

## **PAKKAUSSELOSTE**

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Erythromycin Panpharma 1 g, infuusiokuiva-aine, liuosta varten** erytromysiini (erytromysiinilaktobionaattina)

**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 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 Erythromycin Panpharma on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Erythromycin Panpharmaa
3. Miten Erythromycin Panpharmaa käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Erythromycin Panpharman säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Lääkkeesi nimi on "Erythromycin Panpharma 1 g, infuusiokuiva-aine, liuosta varten", ja sitä kutsutaan tässä pakkausselosteessa "Erythromycin Panpharmaksi".

#### **1. Mitä Erythromycin Panpharma on ja mihin sitä käytetään**

Erythromycin Panpharma on antibiootti, joka sisältää erytromysiiniä (erytromysiinilaktobionaattina). Se on makrolidityyppinen antibiootti, joka toimii estämällä bakteerien kasvun ja lisääntymisen.

Erythromycin Panpharmaa käytetään bakteerien aiheuttamien vakavien infektioiden hoitoon aikuispotilailla ja lapsilla, kun erytromysiinin suullinen antotapa ei ole mahdollista tai riittävää tai potilailla, joiden infektion vakavuusaste vaatii suuria määriä erytromysiiniä tai kun potilaat ovat allergisia tai yliherkkiä beetalaktaamiantibiooteille tai kun nämä antibiootit eivät sovellu muista syistä. Kun infektion akuutti vaihe on saatu hallintaan, lääkärisi korvaa suonensisäisesti annettavan erytromysiinin suun kautta annettavalla erytromysiinillä.

Erythromycin Panpharmalla hoidetaan infektioita, kuten:

- Hengitystieinfektiot: keuhkokuume, hinkuyskä;
- Korvatulehdukset;
- Silmätulehdukset (sidekalvotulehdus);
- Ihon ja pehmytkudosten (kuten lihakset, verisuonet, jänteet, rasva) infektiot;
- Ruoansulatuskanavan infektiot;
- Urogenitaaliset infektiot (suhteessa virtsa- ja sukupuolielinten infektioiden);
- Lymphogranuloma venereum (sukupuolitauti);
- Kurkkumätä (ylähengitysteiden sairaus);

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Erythromycin Panpharmaa**

##### **Älä käytä Erythromycin Panpharmaa**

- jos olet allerginen (tai yliherkkä) erytromysiinille;
- jos olet allerginen (tai yliherkkä) muille makrolidiantibiooteille;

- jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:
  - Astemitsoli, terfenadiini (käytetään **allergisten reaktioiden**) hoitoon;
  - Disopyramidi (rytmihäiriölääke, jota käytetään **kammiotakykardian** hoitoon);
  - Sisapridi (käytetään **gastroesofageaalisen refluksitaudin** hoitoon);
  - Pimotsidi (käytetään **mieleinterveyshäiriöiden** hoitoon);
  - Ergotamiini tai dihydroergotamiini (**migreenin** hoitoon);
  - Lovastatiini, simvastatiini ja atorvastatiini (veren **kolesterolia** alentavia lääkkeitä);
  - Ryhmien Ia ja III rytmihäiriölääkkeet (käytetään **kammioarytmioiden** hoitoon, kohtauksittaisen **toistuvan eteisvärinän** ennaltaehkäisyyn, **Wolff-Parkinson-Whiten oireyhtymän hoitoon sekä kammiotakykardioiden, eteisvärinän ja eteislepatuksen** hoitoon);
  - Neuroleptit (käytetään **psykoosin** hallintaan (mukaan lukien **harhaluulot, hallusinaatiot tai ajatushäiriöt**));
  - Tri- ja tetrasykliset masennuslääkkeet (käytetään **masennuksen** hoitoon);
  - Fluorokinolonit (tiettyjen **infektioiden** hoitoon käytettäviä antibiootteja);
  - Arseenitrioksidi (käytetään **syövän** hoitoon);
  - Metadoni (käytetään **opioidiriippuvuuksien**, kuten heroiniaddiktion hallintaan);
  - Budipiini (**Parkinsonin taudin lääke**);
  - **Antifungaaliset lääkkeet ja malarialääkkeet**;
- jos **maksasi** ei toimi asianmukaisesti. Tämä johtuu siitä, että erytromysiiniä erittyy pääasiallisesti maksassa (ks. kohta 3 – "Miten Erythromycin Panpharmaa käytetään");
- jos sinulla tai jollakin perheenjäsenelläsi on aiemmin ollut sydämen rytmihäiriötä (kammiooperäinen rytmihäiriö tai kääntyvien kärkien kammiotakykardia) tai sydänfilmissä näkyvä poikkeavuus nimeltään ”pitkä QT-oireyhtymä”
- jos veresi kalium- tai magnesiumpitoisuus on epätavallisen alhainen (hypomagnesemia tai hypokalemia).

### Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Erythromycin Panpharmaa:

- jos käytät muita lääkkeitä, joiden tiedetään aiheuttavan vakavia sydämen rytmihäiriöitä
- jos sinulla on sydänvaivoja
- Vakavia allergisia reaktioita saattaa ilmetä. Älä käytä Erythromycin Panpharmaa, jos olet allerginen tai yliherkkä erytromysiinille tai muille makrolidiantibiooteille. Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Erythromycin Panpharmaa.
- jos sinulla on myasthenia gravis, erytromysiini voi pahentaa oireita, jotka voivat aiheuttaa vakavia hengitysteiden ongelmia,
- jos olet **iäkäs**, koska sinulla on suurempi riski sairastua munuaissairauteen. Lääkäri muuttaa annostasi ja ottaa huomioon munuaistesi toiminnan (ks. kohta 3 – "Miten Erythromycin Panpharmaa käytetään").

Erytromysiiniä ei tavallisesti suositella yhdistettäväksi seuraavien kanssa:

- Alfutsosiini (käytetään **eturauhasen hyvänlaatuisen liikakasvun** hoitoon);
- Buspironi (käytetään **yleistyneen ahdistuneisuushäiriön** hoitoon);
- Siklosporiini ja takrolimuusi (käytetään **elinsiirrosta hylkimisreaktion ehkäisemiseen**);
- Kolkisiini (käytetään **kihdin** hoitoon);
- Ebastiini (**antihistamiini**);
- Tolterodiini (käytetään **virtsan karkailun** hoitoon);
- Triatsolaami (käytetään **rauhoituslääkkeenä vakavan unettomuuden hoitoon**).

Saat tätä lääkettä jatkuvasti tai hitaasti kipujen välttämiseksi.

### Vastasyntyneet ja lapset

Ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi, jos lapsesi oksentaa (voimallinen oksennus ilman sappinestettä) ja/tai hänellä on ongelmia syödä tämän lääkityksen aikana. Lääkärisi päättää lapsesi annoksen (ks. kohta 3 – "Miten Erythromycin Panpharmaa käytetään").

## **Muut lääkkeet ja Erythromycin Panpharma**

Jos sinua pyydetään antamaan **virtsanäyte**, kerro lääkärillesi, että käytät erytromysiiniä, koska se saattaa häiritä joitakin testejä.

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

Erytromysiiniä ei tavallisesti suositella yhdistettäväksi seuraavien kanssa:

- Antikoagulantit, esim. varfariini, asenokumaroli ja rivaroksabaani (käytetään **veren ohentamiseen**);
- Tsopikloni (**unilääke**);
- Teofylliini (auttaa **hengittämään**);
- Sildenafilii (käytetään **erektiohäiriöiden ja pulmonaalihypertension** hoitoon);
- Jotkin sytostaatit ja vinblastiini (käytetään **syövän** hoitoon);
- Digoksiini (käytetään **sydänvaivojen** hoitoon);
- Karbamatsapiini (käytetään **epilepsian ja neuroopaattisten kipujen** hoitoon);
- Alfentaniili (**anestesia**);
- Bromokriptiini (käytetään **Parkinsonin taudin ja hyperprolaktinemian** hoitoon);
- Silostatsoli (käytetään **katkokävelyn** hoitoon);
- Metyyliprednisoloni (kortikosteroidilääke, jota käytetään sen **tulehduksen vastaisen vaikutuksen** takia);
- Midatsolaami (käytetään **nukutuslääkkeenä tai kohtalaisen vaikean unettomuuden** hoitoon);
- Omepratsoli (käytetään **mahahapon erityksen vähentämiseen**);
- Valproaatti (**antikoagulantti ja mielialaa vakauttava lääke**);
- Simetidiini (estää **mahahapon tuotantoa**);
- Rifampisiini (**antibiootti**);
- Fenytoiini (käytetään **antikonvulsanttina**);
- Fenobarbitaali (**antikonvulsantti**);
- Bentsodiatsepiinit (**anksiolyytit, antikonvulsantit, lihasrelaksantit, rauhoittavat...**);
- Feksofenadiini (käytetään **allergisten reaktioiden** hoitoon);
- Mäkikuisma (Hypericum perforatum) (**lääkeyrtti, jota käytetään keskivaikean masennuksen hoitoon**)

