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Penicryl-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Penicryl on ja mihin sitä käytetään

Penicryl on lääke penisilliinille herkkien bakteereiden aiheuttamien bakteeri-infektioiden hoitoon (antibiootti).

Penicryl on tarkoitettu seuraavien infektioiden hoitoon aikuisilla, nuorilla ja lapsilla:

- avohoitokeuhkokuume
- iho- ja pehmytkudosinfektiot (mukaan lukien kaasukuolio ja infektoidut eläinten puremat)
- akuutti bakteeriperäinen aivokalvotulehdus
- vakavat pneumokokkien, streptokokkien, meningokokkien tai gonokokkien aiheuttamat infektiot, kuten verenmyrkytys, empyeema (keuhkopussin märkäkertymä), aivopaise ja luu- ja nivelinfektiot
- sydämen sisäkalvon tulehdus
- neuroborrelioosi (yksi borreliosin myöhemmistä vaiheista)
- kuppa.

Bakteerilääkkeiden asianmukaista käyttöä koskevat viranomaisohjeet on otettava huomioon.

Bentsyylipenisilliinikaliumia, jota Penicryl sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

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

Älä käytä Penicryl-valmistetta

- jos olet allerginen bentsyylipenisilliinikaliumille tai muille penisillineille.
- jos sinulla on joskus esiintynyt vaikea allerginen reaktio käytettyäsi penisilliiniä tai jotakin muuta beetalaktaamiantibioottia (esim. jotakin kefalosporiinia, karbapeneemiä tai monobaktaamia).

Varoitukset ja varotoimet

Jos jokin seuraavista koskee sinua, keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Penicryl-valmistetta:

- jos sinulla on munuaisten vajaatoiminta
- jos sinulla on sydämen vajaatoiminta
- jos sinulla on ripuli
- jos sinulla on ruokavalion kaliumrajoitus
- jos sinulla on vaikea ihoreaktio, kuten Stevens–Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi, DRESS-reaktio (lääkerekatio, johon liittyy eosinofiliaa ja systeemisiä oireita) tai akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi, sillä näitä on ilmoitettu beetalaktaamiantibioottien kuten penisilliinien käytön yhteydessä (ks. kohta ”Mahdolliset haittavaikutukset”)
- jos olet yli 60-vuotias
- jos tätä lääkettä annetaan vastasyntyneelle tai keskoselle.

Tämän lääkkeen pitkäaikaiskäyttö voi aiheuttaa sellaisten bakteerien kasvua, joihin lääke ei tehoa. Seurauksena voi olla superinfektio (bakteerilääkehoidon seurauksena syntyvä uusi infektio).

Jos valmistetta ”bentsyylipenisilliinikalium 5 000 000 IU (vastaa 2,8 g:aa bentsyylipenisilliiniä) injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten” annetaan laskimoon suurina annoksina (yli 10 milj. yksikköä), seurauksena voi olla vakavia ja jopa kuolemaan johtavia elektrolyyttihäiriöitä, kuten hyperkalemia ja hyponatremia. Lääkäri ottaa aina huomioon kaliumin määrän. Jos saat hoitoa suurella annoksella yli 5 vuorokauden ajan, lääkäri suosittelee sinulle elektrolyyttitasapainon, veriarvojen ja munuaistoiminnan seuranta (ks. kohta ”Penicryl sisältää kaliumia”). Suuret annokset on annettava laskimoon hitaasti, sillä valmisteen sisältämä kalium saattaa aiheuttaa elektrolyyttitasapainon häiriöitä.

Munuaisten vajaatoiminta voi merkittävästi suurentaa veriplasmassa olevaa kaliumpitoisuutta, mikä voi aiheuttaa vakavia sydänvaivoja. Bentsyylipenisilliinikaliumin nopean laskimoon annon jälkeen (10–18 milj. IU/vrk) on ilmoitettu velttohalvausta, sydänfilmin poikkeavuuksia (QT-ajan lyheneminen ja T-aaltopiikin korostuminen) ja sydänpysähdyksiä. Hyperkalemian riski suurenee vasta käytettäessä bentsyylipenisilliinikaliumia pitkäkestoisesti jättiannoksilla, etenkin munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla.

Jos jokin edellä mainituista seikoista koskee sinua (tai olet epävarma), keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinulle annetaan Penicryl-valmistetta.

Muut lääkevalmisteet ja Penicryl

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

On erityisen tärkeää, että kerrot lääkärille, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- metotreksaatti (solunsalpaaja). Samanaikainen käyttö bentsyylipenisilliinin kanssa saattaa voimistaa metotreksaatin vaikutusta ja lisätä haittoja.
- probenesidi (kihtilääke, joka estää Penicryl-valmisteen erittymistä).

Raskaus ja imetys

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

Raskaus

Penicryl-valmisteen käyttöön raskauden aikana ei tiedetä liittyvän riskejä.

