

PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Andatin 500 mg/500 mg infuusiokuiva-aine, liuosta varten

imipeneemi/silastatiini

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 tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Andatin on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Andatin-valmistetta
3. Miten Andatin-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Andatin-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Andatin on ja mihin sitä käytetään

Andatin kuuluu karbapeneemiantibioottien ryhmään. Se tehoaa moniin eri bakteereihin, jotka voivat aiheuttaa infektioita eri puolilla elimistöä. Valmistetta voidaan käyttää aikuisten ja vähintään 1 vuoden ikäisten lasten hoidossa.

Lääkäri on määrännyt sinulle Andatin-valmistetta, koska sinulla on jokin (tai joitakin) seuraavista infektioista:

- Vaikeutuneet (komplisoituneet) vatsan alueen infektiot
- Keuhkoinfektiot (keuhkokuume)
- Synnytyksen aikana tai sen jälkeen ilmaantuneet infektiot
- Vaikeutuneet (komplisoituneet) virtsatieinfektiot
- Vaikeutuneet (komplisoituneet) iho- ja pehmytkudosinfektiot.

Andatin-valmistetta voidaan käyttää sellaisten potilaiden hoidossa, joiden veren valkosolumäärä on alhainen ja joilla on bakteeri-infektioista johtuvaksi epäilty kuume.

Andatin-valmistetta voidaan käyttää veren bakteeri-infektiossa, joka voi liittyä johonkin edellä mainittuun infektiotyypin.

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

Älä käytä Andatin-valmistetta

- jos olet allerginen imipeneemille, silastatiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos olet allerginen muille antibiooteille, kuten penisilliineille, kefalosporiineille tai karbapeneemeille.

Varoitukset ja varotoimenpiteet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Andatin-valmistetta, jos sinulla on tai on ollut jokin seuraavista:

- lääkeallergiat, mukaan lukien antibioottiallergiat (äkilliset henkeä uhkaavat allergiset reaktiot vaativat välitöntä lääkärinhoitoa)
- paksusuolitulehdus (koliitti) tai muu ruoansulatuskanavan sairaus
- keskushermostolliset häiriöt, kuten paikallinen vapina tai epilepsian kaltaiset kohtaukset (kouristukset)
- maksan, munuaisten tai virtsateiden sairaudet.

Coombsin kokeen (eräs verikoe) tulos voi muuttua positiiviseksi. Tämä tarkoittaa, että veressä on vasta-aineita, jotka voivat tuhota veren punasoluja. Lääkäri keskustelee tästä kanssasi.

Lapset

Andatin-valmisteen käyttöä ei suositella alle 1 vuoden ikäisten eikä munuaissairautta sairastavien lasten hoidossa.

Muut lääkevalmisteet ja Andatin

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

Kerro lääkärille, jos käytät gansikloviiria, jota käytetään joidenkin virusinfektioiden hoidossa.

Kerro lääkärille myös, jos käytät valproiinihappoa tai natriumvalproaattia (käytetään epilepsian, kaksisuuntaisen mielialahäiriön, migreenin tai skitsofrenian hoidossa) tai verenhennuslääkkeitä, kuten varfariinia.

Lääkäri päättää, voitko käyttää Andatin-valmistetta yhtä aikaa näiden lääkkeiden kanssa.

Raskaus ja imetys

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

Andatin-valmisteen käyttöä raskaana oleville naisille ei ole tutkittu. Andatin-valmistetta ei saa käyttää raskauden aikana, paitsi jos lääkäri arvioi, että hoidon mahdollinen hyöty oikeuttaa sikiölle mahdollisesti aiheutuvan vaaran.

On tärkeää kertoa lääkärille ennen Andatin-valmisteen käyttöä, jos imetät tai aiot imettää. Pieniä määriä tätä lääkettä voi imeytyä rintamaitoon, mistä voi olla haittaa lapselle. Siksi lääkärin on arvioitava, voitko käyttää Andatin-valmistetta imetyksen aikana.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tutkimuksia tämän lääkkeen vaikutuksesta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn ei ole tehty. Tämä lääke voi kuitenkin aiheuttaa tiettyjä haittavaikutuksia (esimerkiksi näkö-, kuulo- tai tuntoharhoja, heitehuimausta, uneliaisuutta ja kiertohuimausta), jotka voivat heikentää ajokykyä tai kykyä käyttää koneita (ks. kohta 4). Jos havaitset edellä mainittuja haittavaikutuksia, keskustele lääkärin kanssa ennen kuin ajat autoa tai käytät koneita.