## **Raskaus ja imetys**

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

Erytromysiiniin on osoitettu läpäisevän istukan ja saavuttavan sikiön. Erytromysiini erittyy äidinmaitoon.

Lääkärisi päättää, tuleeko sinulle antaa tätä lääkettä, mutta vasta kun hän on arvioinut, että hyödyt ovat mahdollisia riskejä suuremmat.

## **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Erythromycin Panpharman haittavaikutukset voivat heikentää potilaan kykyä ajaa autoa ja käyttää koneita.

Tähänastinen kokemus on osoittanut, että erytromysiinillä on korkeintaan vähäinen vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

## **3. Miten Erythromycin Panpharmaa käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Tämän lääkkeen antaa sinulle aina lääkäri tai terveydenhuollon ammattilainen. Se annetaan suonensisäisesti yli 60 minuutin ajan.

## **Aikuiset ja yli 12-vuotiaat lapset (>40 kg)**

Tavallinen annos on 1–2 g päivässä, mikä vastaa 25 mg/kg/vrk jaettuina annoksina (yleensä 3–4 kerta-annosta).

Tämä voidaan nostaa 4 g päivässä, jos tulehdus on erittäin vakava.

On tärkeää, että jatkat antibioottikuuria sen loppuun saakka. Älä lopeta infuusiohoitoa aikaisemmin, vaikka olosi tuntuisi paremmalta.

#### **Lapset, joiden ikä on 1 kk – 12 vuotta tai paino on ≤ 40 kg**

Tavallinen annos on 15–20 mg/kg painokiloa kohti jaettuna 3–4 kerta-annokseen.

Lääkäri laskee lapsesi saaman tarkan annoksen hänen kehonpainonsa huomioon ottaen.

#### **Vastasyntyneet (syntymästä 1 kuukauden ikään)**

Tavallinen annos on 10–15 mg/kg jaettuna 3 kerta-annokseen.

Lääkäri laskee lapsesi tarkan annoksen ottaen hänen kehonpainonsa huomioon.

#### **Käyttö potilailla, joilla on vaikeita munuaisongelmia**

Lääkärisi laskee tarkan annoksesi riippuen munuaistesi toiminnasta.

#### **Käyttö iäkkäillä potilailla**

Lääkäri päättää annoksesi huolellisesti ja ottaa huomioon munuaisesi ja maksan toiminnan, koska sinulla on suurempi riski sairastua munuaissairauteen.

#### **Jos otat enemmän Erythromycin Panpharmaa kuin sinun pitäisi**

Jos uskot, että sinä tai lapsesi on saanut liikaa lääkettä, ota yhteys lääkäriin. Yliannostuksen oireisiin sisältyy ototoksisuus (korvan vauriot), kuulon heikkeneminen, voimakas pahoinvointi, oksentelu ja ripuli.

#### **Jos unohdat ottaa Erythromycin Panpharmaa**

Jos luulet, että olet jättänyt lääkeannoksen väliin, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin tai muuhun terveydenhuollon ammattilaiseen.

#### **Jos lopetat Erythromycin Panpharman oton**

Älä lopeta tämän lääkkeen käyttöä ilman lääkärin lupaa.

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.

