

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

A-Pen 500 mg injektio-/infuusiokuiva-aine, liuosta varten A-Pen 1 g injektio-/infuusiokuiva-aine, liuosta varten

ampisilliini

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, 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, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä A-Pen on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät A-Peniä
3. Miten A-Peniä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. A-Penin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä A-Pen on ja mihin sitä käytetään

A-Penin vaikuttava aine on ampisilliini. Ampisilliini on antibiootti, joka on tarkoitettu ampisilliinille herkkien bakteerien aiheuttamien infektioiden hoitoon.

A-Peniä suositellaan käytettäväksi vain sairaaloissa.

2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät A-Peniä

Älä käytä A-Peniä

- jos olet allerginen ampisilliinille tai muille penisilliineille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos jokin antibiootti on joskus aiheuttanut sinulle vakavan allergisen reaktion. Tällaiseen reaktioon voi liittyä ihottumaa tai kasvojen ja kaulan turvotusta.
- jos sinulla on joskus ollut ampisilliinin aiheuttamaa keltaisuutta tai maksan vajaatoiminta
- jos sinulla on mononukleosi (infektio tauti, jolle ovat ominaisia mm. nielutulehdus ja kuume).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa lääkkeen käytöstä ennen kuin sinulle annetaan A-Peniä, jos:

- olet allerginen kefalosporiinille (antibiootti)
- sinulla on munuaisten vajaatoimintaa
- sairastat imukudostautia (esim. lymfooma tai lymfaattinen leukemia), jos sinulla epäillään mononukleosi-infektio tai sinulla on sytomegalovirusinfektio
- sinulla on ripulia.

Kerro lääkärille myös, jos sinulla on muita sairauksia tai allergioita.

A-Pen voi pahentaa joitakin sairauksia tai aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia. Jos saat allergisen reaktion tai sinulla on suolitulehduksen oireita (kuten veristä tai muuten vaikeaa ja pitkäkestoista ripulia) lopeta A-Penin käyttö ja ota yhteys lääkäriin.

Joillekin potilaille, jotka saavat penisilliiniä kupan tai Lymen taudin (borreliosisin) hoitoon, saattaa tulla Jarish-Herxheimerin reaktio, jonka oireita ovat korkea kuume, vilunväristykset, päänsärky, lihaskipu ja ihottuma. Ota yhteys lääkäriin tai sairaanhoitajaan jos sinulla ilmenee näitä oireita.

Korkeat ampicilliinin pitoisuudet virtsassa voivat aiheuttaa väärän positiivisen tuloksen mm. virtsan glukoositestissä.

Muut lääkevalmisteet ja A-Pen

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Tämä koskee sekä reseptilääkkeitä että ilman reseptiä saatavia lääkkeitä, rohdosvalmisteita ja luontaistuotteita. Joidenkin lääkkeiden vaikutus saattaa muuttua tai ne saattavat muuttaa A-Penin vaikutusta tai ne saattavat aiheuttaa haittavaikutuksia, jos niitä käytetään samanaikaisesti. Tällöin lääkäri saattaa muuttaa lääkitystäsi tai annostusohjeita.

Tällaisia lääkkeitä ovat mm.:

- probenisiidi ja allopurinoli (kihtilääkkeitä)
- metotreksaatti (nivelreuma-, psoriaasi- ja syöpälääke)
- tietyt antibiootit (tetrasykliinit, makrolidit ja rifampisiini)
- verenohennuslääke ja hyytymisenestolääke varfariini (Marevan).

Muista mainita A-Penin käytöstä seuraavien lääkärissä käyntien yhteydessä.

Raskaus ja imetys

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

Valmiste ei vaikuta ajokykyyn eikä kykyyn käyttää koneita. Haittavaikutuksia saattaa kuitenkin esiintyä (esim. allergisia reaktioita, heitehuimausta, kouristuksia), jotka saattavat vaikuttaa ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

A-Pen sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää 33 mg (A-Pen 500 mg) tai 66 mg (A-Pen 1 g) natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per injektiopullo. Tämä vastaa 1,7 % (A-Pen 500 mg) tai 3,3 % (A-Pen 1 g) suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