Andatin sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää 37,5 mg natriumia (ruokasuolan toinen aineosa) per injektiopullo. Tämä vastaa 1,88 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

3. Miten Andatin-valmistetta käytetään

Lääkäri tai muu terveydenhuollon ammattilainen valmistaa Andatin-valmisteen käyttökuntoon ja antaa lääkkeen sinulle. Lääkäri päättää, kuinka suuren Andatin-annoksen tarvitset.

Käyttö aikuisille ja nuorille

Aikuisten ja nuorten suositeltu annos on 500 mg/500 mg kuuden tunnin välein tai 1000 mg/1000 mg kuuden tai kahdeksan tunnin välein. Jos sinulla on munuaisten toimintahäiriöitä, lääkäri saattaa pienentää annosta.

Käyttö lapsille

1-vuotiaan tai vanhemman lapsen tavanomainen annos on 15/15 tai 25/25 mg/kg/annos kuuden tunnin välein. Andatin-valmisteen käyttöä ei suositella alle 1 vuoden ikäisten eikä munuaissairautta sairastavien lasten hoidossa.

Antotapa

Andatin annetaan infuusiona (tiputuksena) laskimoon 20-30 minuutin kuluessa, jos annos on enintään 500 mg/500 mg, ja 40-60 minuutin kuluessa, jos annos on yli 500 mg/500 mg. Infuusion nopeutta voidaan pienentää, jos tulet huonovointiseksi.

Jos käytät enemmän Andatin-valmistetta kuin sinun pitäisi

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. Yliannostuksen oireita voivat olla kouristuskohtaukset, sekavuus, vapina, pahoinvointi, oksentelu, matala verenpaine ja hidas sydämen syke. Jos epäilet, että sinulle on saatettu antaa liikaa Andatin-valmistetta, ota heti yhteyttä lääkäriin tai muuhun terveydenhuollon ammattilaiseen.

Jos unohdat käyttää Andatin-valmistetta

Jos epäilet, että Andatin-annos on saattanut unohtua, ota heti yhteyttä lääkäriin tai muuhun terveydenhuollon ammattilaiseen.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Jos saat jonkin seuraavista vakavista haittavaikutuksista Andatin-valmisteen antamisen yhteydessä tai sen jälkeen, lääkkeen käyttö on lopetettava ja on otettava heti yhteyttä lääkäriin.

Harvinainen (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä tuhannesta):

- Allergiset reaktiot, kuten ihottuma, kasvojen, huulten, kielen ja/tai kurkun turpoaminen (ja hengitys- tai nielemisvaikeudet) ja/tai matala verenpaine
- Ihon hilseily (toksinen epidermaalinen nekrolyysi)
- Vaikeat ihoreaktiot (Stevens-Johnsonin oireyhtymä ja erythema multiforme)
- Vaikeat ihottumat, joihin liittyy ihon ja hiusten irtoamista (eksfoliatiivinen dermatiitti)

Muut mahdolliset haittavaikutukset:

Yleinen (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä kymmenestä):

- Pahoinvointi, oksentelu, ripuli. Pahoinvointia ja oksentelua vaikuttaa esiintyvän useammin potilailla, joiden veren valkosolumäärä on matala.
- Laskimon alueen turvotus ja punoitus sekä voimakas kosketusarkuus
- Ihottuma
- Maksan toiminnan poikkeavuudet, jotka näkyvät verikokeissa
- Joidenkin veren valkosolujen lisääntyminen.

Melko harvinainen (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä sadasta):

- Paikallinen ihon punoitus
- Paikallinen pistoskohdan kipu ja kovan paukaman muodostuminen pistoskohtaan
- Ihon kutina
- Nokkosihottuma
- Kuume
- Verisolujen määrän muutokset, jotka näkyvät yleensä verikokeissa (oireita voivat olla väsymys, ihon kalpeus ja mustelmien hidas paraneminen vamman jälkeen)
- Munuaisten, maksan ja veren toiminnan poikkeavuudet, jotka näkyvät verikokeissa
- Vapina ja hallitsematon lihasten nykiminen
- Kouristuskohtaukset
- Psykkiset häiriöt (kuten mielialan muutokset ja harkintakyvyn heikkeneminen)
- Näkö-, kuulo- tai tuntoharhat (aistiharhat)
- Sekavuus
- Heitehuimaus, uneliaisuus
- Matala verenpaine.

