

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Azactam 1 g ja 2 g injektio- ja infuusiokuiva-aine, liuosta varten atstreonaami

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat 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 tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Azactam on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Azactamia
3. Miten Azactamia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Azactamin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Azactam on ja mihin sitä käytetään

Azactam on beetalaktaamien ryhmään kuuluva synteettinen antibiootti. Azactamia käytetään gramnegatiivisten bakteerien aiheuttamien vaikeiden infektioiden hoitoon.

Atstreonaamia, jota Azactam 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 Azactamia

Älä käytä Azactamia

- jos olet allerginen atstreonaamille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Azactamia

- jos olet allerginen tietyille antibiooteille, kuten penisilliineille tai kefalosporiineille.
- jos sinulla on todettu maksan tai munuaisten vajaatoimintaa. Maksan ja munuaisten toimintaa on seurattava säännöllisesti. Beetalaktaamilääkitysten käyttö, mukaan lukien atstreonaami, voi aiheuttaa enkefalopatiaa (esim. sekavuutta, tajunnan häiriöitä, epilepsiaa, liikehäiriöitä), erityisesti potilailla, jotka kärsivät munuaisten vajaatoiminnasta sekä beetalaktaamin yliannostuksen yhteydessä.

Kerro lääkärille,

- jos sinulla ilmenee vakavia veriarvo- tai ihomuutoksia
- jos sinulla on kouristuskohtauksia

- jos sinulla on ripulia. Kyseessä voi olla *Clostridium difficile* -bakteeriin liittyvä ripuli, jota on ilmoitettu lähes kaikkien bakteerilääkkeiden, myös atstreonaamin, käytön yhteydessä. *Clostridium difficile* -ripulin vaikeusaste voi vaihdella lievästä ripulista kuolemaan johtavaan paksusuolitulehdukseen. Tämän ripulin mahdollisuus on otettava huomioon aina, jos potilaalla ilmenee ripulia antibioottien käytön jälkeen. On tärkeää, että kerrot lääkärille tarkoin kaikista aiemmista sairauksistasi, sillä *Clostridium difficile* -ripulia on ilmoitettu esiintyneen yli kahden kuukauden kuluttua bakteerilääkkeiden annon jälkeen.
- jos sinulla on tilapäistä tai pitkäaikaista munuaisten vajaatoimintaa.

Antibioottien käyttö saattaa edistää antibiooteille vastustuskykyisten eliöiden (myös tiettyjen bakteerien ja sienten) liikakasvua.

Lapset

Tiedot tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta ja tehokkuudesta alle yhden viikon ikäisten vastasyntyneiden hoidossa ovat vähäisiä. Siksi valmisteen käyttöä tämänikäisille on arvioitava tarkoin.

Muut lääkevalmisteet ja Azactam

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

Atstreonaamin ja aminoglykosidin samanaikaisessa käytössä on seurattava munuaisten toimintaa, koska aminoglykosidi-ryhmän antibiootit saattavat aiheuttaa munuaisiin ja korviin kohdistuvia haittoja.

Silloin kun Azactamia käytetään yhdessä tiettyjen lääkkeiden kanssa, Azactamin annosta on ehkä muutettava. Varmista, että kerrot lääkärille erityisesti seuraavien lääkkeiden käytöstä:

- virtsahapon eritystä lisäävät lääkkeet
- virtsaneritystä edistävät lääkkeet
- veren hyytymistä estävät lääkkeet
- muut antibiootit.

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.

Kokemukset Azactamin raskaudenaikaisesta käytöstä ovat vähäisiä. Atstreonaami siirtyy istukan läpi sikiön verenkiertoon. Azactam erittyy äidinmaitoon.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Vaikutuksia ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole tutkittu. Tämä lääke voi kuitenkin vaikuttaa huomattavasti ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn, jos enkefalopatiaa esiintyy (ks. kohta 4).

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.

Azactam sisältää arginiinia

Tutkimusten mukaan arginiinin anto Azactam-valmisteessa syntymäpainoltaan pienille lapsille saattaa suurentaa seerumin arginiinin, insuliinin ja bilirubiinin (epäsuora mittaus) arvoja. Ei ole täysin vahvistettu, miten hoidonaikainen altistuminen arginiini-aminohapolle vaikuttaa vastasyntyneisiin.