Imetys

Bentsyylipenisilliini erittyy ihmisen rintamaitoon, mutta sen vaikutukset vauvaan hoitoannoksilla ovat epätodennäköisiä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Penicryl-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

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.

Penicryl sisältää kaliumia

Tämä lääkevalmiste sisältää kaliumia 8,42 mmol (329,07 mg) per injektiopullo. 1 milj. IU sisältää kaliumia 1,68 mmol (65,81 mg).

Potilaiden, joilla on munuaisten vajaatoimintaa tai ruokavalion kaliumrajoitus, on otettava tämä huomioon (ks. ”Varoitukset ja varotoimet” kohdassa 2).

3. Miten Penicryl-valmistetta käytetään

Tietoa annostuksesta ja antotavasta kerrotaan kohdassa ”Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille”.

Tämän lääkkeen antaa injektiona lääkäri tai sairaanhoitaja.

Lääkäri määrittää **asianmukaisen annostuksen** munuaistoimintasi, ikäsi ja painosi perusteella.

Lääkäri myös päättää, **miten ja milloin** injektio annetaan ja miten kauan hoito jatkuu.

Penicryl on kuiva-aine, jonka lääkäri tai sairaanhoitaja liuottaa asianmukaiseen laimentimeen. Liuos annetaan joko injektiona verisuoneen tai lihakseen tai infuusiona (tippana) verisuoneen.

Jos saat enemmän Penicryl-valmistetta kuin sinun pitäisi

Injektion antaa lääkäri tai sairaanhoitaja, joten on epätodennäköistä, että saisit valmistetta liikaa. **Jos arvelet, että olet saanut valmistetta liikaa**, kerro asiasta injektion antaneelle lääkärille tai sairaanhoitajalle. Yliannostuksen oireita voivat olla pahoinvointi, oksentelu, ripuli, elektrolyyttihäiriöt, lihasten nykiminen, myoklonus, tajunnan menetys, kouristuskohtaukset, kooma, hemolyytiset reaktiot, munuaisten vajaatoiminta ja asidoosi.

Poikkeustapauksissa voi esiintyä anafylaktisia reaktioita.

Jos unohdat käyttää Penicryl-valmistetta

Jos arvelet, että Penicryl-annos on jäänyt väliin, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin tai sairaanhoitajaan. Sinulle ei voida antaa kaksinkertaista annosta korvaamaan unohtunutta annosta.

Jos lopetat Penicryl-valmisteen käytön

Hoidon ennenaikainen lopettaminen voi vaarantaa hoidon lopputuloksen tai aiheuttaa infektion uusiutumisen, jolloin infektio on vaikeahoidoisempi. Noudata lääkärin ohjeita.

Lääkkeen käyttöönvalmistus kuvataan pakkausselosteen lopussa kohdassa ”Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille”.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Kerro lääkärille tai hakeudu välittömästi hoitoon, jos epäilet lääkkeen tekevän sinut huonovointiseksi tai sinulla esiintyy jotakin seuraavista:

vaikea allerginen reaktio (anafylaktinen reaktio tai angioedeema), joka voi aiheuttaa seuraavia oireita:

- ihottuma tai ihon kutina
- hengitysvaikeudet tai puristava tunne rinnassa
- silmäluomien, kasvojen tai huulien turvotus tai kielen punoitus
- kuume
- nivelkipu
- imusolmukkeiden turpoaminen.

Jos Penicryl-valmistetta annetaan laskimoon suurilla annoksilla, seurauksena voi olla vakavia ja jopa kuolemaan johtavia elektrolyyttihäiriöitä, kuten hyperkalemia.

Hyperkalemian eli veren suuren kaliumpitoisuuden merkkejä voivat olla:

- poikkeava sydämen syke
- muutokset ajattelussa ja logiikassa
- heikotus, pyöritys tai huimaus
- pyörtymisen tunne
- tunnotomuus tai kihelmöinti
- hengenahdistus.

Valikoituja vaikeita haittavaikutuksia

Vaikeat ihoreaktiot, kuten:

- Stevens–Johnsonin oireyhtymä, jossa esiintyy flunssankaltaisia oireita ja kivuliasta ihottumaa
- toksinen epidermaalinen nekrolyysi, jossa esiintyy ihon rakkulointia ja kuoriutumista
- DRESS-reaktio, eli lääkereaktio, johon liittyy eosinofiliaa (veren tiettyjen valkosolujen runsautta) ja systeemisiä oireita
- akuutti yleistynyt eksentematoottinen pustuloosi, johon liittyy vaikeita lääkereaktioita iholla ja mahdollisesti ihon punoitusta, kuumetta ja märkärakkuloita (ks. myös ”Varoitukset ja varotoimet” kohdassa 2)
- *Clostridioides difficile* -bakteerin aiheuttama pseudomembranoottinen koliitti, jonka oireita ovat limainen ja verinen vesiripuli, jossa on ominaishaju, ja joskus kuume ja vatsakipu.