3. Miten A-Peniä käyte tään

- A-Peniä suositellaan käytettäväksi vain sairaaloissa.
- A-Peniä annetaan injektiona lihakseen tai laskimoon tai infuusiona laskimoon.
- Lääkäri on määrännyt sinulle ja sairautesi sopivan annostuksen sekä hoidon keston.
- Tavanomainen annos aikuisille on 500 mg ampicilliinia neljä kertaa vuorokaudessa.
- Lapsille A-Peniä annostellaan painon mukaan.
- Tarkemmat annossuositukset, ks. A-Penin valmisteyhteenveto.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Yleiset hättavaikutukset (yli 1 potilaalla sadasta)

- ripuli, pahoinvointi, vatsakipu, oksentelu, ilmavaivat, pehmeät ulosteet
- suun ja emättimen hiivatulehdus
- ihottuma, näppyläinen (makulopapulaarinen) ihottuma, kutina, rokkoihottuma, turvotus
- pistoskohdan turvotus ja kipu
- paikallinen laskimotulehdus lääkevalmisteen antamisen jälkeen.

Melko harvinaiset hättavaikutukset (alle 1 potilaalla sadasta)

- sienien ja vastustuskykyisten bakteerien aiheuttama infektio pitkäaikaisessa tai toistuvassa käytössä
- anemia, veriarvojen muutokset
- veren punasolujen pieni määrä (hemolyyttinen anemia)
- maksa-arvojen suureneminen
- nokkosihottuma
- äkillinen munuaistulehdus
- allerginen reaktio, joka ilmenee iho-oireina, hengitysvaikeuksina tai verenkierron peittämisenä (verenpaineen lasku, kalpeneminen, kylmähikisyys ja sokki) sekä muut allergiset reaktiot, kuten:
 - lääkekuume
 - kurkunpään turvotus
 - ihon verisuonitulehdus (allerginen vaskuliitti)
 - munuaistulehdus (allerginen nefriitti).

Harvinaiset hättavaikutukset (alle 1 potilaalla tuhannesta)

- kuume ja imusolmukkeiden turvotus (seerumitauti)
- heitehuimaus
- päänsärky
- äkilliset, lyhyet, tahdosta riippumattomat lihaksen tai lihasryhmän nykäyksenomaiset supistukset (myoklonus) ja kouristukset (munuaisten vajaatoiminnassa tai hyvin suurten laskimonsisäisten annosten yhteydessä)
- maksavaurio
- paksusuolentulehdus (koliitti)
- vaikeat allergiset ihoreaktiot, kuten
 - laajalle levinnyt ihottuma, johon liittyy pieniä märkärakkuloita (eksfoliativinen dermatiitti)
 - rengasmaisen ihottuma, johon voi liittyä rakkuloita (*erythema multiforme*)
- munuaisvaurio.

Hättavaikutuksen yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- hengenvaarallinen anafylaktinen sokki
- Jarisch–Herxheimerin reaktio, jonka oireita ovat kuume, vilunväristykset, päänsärky, lihaskipu ja ihottuma
- vaikeat allergiset ihoreaktiot, kuten
 - hengenvaarallinen sairaus, johon liittyy rakkuloiden muodostumista iholle (Lyellin oireyhtymä)
 - laajalle levinnyt ihottuma, johon liittyy rakkulamuodostusta ja ihon kesimistä, erityisesti suun, nenän, silmien ja sukupuolielinten ympärillä (Stevens-Johnsonin oireyhtymä)
- verisolujen vähyys (pansytopenia)
- veren vuoto- ja hyytymisajan pidentyminen
- akuutti munuaisten vajaatoiminta
- kiteiden erittyminen virtsaan (etenkin suurten laskimonsisäisten annosten yhteydessä).

Hättavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset hättavaikutuksia, kerro niistä lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia hättavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa hättavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla hättavaikutuksista 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. A-Penin säilyttäminen

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Käyttövalmis liuos käytettävä välittömästi.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän 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 A-Pen sisältää

- Vaikuttava aine on ampisilliinatriumia, vastaten ampisilliinia 500 mg tai 1 g.
- Valmiste ei sisällä apuaineita.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Valkoinen jauhe.

5 x 500 mg ja 5 x 1 g.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Orion Oyj
Orionintie 1
02200 Espoo

Valmistaja

Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

14.10.2018

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

A-Pen 500 mg injektio-/infuusiokuiva-aine, liuosta varten
A-Pen 1 g injektio-/infuusiokuiva-aine, liuosta varten

Käyttöohje

Ole ystävällinen ja lue pakkausseloste huolellisesti. Pakkausseloste ei sisällä kaiken kattavaa tietoa valmisteesta. *Lisää tietoa valmisteesta löydät A-Pen injektio-/infuusiokuiva-aineen valmisteyhteenvedosta.*

Koostumus

A-Pen 500 mg injektio-/infuusiokuiva-aine, liuosta varten: ampisilliinatriumia vastaten ampisilliinia 500 mg.