Jos sinulle kehittyy allergisia reaktioita, tämä voi aiheuttaa ihottumaa ja turvotusta tietyissä kehonosissa, kuten kasvoissa ja kaulassa, sekä hengitysvaikeuksia. **Jos näin käy, lopeta tämän lääkkeen käyttö ja hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon.**

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).

Yleisimmät haittavaikutukset ovat anoreksia (ruokahaluttomuus), yökkäily, oksentelu, vatsakivut, pahoinvointi, ilmavaivat, epämukavuus, kouristukset, löysät ulosteet tai ripuli.

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu:

**Melko harvinainen** (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 100:sta):

- Suun sieni-infektiot (hiivasienitulehdus) valkoisella peitteellä
- Emätintulehdus
- Vulvan kutina naisilla

- Allergiset reaktiot
- Laajalle levinnyt ihottuma (rokkoihottuma)
- Ihon kutina
- Ihon punoitus verenkierron lisääntyessä (verekkyys)
- Maksan ja sappirakon epänormaali toiminta, joka ilmenee verikokeissa
- Kipu tai ärsytys pistoskohdassa
- Turvotus ja punoitu laskimossa, joka on erittäin arka kosketettaessa

**Harvinainen** (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 1 000:sta):

- Turvotus tietyissä kehonosissa, kuten kasvoissa ja kaulassa (allerginen tulehdus / angioödeema, anafylaksia).
- Ruokahaluttomuus (anoreksia)
- Keskiylävatsan kipu, joka säteilee selkään, ja siihen liittyvä pahoinvointi, oksentelu, ripuli ja ruokahaluttomuus (haimatulehdus)
- Kutina sekä keltaisuus, vaaleat ulosteet ja tumma virtsa (kolestaasi ja keltatauti)
- Turvotus nivelissä
- Kuume
- Nokkosihottuma
- Ihottumat
- Paksusuolen tulehdus, johon liittyy vaikea ripuli

**Hyvin harvinainen** (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10 000:sta):

- Lihashyökköyteen yhdistetyn harvinaisen taudin kehittyminen tai paheneminen (myasthenia gravis)
- Korvien soiminen (tinnitus) ja pääasiallisesti ohimenevä kuulonmenetys
- Maksan kyvyttömyys toimia normaalisti
- Munuaisen kyvyttömyys toimia normaalisti
- Vakavat ihoreaktiot (Stevens-Johnsonin oireyhtymä ja erythema multiforme)
- Ihon kuoriutumisen (toksinen epidermaalinen nekrolyysi)

**Tuntematon** (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden arviointiin):

- Rintakivut, huonovointisuus
- Sydämen rytmin poikkeavuus (mukaan lukien sydämentykytys, nopeampi syke, kääntyvien kärkien kammiotakykardia -niminen hengenvaarallinen epäsäännöllinen syke tai sydäanseurannassa ilmennyt epänormaali EKG) tai sydämenpysähdys
- Epämiellyttävä tunne rinnassa, hengitysvaikeudet, poikkeuksellisen nopea ja pinnallinen hengitys, yläselän kivut
- Hengenahdistus (mukaan lukien astmaattiset oireet)
- Näköhäiriöt, kuten kaksoiskuvat ja näön hämärtyminen
- Psykkiset häiriöt (kuten mielialan vaihtelut ja arvostelukyvyn heikkeneminen)
- Sekavuus, aistiharhat
- Huimaus, uneliaisuus, pyöritys
- Epileptiset kohtaukset, kouristukset
- Alentunut verenpaine (hypotensio)
- Veren häiriöt, jotka vaikuttavat veren solun komponentteihin ja jotka yleensä havaitaan verikokeilla
- Päänsärky

**Muita haittavaikutuksia vastasyntyneillä ja lapsilla**

Oksentelu (voimakas oksentelu ilman sappinestettä) tai ongelmia syömisessä ja painon tippuminen (synnynäinen hypertrofinen mahaportin ahtauma).

**Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

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

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www- sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## 5. Erythromycin Panpharman säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä injektio-pullossa ja pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (käyt.viim.) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Liuottamisen jälkeen:

Laimennettu liuos tulee käyttää heti.

Kantaliuosta ei saa pakastaa.

Kantaliuos: Kemiallisen ja fysikaalisen säilyvyyden on osoitettu olevan 24 tuntia jääkaapissa (2-8°C).