Muut haittavaikutukset

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- ihottuma
- tromboflebiitti (verisuonitulehdus).

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- veren valkosolujen runsaus
- nokkosihottuma.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- veren valkosolujen niukkuus
- hemolyyttinen anemia (veren punasolujen niukkuus)
- ripuli
- kutina.

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):

- vaikeat ihoreaktiot.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- trombosytopenia (verihitaleiden niukkuus, joka voi suurentaa verenvuotoriskiä)
- neutropenia (veren tiettyjen valkosolujen niukkuus, joka voi suurentaa infektioriskiä)
- Jarisch–Herxheimerin reaktiota voi esiintyä, jos Lymen tautia (borreliosia) hoidetaan Penicryl-valmisteella; oireita ovat kuume, vilunväristykset, päänsärky, lihaskipu ja ihottuma
- makulopapulaarinen ihottuma (tasainen, punoittava ihottuma)
- morbilliforminen ihottuma (ihottuma, joka muistuttaa tuhkarokkoa)

- kutina
- eryteema (punoittava ihotulehdus)
- angioedeema (ihon, limakalvojen ja ihonalaiskudoksen turvotus, yleensä kasvoilla, suussa tai kielessä)
- trombosytopenia (verihiutaleiden niukkuus)
- metabolinen enkefalopatia (neurologinen häiriö, johon liittyy kouristelua ja tajunnan menetystä).

Munuaishaittoja ja sienen liikakasvua suu- tai vatsaontelossa voi myös esiintyä.

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 (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Penicryl-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Tietoa käyttövalmiin valmisteen säilytyksestä kerrotaan kohdassa ”Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille”.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja pahvirasiassa 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 Penicryl sisältää

Vaikuttava aine on bentsyylipenisilliinikalium.

Yksi injektiopullo sisältää 3,1 g bentsyylipenisilliinikaliumia (5 milj. IU bentsyylipenisilliiniä). Määrä vastaa 2,8 g bentsyylipenisilliiniä.

Penicryl sisältää kaliumia (ks. kohta 2).

Tämä lääke ei sisällä muita aineita.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Valkoinen tai lähes valkoinen, kiteinen jauhe värittömässä, läpinäkyvässä injektiopullossa.

Injektiopullo on valmistettu tyypin III natrium-kalsium-silikaattilasista, ja sen nimellistilavuus on 20 ml. Injektiopullo on suljettu harmaalla tyypin I klorobutylikumitulpalla ja alumiinisella kiinnityskorkilla.

1 tai 10 injektiopulloa pahvirasiassa.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" Spółka Akcyjna
ul. A. Fleminga 2
03-176 Varsova
Puola

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

EQL Pharma AB
Stortorget 1
222 23 Lund
Ruotsi

Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Puola	Penicryl
Ruotsi	Penicryl
Suomi	Penicryl 5 000 000 IU injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten
Norja	Penicryl
Tanska	Penicryl

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 26.07.2023

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:**Lisätiedot, ks. valmisteyhteenveto.**

Lääkäri määrittää annostuksen potilaan munuaistoiminnan, iän ja painon mukaan.

Aikuiset ja yli 12-vuotiaat nuoret:

Lihakseen: 1,67 milj. IU (vastaa 0,9 g bentsyylipenisilliiniä) 4–6 kertaa vuorokaudessa (6–4 tunnin välein)

Laskimoon: 5–20 milj. IU (vastaa 2,8–11,2 g bentsyylipenisilliiniä) vuorokaudessa

Vuorokausiannos voidaan tarvittaessa suurentaa enintään annokseen 50 milj. IU (vastaa 28,1 g bentsyylipenisilliiniä).

1–12-vuotiaat lapset:

250 000 IU (vastaa 140,5 mg bentsyylipenisilliiniä) /kg vuorokaudessa.

1 kk – 1-vuotiaat lapset:

167 000 IU (vastaa 93,9 mg bentsyylipenisilliiniä) /kg vuorokaudessa.

Vastasyntyneille suositellaan annoksen pienentämistä ja antotiheyden harventamista, sillä vastasyntyneiden kehittymätön munuaistoiminta voi hidastaa penisilliinin eliminaatiota.

Vastasyntyneet ja keskoset:

50 000 IU (vastaa 28,1 mg bentsyylipenisilliiniä) /kg vuorokaudessa. Vuorokausiannos jaetaan laskimoon annettaviin 3–4 injektioon (8–6 tunnin välein) tai toistoinfuusioon. Valmiste voidaan myös antaa injektiona lihakseen tai jatkuvana infuusiona laskimoon infuusio-pumpulla. Keskosilla ja alle viikon ikäisillä lapsilla vuorokausiannos jaetaan kahteen, 12 tunnin välein annettavaan injektioon näillä potilailla esiintyvän pidentyneen puoliintumisajan vuoksi. Vastasyntyneille suositellaan annoksen pienentämistä ja antotiheyden harventamista, sillä vastasyntyneiden kehittymätön munuaistoiminta voi hidastaa penisilliinin eliminaatiota.

