

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Abboticin 1 g infuusiokuiva-aine, liuosta varten
erytromysiinilaktobionaatti

Lue tämä seloste 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, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä selosteessa pakkauskerrotaan:

1. Mitä Abboticin on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Abboticinia
3. Miten Abboticinia annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Abboticinin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Abboticin on ja mihin sitä käytetään

Abboticin on bakteeri-infektioiden hoitoon tarkoitettu antibiootti. Sen vaikuttava aine erytromysiini tuhoaa bakteerien kyvyn tuottaa proteiineja ja estää siten niiden jakautumisen.

Erytromysiini kuuluu makrolidiantibioottien ryhmään. Erytromysiiniä käytetään bakteerien aiheuttamien tulehdusten hoitoon. Tällaisia tulehduksia ovat esimerkiksi

- erilaiset hengitystieinfektiot, kuten nielu- ja poskiontelontulehdus
- keuhkoputkentulehdus, keuhkokuume ja hinkuyskä
- korvatulehdukset
- ihon ja kudosten tulehdukset (esimerkiksi akne)
- virtsatieinfektiot
- muut infektiot, kuten sukupuolitaudit.

Abboticin käytetään erityisesti silloin, kun penisilliini (tulehdusten hoitoon käytettävä lääke) ei jostain syystä sovi potilaalle, tai tulehduksiin, joihin Abboticinin odotetaan tehoavan paremmin.

Erytromysiinilaktobionaattia, jota Abboticin 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 sinulle annetaan Abboticinia

Sinulle ei saa antaa Abboticinia

- jos olet allerginen erytromysiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet allerginen muille makrolideille

- jos sinulla tai jollakin perheenjäsenelläsi on aiemmin ollut sydämen rytmihäiriötä (kammioperäinen rytmihäiriö tai kääntyvien kärkien kammiotakykardiaa) tai sydänfilmissä näkyvä poikkeavuus nimeltään ”pitkä QT-oireyhtymä”
- jos veresi kalium- tai magnesiumipitoisuus on epätavallisen alhainen (hypomagnesemia tai hypokalemia)
- jos käytät samanaikaisesti Abboticin kanssa tiettyjä lääkkeitä, koska yhteiskäyttö voi aiheuttaa sydämen rytmihäiriötä. Tällaisia lääkkeitä ovat esimerkiksi
 - astemitsoli (allergialääke)
 - domperidoni (käytetään pahoinvoinnin ja oksentelun hoitoon)
 - sisapridi (mahavaivojen hoitoon)
 - disopyramidi (sydänlääke)
 - pimotsidi (psykykenlääke).
- jos käytät ergotamiinia (migreenilääke) tai dihydroergotamiinia (lääke matalan verenpaineen hoitoon)
- jos käytät statiineja, kuten simvastatiinia ja lovastatiinia (kolesterolin alentamiseen käytettäviä lääkkeitä), koska ne voivat aiheuttaa lihasheikkoutta, mukaan lukien lihaskudoksen epänormaali hajoaminen. Katso myös kohta 2. Muut lääkevalmisteet ja Abboticin.
- jos käytät lomitapidia (käytetään veren kohonneiden rasva-arvojen, kuten kolesterolin ja triglyseridien alentamiseen). Tämän lääkkeen käyttäminen samanaikaisesti erytromysiinin kanssa voi johtaa maksasolujen tuottamien entsyymien (transaminaasien) nousuun, mikä osoittaa, että maksa on kuormittunut ja voi johtaa maksaongelmiin.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat Abboticinia

- jos munuaistesi toiminta on heikentynyt tai sinulla on sydänvaivoja
- jos sinulla on myasthenia gravis (harvinainen lihasheikkoutta aiheuttava sairaus), koska sairauden oireet voivat pahentua
- jos käytät muita lääkkeitä, joiden tiedetään aiheuttavan vakavia sydämen rytmihäiriötä
- jos sinulla on sydänvaivoja.

Lopeta Abboticinin käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu mitä tahansa seuraavista oireista (angioödeema):

- kasvojen, kielen tai kurkun turvotus
- nielemisvaikeudet
- nokkosihottuma ja hengitysvaikeudet.

Jos imeväisikäinen lapsi saa Abboticin-hoitoa ja alkaa oksennella tai on ärtyisä syötön aikana, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.

Abboticin-hoidon aikana voi ilmaantua bakteeriperäistä ripulia. Jos sinulla on pitkään kestävä tai vaikea ripuli, ota yhteyttä lääkäriin.