A-Pen 1 g injektio-/infuusiokuiva-aine, liuosta varten: ampisilliinatriumia vastaten ampisilliinia 1 g.

Annostus

A-Penin annostus on yksilöllinen ja se riippuu hoidettavan taudin vaikeusasteesta:

Aikuiset: Tavallisesti 500 mg lihakseen neljästi vuorokaudessa. Vakaviin infektioidiin, kuten endokardiittiin ja meningiittiin, 10–14 g/vrk infuusiona laskimoon jaettuna 6–8 antokertaan.

Lapset: Yleensä 50–100 mg/kg/vrk jaettuna neljään antokertaan. Vakaviin infektioidiin 150–300 mg/kg/vrk infuusiona laskimoon.

Vasta-aiheet

Yliherkkyys ampisilliinille tai muille penisilliineille, aiempi vaikea yliherkkyysreaktio antibiootille, ampisilliinin aiheuttama keltaisuus, maksan vajaatoiminta, mononukleosi.

Yhteensopimattomuudet

A-Penin laimentamista paljon glukoosia sisältäviin liuoksiin on vältettävä, koska ampisilliinatrium on epästabili paljon glukoosia sisältävissä infuusioissa.

Käyttö- ja käsittelyohjeet

Injektio-/infuusiokuiva-aine on liotettava ennen käyttöä. Avattu pakkaus on käytettävä välittömästi ja mahdollinen käyttämättä jäänyt sisältö on hävitettävä. Koska valmiste ei sisällä säilytysainetta, liotus ja laimennus on tehtävä aseptisesti välittömästi ennen käyttöä.

Injektio lihakseen:

500 mg injektio-/infuusiokuiva-ainetta liotetaan 2 ml:aan steriiliä vettä.

Injektio laskimoon:

500 mg injektio-/infuusiokuiva-ainetta liotetaan 5 ml:aan steriiliä vettä.

Injektio laskimoon on annettava hitaasti 3–4 minuutin kuluessa.

Infuusio laskimoon:

500 mg tai 1 g injektio-/infuusiokuiva-ainetta liuotetaan 5 ml:aan steriliä vettä ja tämä liuos sekoitetaan välittömästi sopivaan infuusionesteeseen (esim. isotoninen keittosuolaliuos). Laimennuksessa on noudatettava infuusionesteen valmistajan antamia ohjeita. Käyttövalmiin infuusioliuoksen ampisilliinipitoisuus ei saa ylittää 30 mg/ml. Liuos on käytettävä välittömästi valmistamisen jälkeen. Annettaessa ampisilliinatriumia sivutippana tai infuusioliuokseen sekoitettuna liuokseen ei saa lisätä muita lääkkeitä.

Säilytys

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Käyttövalmiiksi laimennetut injektio-/infuusioliuokset on käytettävä välittömästi.

Lääkettä ei tule käyttää pakkauksen merkityn ajankohdan jälkeen.

Bipacksedel: Information till användaren

A-Pen 500 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning

A-Pen 1 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning

ampicillin

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

- Spara denna bipacksedel, 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 A-Pen är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder A-Pen
3. Hur du använder A-Pen
4. Eventuella biverkningar
5. Hur A-Pen ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad A-Pen är och vad det används för

Den aktiva substansen i A-Pen är ampicillin. Ampicillin är ett antibiotika och används för behandling av infektioner förorsakade av bakterier som är känsliga för ampicillin.

Det rekommenderas att A-Pen används endast i sjukhus.

2. Vad du behöver veta innan du använder A-Pen

Använd inte A-Pen

- om du är allergisk mot ampicillin eller andra penicilliner eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har haft en allvarlig allergisk reaktion av något annat antibiotikum. Detta kan omfatta hudutslag eller svullnad i ansikte eller svalg
- om du någonsin har fått gulsot eller leversvikt på grund av ampicillin
- om du har mononukleos (infektionssjukdom, som orsakar bl.a. svalginflammation och feber).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du ges A-Pen, om du:

- är allergisk mot cefalosporiner (antibiotika)
- har nedsatt njurfunktion
- har en sjukdom i den lymfatiska vävnaden (t.ex. lymfom eller lymfatisk leukemi) eller om det misstänkas at du har mononukleosinfektion eller du har cytomegalovirusinfektion
- har diarré.