Endokardiitin hoidossa bentsyylipenisilliinin kanssa on käytettävä aminoglykosidia.

lääkkäät potilaat

Bentsyyliipenisilliinika liumia on annettava varoen, ja seerumin kaliumpitoisuutta on seurattava tiheästi hyperkalemiariskin suurenemisen vuoksi.

Potilaat, joilla on munuaisten tai maksan vajaatoiminta

Ureemiset potilaat, joiden kreatiniinipuhdistuma $> 10 \text{ ml/min/1,73 m}^2$: Anna täysi kyllästysannos (ks. annossuositukset yllä) ja sen jälkeen puolet kyllästysannoksesta 4–5 tunnin välein.

Kreatiniinipuhdistuma $< 10 \text{ ml/min/1,73 m}^2$: Anna täysi kyllästysannos (ks. annossuositukset yllä) ja sen jälkeen puolet kyllästysannoksesta 8–10 tunnin välein.

Munuaisten tai maksan vajaatoimintaa sairastavilla potilailla suositellaan annoksen pienentämistä.

Kokonaisannoksen pienentämistä on harkittava, jos potilaalla on tai epäillään olevan jokin elinjärjestelmän häiriö, kuten elektrolyyttitasapainon, maksatoiminnan, munuaistoiminnan, hematopoieettisen järjestelmän tai sydän- tai verisuonistatuksen häiriö.

Bentsyyliipenisilliinika liumia on annettava varoen, ja seerumin kaliumpitoisuutta on seurattava tiheästi hyperkalemiariskin suurenemisen vuoksi.

Käyttöönvalmistuksen jälkeen:

Älä säilytä jääkaapissa.

Valmisteen on osoitettu säilyvän käytön aikana kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiilina 4–12 tunnin ajan $25 \text{ }^\circ\text{C}$:ssa.

Mikrobiologiselta kannalta valmiste on käytettävä välittömästi, ellei avaamis-/käyttöönvalmistus-/laimennustapa eliminoi mikrobikontaminaation riskiä.

Jos valmistetta ei käytetä välittömästi, käytönaikaiset säilytysajat ja säilytysolosuhteet ovat käyttäjän vastuulla.

Käyttövalmis valmiste on herkkä valolle.

Injektio lihakseen

Lääke on injisoitava isoon lihasryhmään.

Älä injisoi yli 1,67 milj. IU (vastaa 0,9 g bentsyyliipenisilliiniä) yhteen antokohtaan.

Lapsilla ja vastasyntyneillä suonensisäinen antoreitti on suositeltava antotapa. Lihaksensisäistä antoa tulee käyttää vain hätätilanteissa, jos suonensisäistä pääsyä ei ole saatavilla.

Injektio/infuusio laskimoon

Tämä lääke voidaan antaa laskimoon (3–5 minuutin kuluessa annettavana injektiona tai laskimoon annettavana infuusiona).

Jos vuorokausiannos on vähintään 10 milj. yksikköä, lääkevalmiste voidaan laimentaa infuusio-liuoksella ja antaa 24 tunnin aikana.

Jaksottaisella suonensisäisellä infuusiolla neljäsosa tai kuudesosa vuorokausiannoksesta voidaan antaa 1–2 tunnin aikana ja toistaa 6–4 tunnin välein.

Jaetut annokset infusoidaan yleensä 15–30 minuutin aikana lapsille ja vastasyntyneille.

20 000 000 IU (20 milj. IU) annos voidaan antaa vain suonensisäisenä infuusiona.

Tietoa liuoksen käyttöönvalmistuksesta, ks. taulukko jäljempänä.

Liuoksen käyttöönvalmistustapa, laimentimet ja liuoksen stabiliteetti käyttöönvalmistuksen jälkeen esitetään alla olevassa taulukossa laimenninkohtaisesti.