Jos olet saanut Abboticinia varhaisen vaiheen syfiliksen hoitoon raskauden aikana, on mahdollista, että sikiö ei ole saanut riittävästi erytromysiiniä ja että syntyvällä lapsella on synnynnäinen syfilis, joten lapselle on annettava penisilliiniä. Ota yhteys lääkäriin.

Erytromysiinin pitkään jatkunut tai toistuva käyttö voi aiheuttaa sellaisten bakteerien tai sienten liikakasvua, jotka eivät ole herkkiä erytromysiinille. Jos superinfektio ilmaantuu, ota yhteyttä lääkäriin. Hän päättää, lopetetaanko Abboticin -hoito ja aloitetaanko jokin muu hoito.

On mahdollista, että näkökykysi heikkenee, kun olet ottanut Abboticinia ia. Jos näin käy, ota yhteyttä lääkäriin.

Muut lääkevalmisteet ja Abboticin

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

Tämä on erityisen tärkeää, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- astemitsoli (allergialääke)
- sisapridi (käytetään mahavaivojen hoitoon)
- dihydroergotamiini (käytetään matalan verenpaineen hoitoon)
- disopyramidi (sydänlääke)
- ergotamiini (migreenilääke)
- pimotsidi (psykykenlääke)
- terfenadiini (käytetään allergioiden hoitoon)
- domperidoni (käytetään pahoinvoinnin ja oksentelun hoitoon)
- statiinit, kuten simvastatiini ja lovastatiini (käytetään kolesterolin alentamiseen).

Katso myös kohta 2. Älä käytä Abboticinia.

Abboticinilla voi lisäksi olla yhteisvaikutuksia tiettyjen, seuraavia lääkeaineita sisältävien lääkkeiden kanssa:

- karbamatsepiini, fenobarbitaali, fenytoiini tai valproaatti (epilepsialääkkeitä)
- kolkisiini (nivelsäryn hoitoon)
- simetidiini, omepratsoli (happorefluksin ja muiden mahahaavojen hoitoon)
- klaritromysiini (bakteeri-infektioiden hoitoon)
- digoksiini tai kinidiini (käytetään sydänvaivojen hoitoon)
- heksobarbitoni, midatsolaami, tsopikloni, triatsolaami, alpratsolaami (käytetään nukauttamislääkkeinä tai ahdistuneisuustilojen lievitykseen)
- antikoagulantit, esim. varfariini, asenokumaroli tai rivaroksabaani (käytetään veren ohentamiseen)
- teofylliini (käytetään astman ja muiden hengitysvaikeuksien hoitoon)
- siklosporiini tai takrolimuusi (elinsiirtojen jälkeen käytettäviä lääkkeitä)
- bromokriptiini (käytetään Parkinsonin taudin hoidossa. Parkinsonin tauti on hermostosairaus, jolle tyypillisiä oireita ovat liike- ja puhehäiriöt)
- alfentaniili (kipulääke)
- metyyliiprednisoloni (käytetään elimistön immuunijärjestelmän heikentämiseen)
- silostatsoli (katkokävelyn hoitoon)
- verapamiili (käytetään korkean verenpaineen ja rintakivun hoitoon)
- vinblastiini (käytetään tiettyjen syöpätyyppien hoidossa)
- sildenafiliili (käytetään erektiohäiriön hoitoon)
- ehkäisytabletit (ehkäisytabletit)
- klindamysiini, linkomysiini, kloramfenikoli, streptomysiini, penisilliini, kefalosporiinit, tetrasykliini ja kolistiini (käytetään infektioiden hoitoon)
- rifabutiini ja rifampisiini (tuberkuloosin hoidossa käytettäviä antibiootteja)
- mäkikuisma (kasvirohdosvalmiste)
- flukonatsoli, ketokonatsoli ja itrakonatsoli (käytetään sieni-infektioiden hoitoon)
- felodipiini (käytetään korkean verenpaineen hoitoon)
- astemitsoli ja mitsolastiini (käytetään allergisten reaktioiden hoitoon)
- suun kautta otettavat, injektoitavat tai inhaloitavat kortikosteroidit (käytetään elimistön immuunijärjestelmän heikentämiseen – tämä on hyödyllistä useiden sairauksien hoidossa)
- hydroksiklorokiini tai klorokiini (käytetään muun muassa nivelreuman hoitamiseen tai malarian hoitamiseen tai ehkäisemiseen). Näiden lääkkeiden käyttäminen samanaikaisesti erytromysiinin kanssa voi lisätä sydämen rytmihäiriöiden ja muiden vakavien sydämeen kohdistuvien haittavaikutusten mahdollisuutta.