3. Miten Azactamia käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Tavanomainen annos on 1 grammaa tai 2 grammaa 8 tai 12 tunnin välein. Lääkäri voi joissakin tapauksissa määrätä pienemmän tai suuremman annoksen infektiosta riippuen. Tietyissä infektioiden Azactamia annetaan yhdessä muiden antibioottien kanssa.

Suosittelun enimmäisannos on 8 grammaa vuorokaudessa.

Käyttö lapsille

Tavanomainen annostus yli yhden viikon ikäisille potilaille on 30 mg/kg 6 tai 8 tunnin välein. Lääkäri saattaa määrätä pienemmän tai suuremman annoksen infektiosta riippuen.

Lapsen enimmäisvuorokausiannos ei saa olla suurempi kuin aikuiselle suositeltu enimmäisannos.

Jos käytät enemmän Azactamia kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Yliannostukseen liittyviä oireita voivat olla: maha- ja suolisto-oireet, ihottuma, maksavaurio ja hermoston oireet. Beetalaktaamilääkitysten käyttö, mukaan lukien atstreonaami, voi aiheuttaa enkefalopatiaa (esim. sekavuutta, tajunnan häiriöitä, epilepsiaa, liikehäiriöitä), erityisesti potilailla, jotka kärsivät munuaisten vajaatoiminnasta sekä beetalaktaamin yliannostuksen yhteydessä.

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.

Melko harvinaiset (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta)	Lisääntynyt verenvuotoalttius, kohonneet munuaisarvot.
Harvinaiset (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta)	Gynekologiset infektiot, päänsärky, huimaus, heikkouden tunne, rintakivut, kuume, sairauden tunne, lihassärky, suonenveto, vapina, pistely, rintojen aristus, ihon ja silmien keltaisuus, maksatulehdus, korvien soiminen, epävakauden tunne, näköhäiriöt, aivastelu, hengitysvaikeudet, nenän tukkoisuus, pahanhajuinen hengitys, verenvuoto, paksusuolitulehdus, bakteerien liikakasvu ja paksusuolitulehduksen aiheuttama ripuli, alhainen verenpaine, EKG-muutokset, unettomuus, sekavuus, veriarvojen muutokset, anemia.
Yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)	Allerginen reaktio, ripuli, pahoinvointi, oksentelu, vatsakivut, suun haavaumat, ihottuma, kohonneet maksa-arvot, keuhkoputkien supistuminen, kuumat aallot, ihoreaktiot, kutina, ihoinfektio, turvotukset, makuhäiriöt, epämiellyttävä tunne pistoskohdassa, enkefalopatia (sekavuus, tajunnan häiriöt, epilepsia, liikehäiriöt).

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.

www- sivusto: www.fimea.fi

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

5. Azactamin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C.

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

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Azactam sisältää

- Vaikuttava aine on atstreonaami.
- Muu aine on L-arginiini.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Azactam on valkoista jauhetta, ja siitä valmistettu liuos on väritöntä tai kellertävää käytetystä liuottimesta ja pitoisuudesta riippuen.

Pakkauksessa on yksi injektiopullo, joka sisältää 1 g tai 2 g jauhetta.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Bristol-Myers Squibb AB
Box 1172
171 23 Solna
Ruotsi

Valmistaja

Swords Laboratories T/A Bristol-Myers Squibb Pharmaceutical Operations, External Manufacturing Plaza 254
Blanchardstown Corporate Park 2
Dublin 15, D15 T867
Irlanti

CATALENT ANAGNI S.R.L.
Loc. Fontana del Ceraso snc

Strada Provinciale 12 Casilina, 41
03012 ANAGNI (FR)
Italia

Lisätietoja antaa

Oy Bristol-Myers Squibb (Finland) Ab
Puh. +358 9 25121230

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 27.3.2020

-

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

AZACTAM[®] 1 g, 2 g

Injektio- ja infuusiokuiva-aine, liuosta varten i.m., i.v.

Valmistusohjeet

Liuotus tehdään aseptisesti.