Harvinainen (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä tuhannesta):

- Hiivasieni-infektio (kandidaasi)
- Hampaiden ja/tai kielen värjäytyminen
- Paksusuolitulehdus, johon liittyy vaikea ripuli
- Makuhäiriöt
- Maksan toimintahäiriöt
- Maksatulehdus
- Munuaisten toimintahäiriöt
- Virtsan määrän muutokset, virtsan värimuutokset
- Aivojen sairaus, pistely (puutuminen), paikallinen vapina
- Kuulon menetys.

Hyvin harvinainen (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä kymmenestä tuhannesta):

- Maksatulehduksesta johtuva vaikea maksan vajaatoiminta (fulminantti maksatulehdus)
- Mahalaukun tai suoliston tulehdus (maha-suolitulehdus)
- Suolistotulehdus, johon liittyy verinen ripuli (verenvuotoinen koliitti)
- Punainen, turvonnut kieli, normaalien kielinystyjen liikakasvu, joka saa kielen näyttämään karvaiselta, närästys, kurkkukipu, lisääntynyt syljeneritys
- Mahakipu
- Kiertohuimaus, päänsärky
- Korvien soiminen (tinnitus)
- Useiden nivelten kipu, heikkous
- Epäsäännöllinen, voimakas tai nopea sydämen syke
- Epämiellyttävä tunne rinnassa, hengitysvaikeudet, poikkeuksellisen nopea ja pinnallinen hengitys, selkärangan yläosan kipu
- Punoitus, kasvojen ja huulten sinertävä väri, ihokudoksen muutokset, runsas hikoilu
- Ulkosynnyttimien kutina naisilla
- Verisolumäärien muutokset
- Lihashuononnutta aiheuttavan harvinaisen sairauden (myasthenia graviksen) paheneminen

Tuntematon (yleisyys ei tiedossa)

- Poikkeavat liikkeet
- Kiihtymys.

Haettavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haettavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haettavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haettavaikutuksista myös suoraan seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus
Fimea
Lääkkeiden haettavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

Ilmoittamalla haettavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Andatin-valmisteen säilyttäminen

Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Pidä injektiopullot ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Käyttökuntoon saattamisen ja laimentamisen jälkeen:

9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-injektio-liuoksella ja 50 mg/ml (5 %) glukoosi-infuusio-liuoksella laimennetun lääkevalmisteen kemiallisen ja fysikaalisen käytönaikaisen stabiilisuuden on osoitettu säilyvän 2 tunnin ajan 25 °C:ssa. Mikrobiologisesti kannalta katsottuna valmiste on käytettävä heti, elleivät valmistus- ja laimennustapa poissulje mikrobikontaminaation riskiä. Mikäli käyttövalmisteluusta ei käytetä välittömästi, käyttöä edeltävät säilytysajat ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla.

Käyttökuntoon saatettu liuos ei saa jäätyä.

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 Andatin sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat imipeneemi ja silastatiini. Yksi injektiopullo sisältää imipeneemimonohydraattia vastaten 500 mg imipeneemiä ja silastatiininatriumia vastaten 500 mg silastatiinia.
- Muu aine on natriumvetykarbonaatti (E 500).

Andatin-valmisteen kuvaus ja pakkaus koko (-koot)

Andatin on valkoinen tai luonnonvalkoinen jauhe.

Myyntiluvan haltija

Macure Pharma ApS
Hejrevej 39

2400 Kööpenhamina NV
Tanska

Valmistaja

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 08-06-2022

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille

Yksi injektiopullo on tarkoitettu vain kertakäyttöön.

Käyttökuntoon saattaminen

Injektiopullon sisältö sekoitetaan 100 ml:aan yhteensopivaa infuusioliuosta (ks. kohdat Yhteensopimattomuudet ja Käyttökuntoon saatettu lääkevalmiste): 0,9-prosenttinen natriumkloridi. Jos 0,9-prosenttista natriumkloridia ei voida poikkeustapauksessa kliinisistä syistä käyttää, voidaan käyttää 5-prosenttista glukoosia.

Suosittelava menettelytapa on lisätä injektiopulloon noin 10 ml sopivaa infuusionestettä. Pulloa ravistetaan hyvin ja muodostunut seos siirretään infuusionestepakkaukseen.