Jos käytät rifampisiiniä, fenytoiiniä, karbamatsepiiniä, fenobarbitaalia tai mäkikuismaa, et saa käyttää Abboticinia samanaikaisesti näiden lääkkeiden kanssa eikä kahteen viikkoon näiden lääkkeiden käytön jälkeen.

Abboticin voi voimistaa näiden lääkkeiden vaikutusta joillakin potilailla, minkä takia niiden annosta voidaan joutua muuttamaan.

Tärkeää: Älä muuta lääkkeiden annosta oma-aloitteisesti keskustelematta ensin lääkärin kanssa.

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.

Tutkimuksista saadut synnyinäisten epämuodostumien riskejä koskevat tiedot ovat epäjohdonmukaisia, mutta joissakin tutkimuksissa on todettu, että Abboticin-valmisteen käyttö raskauden alkuvaiheessa aiheuttaa sydänvikoja.

Raskaus

Raskautta suunnittelevat tai raskaana olevat naiset eivät saa käyttää Abboticinia, ellei hoito ole ehdottoman välttämätöntä.

Imetys

Erytromysiiniä on käytettävä varoen imettäville äideille. Erytromysiini erittyy ihmisen rintamaitoon, ja rintaruokituilla imeväisillä on ollut ollut ripulia, kun äiti on käyttänyt erytromysiiniä. Abboticin saattaa aiheuttaa imeväisille ruuansulatushäiriöitä, kuten ripulia. Erytromysiinin ja samantyyppisten antibioottien käyttö imetyksen aikana lisää imeväisen mahanportin ahtauman vaaraa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Huimausta, kiertohuimausta ja näön heikkenemistä voi ilmaantua.

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.

3. Miten Abboticinia annetaan

Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa Abboticinin sinulle infuusiona verisuoneen. Lääkäri päättää sinulle sopivan annoksen. Annoksen suuruus riippuu infektion laadusta ja vaikeusasteesta

Suosittelut annokset on aikuisille 250 mg joka 6. tunti tai 300 mg joka 8. tunti. Vaikeimmissa infektioissa on enimmäisannoksena 4 g vrk:ssa jaettuna useaan osa-annokseen. Voidaan antaa myös jatkuvana laskimotiputuksena.

Käyttö lapsille

15-50 mg/kg/vrk jaettuna 4-6 annokseen tai jatkuvana laskimotiputuksena.

Munuaisten ja maksan vajaatoiminta

Jos sinulla on vaikea munuaisten tai maksan vajaatoiminta, lääkäri saattaa pienentää suositeltua annosta.

Olosi saattaa tuntua paremmalta jo muutaman päivän Abboticin-hoidon jälkeen. *On kuitenkin erittäin tärkeää, että saat koko hoitokuurin lääkärin määräyksen mukaisesti.* Jos hoito lopetetaan liian varhain, bakteerit voivat päästä lisääntymään ja infektio voi puhjeta uudelleen.

Jos sinulle annetaan enemmän Abboticinia kuin Sinun pitäisi saada

Abboticinin yliannostuksen oireita ovat kuulon heikkeneminen, vaika pahoinvointi, oksentelu ja ripuli.

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

Jos unohdat ottaa Abboticinia

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Jos sinulle ilmaantuu seuraavia haittavaikutuksia, lopeta heti lääkkeen ottaminen ja ota yhteyttä lääkäriin:

- kasvojen, huulten, kielen tai kurkun turpoaminen, johon voi liittyä hengitys- tai nielemisvaikeuksia (angioödeema); katso lisätietoja tämän pakkausselosteen kohdasta 2. (yleisyys tuntematon)
- anafylaktinen reaktio (harvinainen: alle 1 käyttäjällä tuhannesta)
- allerginen reaktio (yleisyys tuntematon).
- Ota yhteyttä lääkäriin välittömästi, jos sinulle kehittyy vakava ihoreaktio: punainen hilseilevä ihottuma, jossa ihon alla on kyhmyjä ja rakkuloita (eksantematoottinen pustuloosi) Tämän haittavaikutuksen yleisyyttä ei tunneta (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).
- Sydämen rytmin poikkeavuus (mukaan lukien sydämentykytys, nopeampi syke, kääntyvien kärkien kammiotakyardia niminen hengenvaarallinen epäsäännöllinen syke tai sydänseurannassa ilmennyt epänormaali EKG) tai sydämen pysähtyminen (sydämenpysähdys).