Liuos lihaksensisäiseen injektioon: Lisää vähintään 3 ml injektionesteisiin käytettävää vettä tai isotonista natriumkloridi-injektionestettä/1 g atstreonaamia. Ravista voimakkaasti. Annos on ruiskutettava syvälle suureen lihasmassaan.

Liuos laskimonsisäiseen injektioon: Lisää 6–10 ml injektionesteisiin käytettävää vettä/1 g atstreonaamia. Ravista voimakkaasti. Annos ruiskutetaan laskimoon 3–5 minuutin aikana.

Liuos laskimonsisäiseen infuusioon: Lisää vähintään 3 ml injektionesteisiin käytettävää vettä/1 g atstreonaamia. Ravista. Tämä kantaliuos laimennetaan sopivalla infuusionesteellä liuokseksi, jonka pitoisuus on enintään 20 mg/ml (vähintään 50 ml/g atstreonaamia). Liuos on annettava potilaalle tasaisesti 20–60 minuutin infuusiona.

Valmiit liuokset ovat käytetystä liuottimesta ja pitoisuudesta riippuen värittömiä tai kellertäviä. Väri voi muuttua liuoksen seistessä lievästi punertavaksi.

Sekoitettavuus

Azactam voidaan liuottaa 5 % tai 10 % glukoosi-infuusionesteeseen, 0,9 % natriumkloridi-infuusionesteeseen, Ringerin infuusionesteeseen tai Ringerin asetaattiin. Käyttövalmiiseen Azactam-infuusionesteeseen, jossa on 0,9 % natriumkloridi- tai 5 % glukoosi-infuusionestettä, voidaan lisätä klindamysiinifosfaattia, gentamysiinisulfaattia, tobramysiinisulfaattia, kefatsoliininatriumia tai ampisilliininatriumia kliinisinä annoksina. Atstreonaami ei sovi yhteen metronidatsolin kanssa. Yhteensopivuustietoja muista lääkkeistä ei ole. Kun Azactamia ja muuta lääkeainetta annostellaan peräkkäin saman infuusioletkun kautta, letku on huuhdottava ennen Azactamin antoa ja sen jälkeen infuusionesteellä, joka sopii käytettäväksi yhdessä molempien lääkkeiden kanssa. Lääkkeitä ei saa annostella samanaikaisesti.

Säilytys ja kelpoisuusaika

Injektio- ja infuusiokuiva-aine: Viimeinen käyttöpäivämäärä on merkitty pakkaukseen. Säilytetään alle 25 °C.

Injektionesteet on mikrobiologisista syistä käytettävä 12 tunnin kuluessa alle 25 °C säilytettynä tai 24 tunnin kuluessa jääkaapissa (+2–+8 °C) säilytettynä.

Infuusionesteet: Liuokset, jotka sisältävät enintään 20 mg/ml atstreonaamia (= 1 g/vähintään 50 ml), tulee käyttää 12 tunnin kuluessa alle 25 °C säilytettynä.

Infuusioliuokset, jotka sisältävät atstreonaamia ja ampisilliinatriumia 5 % glukoosi-infuusionesteessä, säilyvät ainoastaan kaksi tuntia alle 25 °C.

Injektiopullot on tarkoitettu kertakäyttöön, ja käyttämätön liuos on hävitettävä.

Bipacksedel: Information till användaren

Azactam 1 g och 2 g pulver till injektions- och infusionsvätska, lösning aztreonam

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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad Azactam är och vad det används för

Azactam är ett syntetiskt antibiotikum som tillhör gruppen beta-laktamer. Azactam används vid behandling av svåra infektioner orsakade av gramnegativa bakterier.

Aztreonam som finns i Azactam kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Azactam

Använd inte Azactam

- om du är allergisk mot aztreonam eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Azactam

- om du är allergisk mot vissa antibiotika, som penicilliner eller cefalosporiner.
- om du har nedsatt lever- eller njurfunktion. Dessa funktioner ska kontrolleras regelbundet. Behandling med betalaktamer, inklusive aztreonam, kan orsaka encefalopati (t.ex. förvirring, nedsatt medvetandegrad, epilepsi, rörelsestörningar), särskilt hos patienter med nedsatt njurfunktion och i samband med betalaktamöverdosering.