Berätta för läkaren också om du lider av andra sjukdomar eller allergier.

A-Pen kan förvärra vissa existerande sjukdomar eller orsaka allvarliga biverkningar. Om du får en allergisk reaktion eller symtom på inflammation i tarmen (blodig eller annars svår och långvarig diarré), sluta använda A-Pen och kontakta läkare.

Vissa patienter som får penicillin för behandling av syfilis eller Lyme-sjuka (borrelios), kan få en Jarisch-Herxheimer reaktion, med symtom som hög feber, frossa, huvudvärk, muskelvärk och hudutslag. Kontakta din läkare eller sjuksköterska om du upplever något av dessa symtom.

Höga värden av ampicillin i urinen kan förorsaka falskt positivt resultat i bl.a. test av glukoshalten i urinen.

Andra läkemedel och A-Pen

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Detta gäller såväl receptmediciner som receptfria mediciner, naturprodukter och naturmedel. Effekten av vissa läkemedel kan påverkas eller de kan påverka effekten av A-Pen eller de kan förorsaka biverkningar, om de används samtidigt. Läkaren kan då förändra medicineringen eller doseringen.

Till dessa läkemedel hör:

- probenecid och allopurinol (läkemedel mot gikt)
- metotrexat (läkemedel som används vid ledgångsreumatism, psoriasis och cancer)
- vissa antibiotika (tetracykliner, makrolider och rifampicin)
- warfarin (Marevan) (blodförtunnande läkemedel som förhindrar blodets koagulation).

Tala om att du använder A-Pen i samband med nästa läkarbesök.

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.

Körförmåga och användning av maskiner

Preparatet påverkar varken förmågan att köra eller att använda maskiner. Biverkningar kan dock förekomma (t.ex. allergiska reaktioner, yrsel, kramper), som kan påverka förmågan att köra och använda maskiner.

A-Pen innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 33 mg (A-Pen 500 mg) eller 66 mg (A-Pen 1 g) natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per flaska. Detta motsvarar 1,7 % (A-Pen 500 mg) eller 3,3 % (A-Pen 1 g) av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du använder A-Pen

- Det rekommenderas att A-Pen används endast i sjukhus.
- A-Pen ges som injektion i en muskel eller ven, eller som infusion i en ven.
- Läkaren har ordinerat en lämplig dosering och behandlingstid med tanke på din sjukdom.
- Vanlig dos för vuxna är 500 mg ampicillin fyra gånger i dygnet.
- A-Pen doseras till barn enligt vikten.
- För noggrannare doseringsanvisningar, se produktresumén för A-Pen.

4. Eventuella biverkningar

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

Vanliga biverkningar (hos fler än 1 patient av 100)

- diarré, illamående, magsmärta, kräkningar, flatulens, mjuk avföring
- jästsvampsinfektion i mun och vagina
- utslag, kvissligt (makulopapulöst) utslag, klåda, exantem, svullnad
- svullnad och smärta vid injektionsstället
- lokal veninflammation efter injektion av läkemedlet.

Mindre vanliga biverkningar (hos färre än 1 patient av 100)

- infektion orsakad av svamp eller resistenta bakterier särskilt under långvarig och/eller upprepad användning
- anemi, förändringar i blodvärdena
- lågt antal röda blodkroppar (hemolytisk anemi)
- förhöjda leverfunktionsvärden
- nässelutslag
- akut njurinflammation
- allergisk reaktion, vilket framträder som hudsymtom, andningssvårigheter eller som blodcirkulationskollaps (blodtrycket sjunker, blek hud, kallsvett samt chock) samt andra allergiska reaktioner som t. ex.:
 - läkemedelsfeber
 - svullnad i struphuvudet
 - inflammation i blodkärl i huden (allergisk vaskulit)
 - njurinflammation (allergisk nefrit).