Yleiset (alle 1 käyttäjällä kymmenestä):

- mahavaivat (kuten pahoinvointi, vatsakipu ja ripuli)
- haimatulehdus (kovaa vatsa- ja selkäkipua aiheuttava tulehdus)
- ruokahaluttomuus
- laskimontukkotulehdus (verisuonitulehdus, yleensä jaloissa; verihyytymä aiheuttaa jalkojen turpoamista)
- injektion aikana saattaa esiintyä paikallista ärsytystä, mikä voidaan välttää hitaalla annolla (noin 5 ml/min)

Harvinaiset (alle 1 käyttäjällä tuhannesta):

- tilapäinen kuulon heikkeneminen, etenkin potilailla, jotka käyttävät suuria annoksia tai joiden munuaisten toiminta on heikentynyt
- lievät ihoreaktiot
- vakavat ihottumat, joihin voi liittyä rakkulointia ja jotka voivat peittää suuria ihoalueita vartalolla, kasvoissa tai jaloissa (Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi ja erythema multiforme)
- QTc-ajan piteneminen (näkyvät sydänsähkökäyrän muutoksina)
- nokkosihottuma
- ärtyneisyys vauvoilla

Hyvin harvinaiset (alle 1 käyttäjällä kymmenestä tuhannesta):

- myasthenia gravis -sairauden paheneminen (autoimmuunisairaus, joka aiheuttaa lihasheikkoutta)
- korvien soiminen

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- veren valkosolujen lukumäärän suureneminen (eosinofilia)
- aistiharhat (olemattomien asioiden näkeminen tai kuuleminen)
- huimaus
- näön heikkeneminen
- kuuroutuminen
- matala verenpaine
- oksentelu vastasyntyneisyyskaudella
- keltaisuus (ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuus)
- kolestaattinen maksatulehdus, epänormaali maksan toiminta ja maksan vajaatoiminta
- maksan suurentuma (suurimaksaisuus)
- sekavuustila
- kouristukset
- tasapainon menetyksen tunne (kiertohuimaus)
- lihaskipu, lihaskrampit tai lihasten heikkous, joiden syy ei ole tiedossa (rabdomyolyysi)
- munuaistulehdus (interstitiaalinen nefriitti)
- rintakipu
- kuume
- epämiellyttävät tuntemukset

Jos ihottumaa tai muita merkkejä yliherkkyydestä ilmaantuu, ota yhteys lääkäriin, joka päättää onko kuuri keskeytettävä vai ei.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkikhenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla).

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Abbotcinin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Abboticin sisältää

- Vaikuttava aine on erytromysiinilaktobionaatti. Yksi injektiopullo sisältää erytromysiinilaktobionaattia määrän, joka vastaa 1g erytromysiiniä.
- Muut aineet: ei ole.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Valkoinen tai melkein valkoinen jauhe.

Pakkauskoko: injektiopullo, 1 g.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Amdipharm Limited

Temple Chambers

3 Burlington Road

Dublin 4

Irlanti

Puh. +358 800 416231

Email ID: medicalinformation@advanzpharma.com

Valmistaja

Delpharm Saint Remy

Rue de l'Isle

Saint Remy Sur Avre,

28380,

RANSKA

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 6.2.2023

----->
Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

**VOIDAAN ANTAA VAIN INFUUSIONA LASKIMOON.
EI SAA ANTAA BOLUSINJEKTIONA**

LAIMENTAMINEN:

1. Kantaliuoksen valmistaminen

5-prosenttinen kantaliuos (50 mg erytromysiiniä/ml) valmistetaan liuottamalla injektiopullon sisältämä kuiva-aine (1 g erytromysiiniä) 20 ml:aan injektioneiteisiin käytettävää vettä. Kantaliuos on laimennettava edelleen ennen antoa potilaalle.

Kantaliuos pitää laimentaa välittömästi.

2. Kantaliuoksen laimentaminen

a) Liuos jaksottaista infuusiota varten:

20 ml kantaliuosta laimennetaan edelleen lisäämällä se 200–250 ml:aan sopivaa infuusioliuosta (ks. jäljempänä).

b) Liuos jatkuva infuusiota varten:

20 ml kantaliuosta laimennetaan edelleen lisäämällä se 500 ml:aan tai 1000 ml:aan sopivaa infuusioliuosta (ks. jäljempänä).