Tala om för din läkare:

- om du upplever allvarliga förändringar i blodvärdena och i huden.
- om du har kramper.
- om du har diarré. Detta kan vara diarré förknippat med *Clostridium difficile* (CDAD) och har rapporterats vid användning av nästan all antibiotika, inklusive aztreonam. CDAD kan variera i

allvarlighetsgrad från mild diarré till dödlig kolit och måste övervägas hos alla patienter som får diarré efter användning av antibiotika. Det är viktigt att följa detta eftersom CDAD har rapporterats förekomma över två månader efter behandling med antibiotika.

- om du har övergående eller ihållande njursvikt.

Användning av antibiotika kan gynna tillväxt av organismer som inte påverkas av behandlingen, inklusive vissa bakterier och svamp.

Barn

Det finns begränsat med data på säkerhet och effekt hos nyfödda barn som är yngre än en vecka. Användning hos denna grupp måste noggrant övervägas.

Andra läkemedel och Azactam

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

Om en aminoglykosid används samtidigt som aztreonam bör njurfunktionen övervakas eftersom antibiotika av typen aminoglykosider kan skada njurarna och innerörat.

När Azactam används samtidigt med andra läkemedel, kan det vara nödvändigt att justera dosen av Azactam. Det är särskilt viktigt att rådfråga din läkare om du använder följande:

- läkemedel som ökar utsöndringen av urinsyra
- läkemedel som främjar utsöndringen av urin
- läkemedel som förhindrar att blodet koagulerar
- andra antibiotika.

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.

Erfarenheten vid användning av Azactam under graviditet är liten. Aztreonam passerar moderkakan och går in i fostrets blodomlopp. Azactam passerar över till modersmjölk.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga studier på förmågan att köra bil eller använda maskiner har gjorts. Detta läkemedel kan ha en betydande inverkan på körförmågan och förmågan att använda maskiner om encefalopati förekommer (se avsnitt 4).

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete 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.

Azactam innehåller arginin

Studier på barn med låg födelsevikt har visat att arginin som getts i azactamformuleringen kan öka mängden arginin i serum, insulin och indirekt bilirubin. Följderna av att exponeras av denna aminosyra under behandlingen av nyfödda barn är inte helt fastställt.

3. Hur du använder Azactam

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Vanlig dos är 1 g eller 2 g var 8:e-12:e timme. Ibland kan läkaren ordinera en lägre eller högre dos för att anpassa dosen efter infektionen. Vid vissa infektioner kombineras Azactam med andra antibiotika.

Maximal rekommenderad dos är 8 g per dag.

Användning för barn

Vanlig dos för patienter äldre än en vecka är 30 mg/kg var 6:e eller 8:e timme. Din läkare kan förskriva en lägre eller högre dos beroende på infektionen.

Den högsta dagliga dosen för barn får inte överskrida den högsta rekommenderade dosen för vuxna.

Om du har använt för stor mängd av Azactam

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. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning. Eventuella symtom vid överdosering är: mag-tarmbesvär, utslag, leverskada och påverkan på nervsystemet. Behandling med betalaktamer, inklusive aztreonam, kan orsaka encefalopati (t.ex. förvirring, nedsatt medvetandegrad, epilepsi, rörelsestörningar), särskilt hos patienter med nedsatt njurfunktion och i samband med betalaktamöverdosering.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 användare av 100)	Ökad blödningsbenägenhet, förhöjda njurvärden.
Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 användare av 1 000)	Gynekologiska infektioner, huvudvärk, yrsel, svaghet, bröstsmärtor, feber, sjukdomskänsla, muskelsmärter, kramper, darrningar, stickningar, ömmande bröst, gulfärgning av hud och ögon, hepatit, öronsus, ostadighet, synrubbingar, nysningar, andningssvårigheter, täppt näsa, dålig andedräkt, blödning, tjocktarmsinflammation, diarré orsakad av bakterieöverväxt och tjocktarmsinflammation, lågt blodtryck, EKG förändringar, sömnlöshet, förvirring, förändrade blodvärden, blodbrist.
Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Allergiska reaktioner, diarré, illamående, kräkningar, magsmärter, munsår, utslag, förhöjda levervärden, kramp i luftvägarna, blodvallningar, hudreaktioner, klåda, infektion i huden, svullnader, smakförändringar, obehag vid injektionsstället, encefalopati (förvirring, nedsatt medvetandegrad, epilepsi, rörelsestörningar).