Sällsynta biverkningar (hos färre än 1 patient av 1000)

- feber och svullna lymfkörtlar (serumsjuka)
- svindel
- huvudvärk
- plötsliga, abrupta, kortvariga, ofrivilliga, krampartade sammandragningar av en muskel eller muskelgrupp (myoklonus) och kramper (vid nedsatt njurfunktion eller vid mycket höga intravenösa doser)
- leverskada
- inflammation i tjocktarmen (kolit)
- svåra allergiska hudreaktioner som t. ex.:
 - omfattande hudutslag med små varfyllda blåsor (exfoliativ dermatit)
 - ringformigt hudutslag med blåsor (*erythema multiforme*)
- njurskada.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- livshotande anafylaktisk chock
- Jarisch-Herxheimers reaktion med symptom som feber, frossbrytningar, huvudvärk, muskelvärk och hudutslag
- svåra allergiska hudreaktioner som t. ex.:
 - livshotande sjukdom med blåsbildning på huden (Lyells syndrom)
 - omfattande hudutslag med blåsor och fjällande hud, särskilt runt mun, näsa, ögon och könsorgan (Stevens-Johnsons syndrom)
- lågt antal blodkroppar (pancytopeni)
- förlängd blödningstid och levringsstid
- akut njursvikt
- kristaller i urinen (vid mycket höga intravenösa doser).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. 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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur A-Pen ska förvaras

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Färdigberedd lösning skall användas omedelbart.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som ges på förpackningen. 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 ampicillinnatrium, motsvarande ampicillin 500 mg eller 1 g.
- Preparatet innehåller inga hjälpämnen.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vitt pulver.

5 x 500 mg och 5 x 1 g.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation
Orionvägen 1
02200 Esbo

Tillverkare

Orion Pharma
Orionvägen 1
02200 Esbo

Denna bipacksedel ändrades senast

14.10.2018

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

A-Pen 500 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning

A-Pen 1 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning

Bruksanvisning

Var vänlig och läs bipacksedeln noggrant. Sedeln omfattar inte all information om preparatet. *Mer information om preparatet hittar du i produktresumén för A-Pen pulver till injektions-/infusionsvätska.*

Sammansättning

A-Pen 500 mg pulver till injektions-/ infusionsvätska, lösning: ampicillinnatrium motsvarande ampicillin 500 mg.

A-Pen 1 g pulver till injektions-/ infusionsvätska, lösning: ampicillinnatrium motsvarande ampicillin 1 g.

Dosering

A-Pen doseras individuellt och doseringen beror på sjukdomens svårighetsgrad:

Vuxna: Vanligen ges 500 mg i en muskel fyra gånger per dygn. Vid allvarliga infektioner, såsom endokardit och meningit, ges 10–14 g/dygn som infusion i en ven fördelat på 6–8 doseringstillfällen.

Barn: Vanligen 50–100 mg/kg/dygn fördelat på fyra doseringstillfällen. Vid allvarliga infektioner ges 150–300 mg/kg/dygn som infusion i en ven.

Kontraindikationer

Överkänslighet för ampicillin eller andra penicilliner, tidigare svår överkänslighetsreaktion för antibiotika, ampicillin-inducerad gulsot, leversvikt, mononukleos.

Oblandbarhet

A-Pen bör inte blandas med lösningar som innehåller mycket glukos, eftersom ampicillinnatrium verkar ostabilt i infusioner som innehåller mycket glukos.

Anvisningar för användning och behandling

Pulver till injektions-/infusionsvätska löses före användning. Öppnad förpackning skall användas omedelbart och eventuella överblivna rester skall kasseras. Eftersom preparatet inte innehåller konserveringsmedel, skall upplösningen och utspädningen utföras aseptiskt strax före användning.

Injektion i en muskel:

500 mg pulver till injektions-/infusionsvätska löses i 2 ml sterilt vatten.

Injektion i en ven:

500 mg pulver till injektions-/infusionsvätska löses i 5 ml sterilt vatten. Injektionen i en ven skall ges långsamt inom 3–4 minuter.

Infusion i en ven:

500 mg eller 1 g pulver till injektions-/infusionsvätska löses i 5 ml sterilt vatten och lösningen blandas omedelbart med en lämplig infusionsvätska (t.ex. isoton koksaltlösning). Vid utspädningen skall man följa de anvisningar som tillverkaren av infusionsvätskan angivit. Ampicillinhalten i den färdigberedda infusionslösningen får inte överskrida 30 mg/ml. Lösningen skall användas omedelbart efter beredningen. När ampicillinnatrium ges som sidodropp eller blandat i infusionslösning, får lösningen inte innehålla andra läkemedel.

Förvaring

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Färdigberedda injektions-/infusionslösningar skall användas omedelbart.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på förpackningen.