Antoreitti	Laimennin	Käyttökunton saateun liuoksen pakkaus	Kesto käyttökuntoon saattamisen jälkeen [h / lämpötila]	Käyttökuntoon saattamistapa
Injektio lihakseen	Injektionesteisiin käytettävä vesi	Lasi	Käytettävä heti käyttökuntoon saattamisen jälkeen	5 milj. IU (3,1 g) liuotetaan 12–18 millilitraan injektionesteisiin käytettävää vettä
Injektio laskimoon	Injektionesteisiin käytettävä vesi	Lasi	Käytettävä heti käyttökuntoon saattamisen jälkeen	5 milj. IU (3,1 g) liuotetaan 10, 20 tai 40 millilitraan injektionesteisiin käytettävää vettä
	Injektionesteisiin käytettävä vesi	Lasi		
	Injektionesteisiin käytettävä vesi	Lasi		
Jaksottainen infuusio laskimoon	NaCl 0,9 %	Polyolefiinipussi/pakkaus	12 h / 25 °C	5 milj. IU (3,1 g) liuotetaan 100 millilitraan injektionesteisiin käytettävää vettä tai isotonista natriumkloridiliuosta
	Injektionesteisiin käytettävä vesi	Polyolefiinipussi/pakkaus	12 h / 25 °C	
Jatkuva infuusio laskimoon	Injektionesteisiin käytettävä vesi (20 ml) + NaCl 0,9 % (500 ml)	Polyolefiinipussi/pakkaus	8 h / 25 °C	5 milj. IU (3,1 g) liuotetaan 20 millilitraan injektionesteisiin käytettävää vettä ja näin syntyvä liuos lisätään välittömästi 500 millilitraan isotonista natriumkloridiliuosta (0,9 %)
		PVC-pussi/pakkaus	4 h / 25 °C	
	Injektionesteisiin käytettävä vesi (20 ml) + NaCl 0,9 % (500 ml)	Polyolefiinipussi/pakkaus	8 h / 25 °C	10 milj. IU (6,2 g) liuotetaan 20 millilitraan injektionesteisiin käytettävää vettä ja näin syntyvä liuos lisätään välittömästi 500 millilitraan isotonista natriumkloridiliuosta (0,9 %)

Liuos on tarkastettava silmämääräisesti ennen käyttöä. Liuoksen tulee olla kirkasta, eikä siinä saa olla hiukkasia.

Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopivuustutkimuksia ei ole tehty, tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Bipacksedel: Information till användaren

Penicryl 5 000 000 IU pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning

bensylpenicillinkalium

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 eller apotekspersonal.
- 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 Penicryl är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Penicryl
3. Hur du använder Penicryl
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Penicryl ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Penicryl är och vad det används för

Penicryl är ett läkemedel som verkar mot bakterieinfektioner som orsakas av penicillinkänsliga bakterier (ett antibiotikum).

Penicryl användas för behandling av följande infektioner hos vuxna, ungdomar och barn:

- Samhällsförvärd lunginflammation.
- Hud- och mjukdelsinfektioner (inklusive gasgangrän och infekterade djurbett).
- Akut inflammation i hjärnhinnorna som orsakas av bakterier.
- Allvarliga infektioner orsakade av pneumokocker, streptokocker, meningokocker eller gonokocker, inklusive blodförgiftning, empyem (var i kroppshåligheter), varansamling i hjärnan, skelett- och ledinfektion.
- Bakterieinfektion i hjärtats innerhinna.
- Neuroborrelios (en av de sista stadierna av sjukdomen borrelia).
- Syfilis.

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

Bensylpenicillinkalium som finns i Penicryl kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. 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 Penicryl

Använd inte Penicryl

- om du är allergisk mot bensylpenicillinkalium eller andra penicilliner
- om du tidigare haft allvarlig allergisk reaktion mot penicillin eller andra betalaktamantibiotika (t.ex. cefalosporiner, karbapenemer eller monobaktamer).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal innan användning av Penicryl om något av följande gäller dig:

- om du har nedsatt njurfunktion
- om du har hjärtsvikt
- om du har diarré
- om du har kaliumkontrollerad kost
- om du har svåra kutana biverkningar (SCARs), inklusive Stevens-Johnson syndrom (SJS), toxisk epidermal nekrolys (TEN), läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS), akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP) som har rapporterats vid behandling med betalaktamantibiotika, inklusive penicilliner (se avsnitt "Eventuella biverkningar")
- om du är över 60 år
- om detta läkemedel ska ges till en nyfödd eller förtidigt född bebis.

Långvarig användning av detta läkemedel kan resultera i överväxt av icke-mottagliga organismer och superinfektion kan förekomma.

Höga doser av bensylpenicillinkalium 5 000 000 IU (motsvarande 2,8 g bensylpenicillin), pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning kan leda till allvarliga och även dödliga elektrolytrubbningar, d.v.s. hyperkalemi (för hög halt kalium i blodet) och hyponatremi (låg natriumhalt i blodplasman) när höga doser ges intravenöst (mer än 10 miljoner enheter). Din läkare tar alltid hänsyn till kaliumhalten. För patienter som genomgår högdosbehandling i mer än 5 dagar rekommenderar läkaren monitorering av elektrolytbalansen, blodvärde och njurfunktioner (se avsnitt "Penicryl innehåller kalium"). Höga intravenösa doser bör administreras långsamt eftersom kaliuminnehållet i penicillinet potentiellt kan orsaka negativa effekter i form av elektrolytobalans.