Laimennetun liuoksen käytönaikainen kemiallinen ja fysikaalinen säilyvyys riippuu laimentamiseen käytettävästä infuusioliuoksesta. ks. kohta 6.6

Valmiste pitää mikrobiologiselta kannalta käyttää heti, ellei avaamis-/laimentamistapa sulje pois mikrobikontaminaation riskiä.

Kantaliuoksen kanssa sekoitettavaksi sopivat infuusioliuokset:

- Ringerin isotoninen natriumkloridiliuos, 9 mg/ml natriumkloridi-infuusioliuos. Näihin liuoksiin sekoitettu valmiste pitää käyttää 12 tunnin kuluessa.
- 50 mg/ml ja 100 mg/ml glukoosiliuos samoin kuin Ringerin glukoosiliuos yhdessä 14 mg/ml natriumbikarbonaattiliuoksen kanssa.

Glukoosia sisältävät liuokset on lisättävä ensin natriumbikarbonaattipuskuriin, jotta varmistetaan neutraali liuos. Näihin liuoksiin sekoitettu valmiste pitää käyttää 6 tunnin kuluessa.

Varmista ennen valmisteen antoa potilaalle, ettei käyttökuntoon saatetussa infuusioliuoksessa ole hiukkasia havaittavissa.

HUOMIOITAVAA:

Infuusioliuoksen pH vaikuttaa erytromysiinin säilyvyyteen. Erytromysiiniä ei saa lisätä liuoksiin, joiden pH on alle 5, vaan se on silloin annettava injektiona, esim. infuusiolaitteen sivuhaaran kautta.

Valmiste on käytettävä välittömästi laimentamisen jälkeen. Aseptisesti valmistettua liuosta voidaan säilyttää jääkaapissa (2°C - 8°C) enintään 24 tuntia.

Bipacksedel: Information till patienten

Abboticin 1 g pulver till infusionsvätska, lösning erytromycinlaktobionat

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

1. Vad Abboticin är och vad det används för

Abboticin är ett antibiotikum för behandling av bakterieinfektioner. Det innehåller den verksamma beståndsdelens erytromycin som stör bakteriernas produktion av proteiner och hindrar därmed bakterierna från att föröka sig.

Erytromycin tillhör en grupp av läkemedel som kallas makrolidantibiotika. Erytromycin används för att behandla bakterieinfektioner såsom:

- olika infektioner i luftvägarna såsom infektion i svalget och bihålorna
- luftrörskatarr (inflammation i de främsta luftvägarna i lungorna), lunginflammation och kikhosta
- öroninfektion
- infektioner hud och vävnad (t.ex. acne)
- infektion i urinvägarna
- andra infektioner såsom könssjukdomar.

Abboticin ges framför allt till personer som av olika anledningar inte tål penicillin (ett läkemedel som används för behandling av infektioner) eller för behandling av infektioner där Abboticin kan förväntas ha en bättre effekt.

Erytromycinlaktobionat som finns i Abboticin 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 får Abboticin

Abboticin får inte ges till dig

- om du är allergisk mot erytromycin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är allergisk mot andra makrolider
- om du eller någon i din familj har en historik av hjärtrytmstörningar (ventrikulär hjärtarytmi eller torsades de pointes) eller en abnormalitet i elektrokardiogrammet (elektrisk inspelning av hjärtat) som kallas ”långt QT-syndrom”
- om du har onormalt låga nivåer av kalium eller magnesium i blodet (hypomagneseми eller hypokalemi)
- om du använder Abboticin samtidigt med vissa andra läkemedel eftersom detta kan orsaka hjärtrytmrubbningar. Exempel på sådana läkemedel är:
 - astemizol (för behandling av allergi)
 - domperidon (läkemedel mot illamående och kräkningar)
 - cisaprid (för behandling av magbesvär)
 - disopyramid (för behandling av hjärtproblem)
 - pimozid (för behandling av mentala problem).
- om du tar ergotamin (för behandling av migrän), dihydroergotamin (för behandling av lågt blodtryck)
- om du tar statiner såsom simvastatin och lovastatin (läkemedel för behandling av högt kolesterol) eftersom dessa kan orsaka muskelsvaghet, inklusive onormal nedbrytning av muskelvävnad. Se även avsnitt 2 Andra läkemedel och Abboticin.
- lomitapid (används för att sänka förhöjda blodfetter såsom kolesterol och triglycerider). Intag av detta läkemedel samtidigt med erytromycin kan leda till en ökning av enzymer som framställs av leverceller (transaminaser), vilket tyder på att levern är stressad och kan leda till leverproblem.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du tar Abboticin