VAROITUS: SEOSTA EI SAA ANTAA SUORAAN INFUUSIONA LASKIMOON.

Injektiopullo huuhdellaan vielä uudelleen 10 ml:lla infuusionestettä, jotta kaikki lääkeaine siirtyy varmasti pullosta infuusioliuokseen. Näin saatua seosta ravistellaan, kunnes se on kirkasta.

Edellä selostetulla tavalla käyttökuntoon saatetun liuoksen imipeneemipitoisuus on noin 5 mg/ml ja silastatiinipitoisuus noin 5 mg/ml.

Käyttökuntoon saatettu liuos ei saa jäätyä.

Väri voi vaihdella värittömästä keltaiseen. Se ei vaikuta valmisteen tehoon.

Yhteensopimattomuudet

Tämä lääkevalmiste on kemiallisesti yhteensopimaton laktaatin kanssa eikä sitä saa liuottaa laktaattia sisältäviin liuoksiin. Lääkevalmisteen voi kuitenkin antaa infuusioliitteistoon, jonka kautta infusoidaan laktaattiliuosta.

Tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa lukuun ottamatta kohdassa

Käyttökuntoon saattaminen mainittuja valmisteita.

Käyttökuntoon saatettu lääkevalmiste

9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-injektioliuoksella tai 50 mg/ml (5 %) glukoosi-infuusioliuoksella laimennetun lääkevalmisteen kemiallisen ja fysikaalisen käytönaikaisen stabiiliuden on osoitettu säilyvän 2 tunnin ajan 25 °C:ssa. Mikrobiologisesti kannalta katsottuna valmiste on käytettävä heti, elleivät valmistus- ja laimennustapa poissulje mikrobikontaminaation riskiä. Mikäli käyttövalmista liuosta ei käytetä välittömästi, käyttöä edeltävät säilytysajat ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla.

Käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till patienten

Andatin 500 mg/500 mg pulver till infusionsvätska, lösning

imipenem/cilastatin

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

1. Vad Andatin är och vad det används för

Andatin tillhör en grupp läkemedel som kallas karbapenemantibiotika. Det dödar ett stort antal olika bakterier som orsakar infektioner i olika delar av kroppen hos vuxna och barn som är 1 år och äldre.

Din läkare har ordinerat Andatin för att du har en (eller flera) av följande infektionstyper

- Komplicerade bukinfektioner
- Infektion som påverkar lungorna (lunginflammation)
- Infektioner som du kan få under eller efter förlossning
- Komplicerade urinvägsinfektioner
- Komplicerade hud- och mjukdelsinfektioner

Andatin kan användas vid behandling av patienter med lågt antal vita blodkroppar och som har feber som misstänks bero på en bakterieinfektion.

Andatin kan användas för att behandla bakterieinfektioner i blodet som kan vara en följd av någon av infektionerna som nämns ovan.

2. Vad du behöver veta innan du använder Andatin

Använd inte Andatin

- om du är allergisk mot imipenem, cilastatin eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är allergisk mot andra antibiotika, som penicilliner, cefalosporiner eller karbapenemer

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Andatin om du har eller har haft något av följande:

- allergier mot andra läkemedel, även antibiotika (en plötslig och livshotande allergisk reaktion kräver omedelbar läkarvård)
- inflammation i tjocktarmen (kolit) eller andra sjukdomar i mag-tarmkanalen
- sjukdomar i det centrala nervsystemet, som lokaliserad tremor eller epileptiska krampanfall
- problem med levern, njurarna eller urinering.

Du kan få ett positivt provsvar på Coombs test som indikerar att du har antikroppar som kan förstöra röda blodkroppar. Din läkare kommer att diskutera detta med dig.

Barn

Andatin rekommenderas inte till barn som är yngre än 1 år eller till barn med njurbesvär.

Andra läkemedel och Andatin

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

Berätta för din läkare om du tar ganciklovir som används för att behandla vissa virusinfektioner.

Berätta även för din läkare om du tar valproinsyra eller natriumvalproat (används för att behandla epilepsi, bipolär sjukdom, migrän eller schizofreni) eller något blodförtunnande medel, som warfarin.

Din läkare kommer att besluta om du bör använda Andatin tillsammans med dessa läkemedel.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Andatin har inte studerats hos gravida kvinnor. Andatin ska inte användas under graviditet, såvida inte din läkare bedömer att den potentiella nyttan överväger den potentiella risken för fostret.