Nedsatt njurfunktion kan leda till en signifikant ökning av kaliumkoncentrationen i blodplasman, vilket kan leda till allvarliga hjärtproblem. Episoder av hjärtmuskelförlamning, avvikelser i ekokardiogram (förkortat QT-intervall och toppade T-vågor) såväl som hjärtstopp beskrevs efter den snabba intravenösa administrationen av bensylpenicillinkalium (10-18 miljoner IU/d). Risken för hyperkalemi (för hög halt kalium i blodet) uppträder dock inte förrän vid långtidsanvändning av megadoser av bensylpenicillinkalium, speciellt hos personer med njurinsufficiens.

Om något av ovanstående gäller dig (eller om du är osäker), tala med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får Penicryl.

Andra läkemedel och Penicryl

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

- metotrexat (cellgift). Samtidig användning med bensylpenicillin kan öka effekten och toxiciteten av metotrexat
- probenecid (ett läkemedel mot gikt som hämmar utsöndningen av Penicryl).

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 använder detta läkemedel.

Graviditet

Det finns inga kända risker med användning av Penicryl under graviditet.

Amning

Bensylpenicillin passerar över till bröstmjölk men risk för påverkan på barnet är osannolik med terapeutiska doser.

Körförmåga och användning av maskiner

Penicryl har ingen eller försumbar effekt på förmågan att köra bil eller 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.

Penicryl innehåller kalium

Penicryl innehåller 8,42 mmol (329,07 mg) kalium per injektionsflaska. 1 miljon IU innehåller 1,68 mmol (65,81 mg) kalium.

Detta bör beaktas av patienter med reducerad njurfunktion eller patienter som ordinerats kaliumfattig kost (se ”Varningar och försiktighet” i avsnitt 2)

3. Hur du använder Penicryl

Information om dosering och administreringsätt ges i avsnitt ”Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal”.

Du kommer ges detta läkemedel som en injektion av en läkare eller sjuksköterska.

Den **lämpliga dosen** ska justeras av din läkare i enlighet med din njurfunktion, ålder och kroppsvikt. Dessutom kommer din läkare bestämma **hur och när** injektionen ska ges och hur länge behandlingen kommer att pågå.

Penicryl är ett torrt pulver som läkaren eller sjuksköterskan löser upp i lämplig spädningvätska. Lösningen ges antingen i en blodåder eller muskel som en injektion eller via en blodåder som droppinfusion.

Om du fått för stor mängd av Penicryl

Eftersom injektionen ges av en läkare eller sjuksköterska är det inte troligt att du får för stor mängd.

Om du tror att du fått för stor mängd måste du tala om det för läkaren eller sjuksköterskan som gav dig injektionen. Symtom av överdosering kan inkludera illamående, kräkningar, diarré, elektrolytrubbningar, muskelfacikulation, mykolonus, medvetslöshet, kramper, koma, hemolytiska reaktioner, njusvikt och acidosis (ökad surhetsgrad i blodet). I undantagsfall fall kan anafylaktisk reaktion uppstå.

Om du har glömt att använda Penicryl

Om du tror du kan ha missat Penicryl-dosen, tala med läkare eller sjuksköterska omedelbart. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Penicryl

Om behandlingen avslutas för tidigt kan det äventyra behandlingsresultatet eller leda till återfall, som är svårare att behandla. Vänligen följ läkarens anvisningar.

Instruktionen om hur man förbereder ett läkemedel för användning finns i slutet av bipacksedeln i avsnitt ”Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal”.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

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

Tala omedelbart om för din läkare eller uppsök sjukvård om du tror att läkemedlet gör att du känner dig sjuk, eller om du upplever något av följande:

Allvarliga allergiska reaktioner (anafylaktiska reaktioner eller angioödem) som kan uppstå som:

- hudutslag eller kliande hud

- andningssvårigheter eller trånghet över bröstet
- svullnad i ögonlock, ansikte eller läppar eller rodnad av tungan
- feber
- ledsmärtor
- svullna lymfkörtlar.

Penicryl kan orsaka allvarligt och även dödliga elektrolyttrubbningar, d.v.s. hyperkalemi (för hög halt kalium i blodet), när den ges intravenöst i höga doser.

Tecken på höga kaliumhalter kan uppkomma som:

- hjärtslag som inte känns normalt
- förändring i klart och logiskt tänkande
- känsla av svaghet, yr eller ostadighetskänsla
- svimfärdig
- domningar eller stickning
- andnöd.

Beskrivning av utvalda allvarliga biverkningar

Allvarliga kutana biverkningar (SCAR) inklusive:

- SJS - Stevens-Johnsons syndrom med influensaliknande symtom följt av ett smärtsamt utslag.
- TEN - toxisk epidermal nekrolys som karakteriseras av blåsor och skalning av huden.
- DRESS - läkemedelsreaktion med eosinofili (ökat antal vita blodkroppar) och systemiska symtom AGEP-akut generaliserad exantematös pustulos med symtom som allvarlig läkemedelsorsakade hudreaktioner med eller utan rodnad av huden, feber, varblåsor (se även "Varningar och försiktighet" i avsnitt 2).