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 (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Azactam ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

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

- Den aktiva substansen är aztreonam.
- Övrigt innehållsämne är L-arginin.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Azactam är ett vitt pulver som ger en färglös eller ljusgul lösning, beroende på spädningsvätska och koncentration.

Förpackningen innehåller en injektionsflaska à 1 g eller 2 g pulver.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

Innehavare av godkännande för försäljning

Bristol-Myers Squibb AB

Box 1172

171 23 Solna

Sverige

Tillverkare

Swords Laboratories T/A Bristol-Myers Squibb Pharmaceutical Operations, External Manufacturing
Plaza 254

Blanchardstown Corporate Park 2

Dublin 15, D15 T867

Irland

CATALENT ANAGNI S.R.L.
Loc. Fontana del Ceraso snc
Strada Provinciale 12 Casilina, 41
03012 ANAGNI (FR)
Italien

Information lämnas av

Oy Bristol-Myers Squibb (Finland) Ab
Tfn +358 9 25121230

Denna bipacksedel ändrades senast 27.3.2020

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

AZACTAM® 1 g, 2 g

Pulver till injektions- och infusionsvätska, lösning im, iv

Beredningsföreskrift

Lösningarna skall beredas aseptiskt.

Lösning för intramuskulär injektion

Tillsätt minst 3 ml sterilt vatten eller isoton natrium-kloridlösningar per 1 g aztreonam. Omskakas. Injektionen bör ges djupt intramuskulärt.

Lösning för intravenös injektion

Tillsätt 6-10 ml sterilt vatten. Omskakas.

Lösningen injiceras intravenöst under 3-5 minuter.

Lösning för intravenös infusion

Tillsätt minst 3 ml sterilt vatten per 1 g aztreonam. Omskakas ordentligt.

Denna stamlösning spädes sedan ytterligare till en koncentration av högst 20 mg/ml (minst 50 ml/g aztreonam) med lämplig infusionslösning (se nedan).

Lösningen infunderas i jämn takt under 20-60 minuter.

Lösningarna är färglösa till svagt gula, beroende på lösningsmedel och koncentration, och kan vid förvaring bli svagt rosafärgade.

Blandbarhet

Azactam är blandbart med följande infusionsvätskor: glukos 5-10 %, natriumklorid 0,9 % samt Ringer-lösning och Ringer-acetat.

Kлиндamycin-fosfat, gentamicinsulfat, tobramycinsulfat, cefazolinnatrium eller ampicillinnatrium i kliniskt använda doser kan sättas till infusionslösningar av Azactam i natriumklorid 0,9 % eller glukos 5 %.

Aztreonam är inkompatibelt med metronidazol. Kompatibilitetsdata med övriga läkemedel saknas.

Då Azactam och ett annat läkemedel skall ges i intermitterande infusion via gemensam slang bör denna spolas igenom före och efter Azactam-dosen med en lämplig infusionslösning kompatibel med båda läkemedlen. Dessa får ej ges samtidigt.

Hållbarhet och förvaring

Pulver till injektions- och infusionsvätska: Se utgångsdatum på kartongen. Förvaras vid högst 25 °C.

Av mikrobiologiska skäl bör *färdigberedd injektionsvätska* användas inom 12 timmar om de förvarats vid högst 25 °C eller inom 24 timmar om de förvarats i kylskåp (+2 - +8 °C).

Färdig blandning med infusionsvätska, i vilken aztreonamkoncentrationen understiger 20 mg/ml (= 1 g per minst 50 ml), är hållbar 12 timmar vid högst 25 °C.

Infusionslösningar innehållande aztreonam och ampicillinnatrium i glukos 5 % är hållbara endast 2 timmar vid högst 25 °C.

Injektions- och infusionsflaskorna är avsedda för engångsbruk och eventuell överbliven lösning skall kasseras.