Det är viktigt att du berättar för din läkare om du ammar eller om du har för avsikt att amma innan du får Andatin. Små mängder av detta läkemedel kan gå över i bröstmjölken och det kan påverka barnet. Din läkare kommer därför att ta ställning till om du bör använda Andatin under tiden du ammar.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du börjar använda något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga studier av förmågan att framföra fordon eller använda maskiner har genomförts för det här läkemedlet. Det finns dock vissa biverkningar som förknippas med denna produkt (som att se, höra eller känna något som inte finns (hallucinationer), yrsel, trötthet och en snurrande känsla) som kan påverka förmågan att köra bil eller använda maskiner (se avsnitt 4). Om du får någon av de biverkningar som nämns ovan ska du rådgröra med läkaren innan du kör bil eller använder maskiner.

Andatin innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 37,5 mg natrium (huvudingrediensen i bordssalt) per injektionsflaska. Detta motsvarar 1,88% av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du använder Andatin

Andatin kommer att beredas och ges till dig av läkare eller annan vårdpersonal. Din läkare kommer att ta ställning till hur mycket Andatin du behöver.

Användning hos vuxna och ungdomar

Den rekommenderade dosen till vuxna och ungdomar är 500 mg/500 mg var 6:e timme eller 1 000 mg/1 000 mg var 6:e eller 8:e timme. Om du har njurbesvär kan din läkare sänka din dos.

Användning för barn

Den vanliga dosen för barn som är 1 år eller äldre är 15/15 eller 25/25 mg/kg kroppsvikt som ges var 6:e timme. Andatin rekommenderas inte till barn som är yngre än 1 år eller till barn med njurbesvär.

Administreringssätt

Andatin ges intravenöst (i en ven) under 20-30 minuter för en dos om ≤ 500 mg/500 mg, eller under 40-60 minuter för en dos om >500 mg/500 mg. Infusionshastigheten kan sänkas om du börjar må illa.

Om du använt för stor mängd av Andatin

Symtom på överdosering kan vara kramper, förvirring, darrningar, illamående, kräkning, lågt blodtryck och långsam puls. Om du är orolig för att du har fått för mycket Andatin ska du omedelbart kontakta läkare eller annan vårdpersonal.

Om du har glömt att använda Andatin

Om du är orolig för att du har missat en dos ska du omedelbart kontakta läkare eller annan vårdpersonal.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Om någon av dessa allvarliga biverkningar uppträder medan du tar eller efter att du tagit Andatin, ska behandlingen med läkemedlet avbrytas snarast och läkare ska kontaktas omedelbart.

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

- Allergiska reaktioner inklusive hudutslag, svullnad i ansiktet, på läpparna, tungan och/eller halsen (med svårigheter att andas eller svälja), och/eller lågt blodtryck
- Hudflagning (toxisk epidermal nekrolys)
- Svåra hudreaktioner (Stevens-Johnsons syndrom och erythema multiforme)
- Svåra hudutslag med hud- och håravfall (exfoliativ dermatit)

Andra möjliga biverkningar:

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

- illamående, kräkningar, diarré. Illamående och kräkningar förekommer oftare hos patienter med lågt antal vita blodkroppar.
- svullnad och rodnad längs en blodåder som är extremt öm vid beröring
- Hudutslag
- Onormal leverfunktion som upptäcks vid analys av blodprov
- Ökning av vissa vita blodkroppar

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

- Lokal hudrodnad
- Lokal smärta och bildning av hård svullnad på injektionsstället
- Hudklåda
- Nässelutslag
- Feber
- Blodsjukdomar som påverkar blodkropparna. Detta upptäcks vanligen genom blodprovsanalys (symtomen kan vara trötthet, blek hud och långvariga blåmärken efter skador)
- Onormal njur-, lever- och blodfunktion som upptäcks vid blodprovsanalys
- Tremor (darrningar) och okontrollerade muskelryckningar
- Krampanfall
- Psykiska störningar (såsom humörsvängningar och försämrat omdöme)
- Hallucinationer (att se, höra eller känna något som inte finns)
- Förvirring
- Yrsel, sömnhighet
- Lågt blodtryck

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

- Svampinfektion (candidainfektion)
- Missfärgning av tänder och/eller tunga
- Inflammation av tjocktarmen med svår diarré
- Smakpåverkan
- Nedsatt leverfunktion
- Leverinflammation
- Nedsatt njurfunktion
- Förändring i urinmängd, förändringar i urinens färg
- Hjärnsjukdomar, stickande känsla (domning), lokala darrningar
- Hörsehhedsättning