Pseudomembranös kolit orsakad av *Clostridioides difficile*-symtom: vattnig diarré som innehåller slem, spår av blod och har en karakteristisk lukt, ibland feber och buksmärtor.

Andra biverkningar

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

- hudslag
- inflammation av blodkärl (tromboflebit).

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

- ökat antal vita blodkroppar
- nässelfeber (urtikaria).

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- minskat antal vita blodkroppar
- hemolytisk anemi (minskat antal röda blodkroppar)
- diarré
- klåda.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- allvarliga hudreaktioner.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- minskat antal blodplättar, vilket kan öka risken för blödning (trombocytopeni)
- minskat antal vita blodkroppar, vilket kan öka risken för infektioner (neutropeni)
- Jarisch-Herxheimers reaktion kan uppträda då borrelia behandlas med Penicryl, vilket kan orsaka feber, frossa, huvudvärk, muskelvärk och utslag
- makulopapulära utslag (ett platt och rött område på huden)
- morbilliforma utslag (mässlingsliknande utslag)
- klåda
- erytem (inflammerad hudrodnad)

- angioödem (svullnad i huden, slemhinna och subkutan vävnad, vanligen i ansiktet, munnen eller tungan)
- trombocytopeni (minskade blodnivåer av blodplättar)
- metabolisk encefalopati (neurologisk rubbning med krampanfall och medvetandeförlust).

Även njurpåverkan och svampöverväxt i munhåla och buk kan förekomma.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

1. I Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

2. I Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Penicryl ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvaringsanvisningar efter beredning finns angivet i avsnitt ”Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal”.

Används före utgångsdatum (EXP) som anges på etiketten och kartongen. 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

- Den aktiva substansen är bensylpenicillinkalium.
- Varje injektionsflaska innehåller 3,1 g bensylpenicillinkalium (5 miljoner IU bensylpenicillin), motsvarande 2,8 g bensylpenicillin. Penicryl innehåller kalium (se avsnitt 2).

Inga andra ingredienser ingår i detta läkemedel.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vitt eller nästan vitt kristallint pulver i färglösa, transparenta injektionsflaskor.

Injektionsflaskorna är tillverkade av natrium-kalium-silikatglas (typ III) med en nominal kapacitet av 20 ml. Injektionsflaskorna är förslutna med gråa klorobutyl gummiproppar (typ I) och aluminium krympkapsyler.

1 eller 10 injektionsflaskor i en kartong.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" Spółka Akcyjna
ul. A. Fleminga 2
03-176 Warszawa
Polen

För information om detta läkemedel, kontakta den lokala representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning.

EQL Pharma AB
Stortorget 1
222 23 Lund
Sverige

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Polen	Penicryl
Sverige	Penicryl
Finland	Penicryl 5 000 000 IU injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten
Norge	Penicryl
Danmark	Penicryl

Denna bipacksedel ändrades senast 26.07.2023

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

För mer information, se produktresumé.

Dosen ska avpassas efter patientens njurfunktion, ålder och kroppsvikt.

Vuxna och ungdomar över 12 år:

Intramuskulärt: 1,67 miljoner IU (motsvarande 0,9 g bensylpenicillin) 4–6 gånger per dygn (varje 6–4 timme)

Intravenöst: 5–20 miljoner IU (motsvarande 2,8-11,2 g bensylpenicillin) per dygn

Vid behov ökas dygnsdosen tillmaximalt 50 miljoner IU (motsvarande 28,1 g bensylpenicillin).

Barn 1–12 år:

250 000 IU (motsvarande 140,5 mg bensylpenicillin) per kg kroppsvikt per dygn.

Barn 1 månad – 1 år:

167 000 IU (motsvarande 93,9 mg bensylpenicillin) per kg kroppsvikt per dygn.

För förtidigt födda, rekommenderas en minskning i dos och frekvens av administration eftersom ofullständigt utvecklad njurfunktion hos förtidigt födda kan försena eliminationen av penicillin.

Nyfödda och för tidigt födda barn:

50 000 IU (motsvarande 28,1 mg bensylpenicillin) per kg kroppsvikt per dygn. Dygnsdosen fördelas på 3-4 intravenösa injektioner (varje 4-6 timmar) eller intermittent infusion. Alternativt kan preparatet ges som en intramuskulär injektion eller som en kontinuerlig intravenös infusion med hjälp av en infusionspump. Till prematura spädbarn och barn yngre än 1 vecka, fördelas dygnsdosen i två injektioner (var 12 timme) beroende på den förlängda halveringstiden hos dessa patienter. För nyfödda rekommenderas en minskning av dos och administreringsfrekvens eftersom ofullständigt utvecklad njurfunktion hos nyfödda kan fördröja elimineringen av penicillin.