- om du har nedsatt leverfunktion eller hjärtproblem
- om du har myastenia gravis (en sällsynt sjukdom som orsakar muskelsvaghet) eftersom symtomen kan förvärras
- om du tar andra läkemedel som är kända för att orsaka allvarliga störningar i hjärtrytmen
- om du har hjärtproblem.

Sluta att ta Abboticin och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom (angioödem):

- svullnad av ansikte, tunga eller svalg
- svårigheter att svälja
- nässelutslag och andningssvårigheter.

Om ditt spädbarn fått Abboticin och barnet kräks eller blir irriterat vid matning ska du omedelbart kontakta läkare.

Bakterier kan orsaka diarré under och efter behandling med Abboticin. Kontakta läkare om du får långvarig eller svår diarré.

Om du har tagit Abboticin för behandling av tidig syfilis under graviditet är det möjligt att fostret inte fått tillräckligt med erytromycin och att barnet som föds har medfödd syfilis och därför behöver behandlas med penicillin. Kontakta läkare.

Långvarig eller upprepad användning av erytromycin kan leda till överväxt av icke-känsliga bakterier eller svampar. Kontakta läkare om du drabbas av en superinfektion. Läkaren avgör om behandling med Abboticin ska avbrytas och en annan behandling påbörjas.

Din synförmåga kan försämrats efter att du tagit Abboticin. Om detta inträffar ska du kontakta läkare.

Andra läkemedel och Abboticin

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

Detta är särskilt viktigt om du tar något av följande läkemedel:

- astemizol (för behandling av allergi)
- cisaprid (för behandling av magbesvär)
- dihydroergotamin (för behandling av lågt blodtryck)
- disopyramid (för behandling av hjärtproblem)
- ergotamin (för behandling av migrän)
- pimozid (för behandling av mentala problem)
- terfenadin (för behandling av allergiska tillstånd)
- domperidon (läkemedel mot illamående och kräkningar)
- statiner såsom simvastatin och lovastatin (läkemedel för behandling av högt kolesterol).

Se även avsnitt 2 Ta inte Abboticin.

Abboticin kan även ha samverkningar med vissa läkemedel som innehåller följande aktiva substanser:

- karbamazepin, fenobarbital, fenytoin eller valproat (för behandling av epilepsi)
- kolkicin (för behandling av ledvärk)
- cimetidin, omeprazol (för behandling av återflöde av syra och andra magsår)
- klaritromycin (för behandling av bakterieinfektioner)
- digoxin eller kinidin (för behandling av hjärtproblem)
- hexobarbiton, midazolam, zopiklon, triazolam, alprazolam (används mot sömnsvårigheter eller för att lindra ångest)
- antikoagulantia, t.ex. warfarin, acenokoumarol och rivaroxaban (används för blodförtunning)
- teofyllin (används för behandling av astma och andra andningsproblem)
- ciklosporin eller takrolimus (läkemedel som används efter organtransplantation)
- bromokriptin (används för behandling av Parkinsons sjukdom, en nervsjukdom som kännetecknas av rörelse- och talstörningar)
- alfentanil (för behandling av smärta)
- metylprednisolon (för att hämma kroppens immunsystem)
- cilostazol (för behandling av fönstertittarsjuka)
- verapamil (för behandling av högt blodtryck och bröstsmärta)
- vinblastin (för behandling av vissa typer av cancer)
- sildenafil (för behandling av erektil dysfunktion)
- p-piller
- klindamycin, linkomycin, kloramfenikol, streptomycin, penicillin, cefalosporiner, tetracyklin och kolistin (för behandling av infektioner)
- rifabutin och rifampicin (antibiotika för behandling av tuberkulos)
- johannesört (växtbaserat läkemedel)
- flukonazol, ketokonazol och itraconazol (för behandling av svampinfektioner)
- felodipin (för behandling av högt blodtryck)
- astemizol och mizolastin (för behandling av allergiska reaktioner)
- kortikosteroider, som ges via munnen, via injektion eller inhalation (används för att hjälpa till att hämma kroppens immunsystem – detta är användbart vid behandling av många olika tillstånd)
- hydroxiklorokin eller klorokin (används för att behandla tillstånd såsom reumatism (reumatoid artrit), eller för att behandla eller förebygga malaria). Att ta dessa läkemedel samtidigt med erytromycin kan öka risken att få onormal hjärtrytm och andra allvarliga biverkningar som påverkar hjärtat.