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

- Svår leverfunktionsnedsättning på grund av inflammation (fulminant hepatit)
- Inflammation i mage eller tarmar (gastroenterit)
- Inflammation i tarmarna med blodig diarré (hemorragisk kolit)
- Röd svullen tunga, överväxt på tungans yta som ger den ett hårigt utseende, halsbränna, halsont, ökad salivbildning
- Magsmärta
- Snurrande känsla (yrsel, svindel), huvudvärk
- Öronsusningar (tinnitus)
- Smärta i flera leder, svaghet
- Oregelbunden hjärtrytm, hjärtat slår kraftfullt eller snabbt
- Obehag i bröstet, svårighet att andas, onormalt snabb och ytlig andning, smärta i övre delen av ryggraden
- Rodnad, blåaktiga missfärgningar av ansikte och läppar, förändringar i hudens struktur, kraftig svettning
- Klåda i vulva hos kvinnor
- Förändringar i mängden blodkroppar
- Försämring av en sällsynt sjukdom med muskelsvaghet (myasthenia gravis)

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

- Onormala rörelser
- Upprördhet

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet
Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Andatin ska förvaras

Inga särskilda temperaturavvisningar.

Förvara i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

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

Efter rekonstituering och spädning:

Efter spädning i natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) lösning för injektion och glukos 50 mg/ml (5 %) infusionsvätska har kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning visats för 2 timmar vid 25 °C. Av mikrobiologiska skäl bör läkemedlet användas omedelbart, såvida inte rekonstituerings- och spädningssättet utesluter risk för mikrobiell kontaminering. Om produkten inte används omedelbart, är förvaringstider och förhållanden vid användning användarens ansvar.

Den rekonstituerade lösningen får inte frysas.

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

- De aktiva substanserna är imipenem och cilastatin. Varje injektionsflaska innehåller imipenemmonohydrat motsvarande 500 mg imipenem, och cilastatinmotsvarande 500 mg cilastatin.
- Övrigt innehållsämne är natriumvätekarbonat (E 500).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Andatin är ett vitt till benvitt pulver.

Innehavare av godkännande för försäljning

Macure Pharma ApS
Hejrevej 39
2400 Köpenhamn
Danmark

Tillverkare

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

Denna bipacksedel ändrades senast 08-06-2022

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Varje injektionsflaska är avsedd endast för engångsbruk

Rekonstituering

Innehållet i en injektionsflaska måste överföras till 100 ml lämplig infusionslösning (se Inkompatibiliteter och Efter rekonstituering): 0,9 % natriumklorid. I undantagsfall då 0,9 % natriumklorid inte kan användas av kliniska orsaker kan 5 % glukos användas istället.

Förlagsvis kan cirka 10 ml av lämplig infusionslösning tillsättas till injektionsflaskan. Skaka noga och överför sedan blandningen till behållaren med infusionslösning.

VARNING: BLANDNINGEN FÅR INTE ANVÄNDAS FÖR DIREKT INFUSION.

Upprepa proceduren med ytterligare 10 ml av infusionslösningen för att säkerställa att allt innehåll i injektionsflaskan överförs till infusionslösningen. Den erhållna blandningen ska omskakas tills den klarnar.

Koncentrationen av både imipenem och cilastatin i den konstituerade lösning som beretts enligt ovan är cirka 5 mg/ml.

Den rekonstituerade lösningen får inte frysas.

Färgvariationer, från färglös till gul, påverkar inte produktens styrka.

Inkompatibiliteter

Detta läkemedel är kemiskt inkompatibelt med laktat och ska inte lösas upp i vätskor som innehåller laktat. Det kan dock administreras via en intravenös infart genom vilken en laktatlösning infunderas.

Det här läkemedlet får inte blandas med andra läkemedel förutom de som anges under

Rekonstituering.

Efter rekonstituering

Efter spädning i natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) lösning för injektion eller glukos 50 mg/ml (5 %) infusionsvätska har kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning visats för 2 timmar vid 25 °C. Av mikrobiologiska skäl bör produkten användas omedelbart, såvida inte rekonstituerings- och spädningsmetoden utesluter risk för mikrobiell kontaminering. Om produkten inte används omedelbart, är förvaringstider och förhållanden vid användning användarens ansvar.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.