Vid endokardit bör bensylpenicillin kombineras med aminoglykosider.

Äldre patienter

Bensylpenicillinkalium ska ges med försiktighet och under kontinuerlig monitorering av serumkalium på grund av den ökade risken för hyperkalemi.

Patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion

Uremipatienter med CrCl över 10 ml/min/1,73 m²: Administrera en hel laddningsdos (se rekommenderad dosering ovan) följt av halva laddningsdosen var 4 till 5 timme.

CrCl mindre än 10 ml/min/1,73 m²: Administrera en hel laddningsdos (se rekommenderad dosering ovan) följt av halva laddningsdosen var 8 till 10 timme.

Hos patienter med nedsatt njur- och leverfunktion, rekommenderas minskning av dosen.

En minskning av totala dosen bör övervägas om någon nedsättning i organfunktion (inklusive elektrolytbalans, lever-, njur- och hematopoetiska system samt hjärt- och kärlstatus) inträffar eller misstänks.

Bensylpenicillinkalium ska ges med försiktighet och under frekvent monitorering av serumkalium på grund av den ökade risken för hyperkalemi.

Efter beredning

Förvaras i skydd mot kyla.

Kemisk och fysisk stabilitet under användning har demonstrerats i 4-12 timmar vid 25 °C.

Från en mikrobiologisk synvinkel, såvida metoden för öppning/beredning/spädning utesluter risken för mikrobiologisk kontamination, ska produkten användas omedelbart.

Om den inte används omedelbart är förvaringstider och förhållanden användarens ansvar.

Rekonstituerad lösning ska skyddas mot ljus.

Intramuskulär injektion

Detta läkemedel ska injiceras i en stor muskelgrupp.

Injicera inte en dos över 1,67 miljoner IU (motsvarande 0.9 g bensylpenicillin) på ett ställe.

Hos barn och nyfödda är den intravenösa administreringsvägen att föredra. Intramuskulär administrering bör endast användas i nödsituationer, i avsaknad av intravenös åtkomst.

Intravenös injektion/infusion

Läkemedlet kan administreras intravenöst (i en injektion som ges under 3 till 5 minuter eller genom intravenös infusion).

För dagliga doser på 10 miljoner enheter eller mer kan läkemedlet spädas med infusionslösning och administreras under en 24-timmarsperiod.

Genom intermittent intravenös infusion kan en fjärdedel eller en sjättedel av den dagliga dosen ges under 1 till 2 timmar och upprepas var 6:e till 4:e timme.

Uppdelade doser infunderas vanligtvis under 15 till 30 minuter till barn och nyfödda.

Dosen på 20 000 000 IU (20 miljoner IU) får endast administreras som intravenös infusion.

Information som beredning av lösning – se tabell nedan.

Metod för beredning av lösning, spädningsmedel och stabilitet av lösningen efter beredning beroende på spädningsmedel presenteras i tabellen nedan.

Administreringsväg	Spädningsmedel	Förpackning av rekonstituerad lösning	Hållbarhet efter beredning [timmar/temperatur]	Beredningsmetod
Intramuskulär injektion	WFI (vatten för injektionsvätskor)	Glas	Andvänds omedelbart efter beredning	5 miljoner IU (3,1 g) löses i 12-18 ml

				vatten för injektionsvätskor
Intravenös injektion	WFI (vatten för injektionsvätskor)	Glas	Andvänds omedelbart efter beredning	5 miljoner IU (3,1 g) löses i 10, 20 eller 40 ml vatten för injektionsvätskor
	WFI	Glas		
	WFI	Glas		
Intermittent intravenös infusion	NaCl 9 mg/ml (0,9 %)	PO (polefinplast) påse/behållare	12 h/25 °C	5 miljoner IU (3,1 g) löses i 100 ml vatten för injektionsvätskor eller i isoton natriumklorid lösning
	WFI	PO påse/behållare	12 h/25 °C	
Kontinuerlig intravenös infusion	WFI (20 ml) + NaCl 9 mg/ml (0,9 %) (500 ml)	PO påse/behållare	8 h/25 °C	5 miljoner IU (3,1 g) löses i 20 ml av WFI. Den resulterande lösningen bör omedelbart tillsättas till 500 ml av isoton natriumkloridlösning (0,9 %).
		PVC påse/behållare	4 h/25 °C	
	WFI (20 ml) + NaCl 9 mg/ml (0,9 %) (500 ml)	PO påse/behållare	8 h/25 °C	10 miljoner IU (6,2 g) löses i 20 ml av WFI. Den resulterande lösningen bör omedelbart tillsättas till 500 ml av isoton natriumkloridlösning (0,9 %).

Lösningen ska visuellt inspekteras innan användning. Lösningen ska vara klar och fri från partiklar

Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas skall detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.