Om du använder rifampicin, fenytoin, karbamazepin, fenobarbital eller johannesört ska Abboticin inte användas under behandlingen eller inom 2 veckor efter avslutad behandling.

Behandling med Abboticin kan hos vissa patienter medföra att effekten av dessa läkemedel förstärks, varför dosen eventuellt kan behöva justeras.

Viktigt! Ändra inte på doseringen av dessa läkemedel på egen hand utan att först ha talat med läkaren.

Abboticin med mat och dryck

Tabletterna bör tas omedelbart före måltid.

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

Information från studier om risken för fosterskador är inkonsekvent, men vissa studier har rapporterat hjärtfel efter användning av Abboticin under tidig graviditet.

Kvinnor som planerar graviditet eller är gravida ska inte använda Abboticin. Behandling med Abboticin ska ske endast om den är absolut nödvändig.

Amning

Abboticin ska användas med försiktighet under amning. Erytromycin går över i modersmjölk och biverkningar har setts hos ammade spädbarn vars mödrar fått erytromycin. Abboticin kan orsaka störningar i mag-tarmkanalen såsom diarré hos spädbarnet. Användning av erytromycin och liknande antibiotika under amning ökar risken för förträngning av nedre magmunnen (infantil hypertrofisk pylorusstenos) hos spädbarnet som ammas.

Körförmåga och användning av maskiner

Svindel, yrsel och nedsatt syn kan förekomma.

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.

3. Hur Abboticin ges

Abboticin ges av läkare eller sjuksköterska som infusion direkt i blodet. Dosen bestäms av läkaren, som anpassar den individuellt för dig. Dosens storlek beror på typen och svårighetsgraden av infektionen.

Rekommenderad dos för vuxna är 250 mg var 6:e timme eller 300 mg var 8:e timme. Vid allvarliga infektioner kan dosen ökas upp till 4g/dag i flera avdelade doser. Kan också ges som kontinuerlig intravenös infusion.

Användning för barn

15-50 mg/kg/dag delade i 4-6 doser eller som kontinuerlig intravenös infusion.

Nedsatt njur- och leverfunktion

Om du har svårt nedsatt njur- eller leverfunktion kan läkaren ge dig en mindre dos än den som normalt rekommenderas.

Redan efter ett par dagars behandling med Abboticin kan man känna sig bättre. *Det är emellertid mycket viktigt att hela kuren fullföljs enligt läkarens ordination.* Om så inte sker, ges bakterierna möjlighet att återhämta sig och infektionen kan blossa upp på nytt.

Om du har fått för stor mängd av Abboticin

Symtom på överdosering av Abboticin är hörsselförlust, kraftigt illamående, kräkningar och diarré.

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

Om du har glömt att använda Abboticin

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Om du får någon av följande biverkningar ska du omedelbart sluta att ta läkemedlet och kontakta läkare:

- svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg, ibland med andningsproblem eller svårigheter att svälja (så kallat angioödem, för ytterligare information se avsnitt 2 i denna bipacksedel) (ingen känd frekvens)
- anafylaktisk reaktion (sällsynt: kan förekomma hos upp till 1 av 1000 personer)
- allergisk reaktion (ingen känd frekvens)
- Kontakta genast läkare om du får en allvarlig hudreaktion: röda, fjälliga utslag med knölar under huden och blåsor (exantematös pustulos). Denna biverkan förekommer hos ett okänt antal användare (har rapporterats)
- Onormal hjärtrytm (inklusive hjärtklappning, snabba hjärtslag, livshotande oregelbundna hjärtslag kallad torsades de pointes eller onormal EKG-hjärtspårning) eller hjärtstopp.

Vanliga (kan förekomma hos upp till av 10 personer):

- magbesvär (såsom illamående, magknip och diarré)
- inflammation i bukspottskörteln (orsakar svår smärta i buken och ryggen)
- aptitförlust
- tromboflebit (inflammation i en ven, vanligen i benet som blir svullet till följd av blodproppsbildning)
- lokal irritation under injektionen som kan undvikas genom långsam tillförsel (cirka 5 ml/min).

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

- tillfällig hörsselförlust särskilt hos patienter som tagit höga doser eller har nedsatt njurfunktion
- lindriga hudreaktioner
- allvarliga hudutslag som kan innefatta blåsbildning och omfatta stora delar av kropp, ansikte och ben (tillstånd som kallas Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys och erythema multiforme)
- hjärtklappning (onormala hjärtslag eller fladder)
- nässelfeber
- retlighet hos spädbarn.

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

- försämring av myastenia gravis (autoimmun sjukdom som orsakar muskelsvaghet)
- tinnitus (öronsusning).

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- ökning av antalet vita blodkroppar (eosinofili)
- hallucination (att se eller höra sådant som inte finns)
- yrsel
- nedsatt synförmåga
- dövhet
- lågt blodtryck
- kräkningar under nyföddhetsperioden
- gulsot (gulnad av huden och ögonvitorna)
- leverinflammation med gallgångsförträngning, onormal leverfunktion och leversvikt
- onormal förstoring av levern (hepatomegali)
- förvirringstillstånd
- kramper
- känsla av att man håller på att förlora balansen (svindel)
- oförklarlig muskelsmärta, muskelkramper eller muskelsvaghet (rabdomyolys)
- njurinflammation (interstitiell nefrit)
- bröstsmärta
- feber
- obehagkänsla

Ifall hudutslag eller andra tecken på överkänslighet förekommer, *kontakta läkaren* som kan ta ställning till om kuren skall avbrytas eller inte.

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 Abboticin ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges 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 erytromycin. En injektionsflaska innehåller erytromycinlaktobionat motsvarande 1 g erytromycin.
- Övriga innehållsämnen: inga

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vitt eller nästa vitt pulver.

Förpackningsstorlekar: Injektionsflaska, 1 g.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Amdipharm Limited

Temple Chambers

3 Burlington Road

Dublin 4

Irland

Tel. +358 800 416231

Email ID : medicalinformation@advanzpharma.com

Tillverkare

Delpharm Saint Remy

Rue de l'Isle

Saint Remy Sur Avre,

28380,

Frankrike

Denna bipacksedel ändrades senast 6.2.2023

<-----

>

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

ANVÄNDS ENDAST FÖR I.V. INFUSION.

FÅR INTE GES SOM BOLUSINJEKTION

SPÄDNING:

1: Beredning av stamlösning

En 5 % stamlösning (50 mg erytromycin/ml) bereds genom att pulvret i injektionsflaskan (1 g erytromycin) löses i 20 ml vatten för injektionsvätskor. Stamlösningen måste spädas vidare före administrering.

Stamlösningen bör spädas omedelbart.

2: Spädning av stamlösning

a) Infusionsvätska för intermittert infusion:

20 ml stamlösning spädas ytterligare genom att den sättes till 200-250 ml av lämplig infusionsvätska (se nedan).

b) Infusionsvätska för kontinuerlig infusion:

20 ml stamlösning spädes ytterligare genom att den sättes till 500 eller 1000 ml av lämplig infusionsvätska (se nedan).

Kemisk och fysikalisk stabilitet för den utspädda lösningen för infusion är beroende av infusionsvätskan som används för spädning.

Ur en mikrobiologisk synvinkel, om inte metoden för öppning/spädning utesluter risken för mikrobiell kontamination, bör produkten användas omedelbart.

Infusionsvätskor lämpliga för spädning av stamlösningen:

- Ringer isoton koksaltlösning, natriumklorid 9 mg/ml infusionsvätska. Blandningar med dessa lösningar bör användas inom 12 timmar.
- Glukos 50 mg/ml och 100 mg/ml samt Ringer glukos med natriumbikarbonat 14 mg/ml.

Lösningar innehållande glukos måste först tillsättas natriumbikarbonat som buffert för att säkerställa neutralitet. Blandningar med dessa lösningar bör användas inom 6 timmar.

Säkerställ att den färdiga infusionslösningen är fri från partiklar före administrering.

OBSERVERA:

Erytromycinets stabilitet påverkas av infusionslösningens pH. Erytromycin bör ej sättas till lösningar med pH under 5, utan bör då ges som injektion, t.ex. i grenledningen på infusionssetet.

Läkemedlet ska användas omedelbart efter spädning. Vid aseptisk beredning kan lösningen förvaras upp till 24 timmar i kylskåp (2 °C–8 °C).