Laimennettu liuos: Kemiallisen ja fysikaalisen käytönaikaisen säilyvyyden on osoitettu olevan 24 tuntia jääkaapissa (2-8°C).

Mikrobiologise lta kannalta valmiste tulisi käyttää heti.

Jos käyttövalmista liuosta ei käytetä välittömästi, säilytysajat ja olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla eivätkä saa normaalisti ylittää 24 tuntia jääkaapissa, ellei liuotusta/laimennusta ole tehty kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissa olosuhteissa.

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 Erythromycin Panpharma sisältää

Vaikuttava aine on erytromysiini-laktobionaatti.

Jokainen injektio-pullo sisältää 1 gramman erytromysiiniä.

Tässä lääkkeessä ei ole muita ainesosia.

### Erythromycin Panpharman kuvaus ja pakkauuskoot

Ennen käyttökuntoon saattamista Erythromycin Panpharma on valkoinen tai kellertävä hygroskooppinen infuusiokuiva-aine, liuosta varten lasipullossa. Käyttökuntoon saattamisen jälkeen liuos on kirkas ja väritön.

Erythromycin Panpharma on saatavilla 1, 10 tai 25 injektio-pullon pakkauksissa. Kaikkia pakkauuskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

**PANPHARMA**

Z.I. DU CLAIRAY

35133 LUITRÉ

RANSKA

### Valmistaja:

**PANPHARMA**

10 RUE DU CHÊNOT  
PARC D'ACTIVITÉ DU CHÊNOT  
56380 BEIGNON  
RANSKA

**Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:**

<b>Tanska</b>	ERYTHROMYCIN PANPHARMA 1 g, pulver til infusionsvæske, opløsning
<b>Suomi</b>	Erythromycin Panpharma 1 g, infuusiokuiva-aine, liuosta varten
<b>Saksa</b>	ERYTHROMYCIN PANPHARMA 1 g pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
<b>Norja</b>	Erythromycin Panpharma 1 g, pulver til infusjonsvæske, oppløsning
<b>Espanja</b>	ERYTHROMYCIN PANPHARMA 1 g, polvo para solución para perfusión
<b>Ruotsi</b>	Erythromycin Panpharma 1 g, pulver till infusionsvätska, lösning
<b>Yhdistynyt kuningaskunta</b>	ERYTHROMYCIN 1g, powder for solution for infusion

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 23.7.2020**

-----  
**Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille.**

Lisätietoja erytromysiinin **resistenssitiedoista** on Erythromycin Panpharman teknisissä tiedoissa.

### **Annostus**

#### Aikuiset ja yli 12-vuotiaat lapset (>40 kg)

Tavallinen annos on 1–2 g päivässä, joka vastaa 25 mg/kg/vrk jaettuina annoksina (yleensä 3–4 kerta-annosta).

#### *Vakavat infektiot*

Annosta voidaan nostaa 4 grammaan päivässä, mikä vastaa 50 mg/kg/vrk vakavissa infektoissa. Suurin vuorokausiannos on 4 g.

#### Alle 12-vuotiaat tai ≤40 kg painavat lapset

1 kk – 12-vuotiaat lapset: Vauvojen ja alle 12-vuotiaiden lasten päiväannos on yleisimpien infektioiden tapauksessa 15–20 mg erytromysiiniä painokiloa kohti jaettuna 3–4 kerta-annokseen. Tämä annos voidaan kaksinkertaistaa käyttöaiheesta riippuen.

#### Vastasyntyneet (syntymästä 1 kuukauden ikään)

10–15 mg/kg/vrk jaettuna 3 kerta-annokseen

#### Munuaisten/maksan vajaatoiminta

##### **Potilaat, joiden maksan toiminta on heikentynyt:**

Maksan toimiessa normaalisti erytromysiini kertyy maksaan ja erittyy sappeen. Vaikka maksan toimintahäiriön vaikutusta erytromysiinin erittymiseen ja sen puoliintumisaikaan potilaissa ei tunneta, antibioottia antaessa tulee noudattaa varovaisuutta varsinkin tapauksissa, joissa maksan akuutista vajaatoiminnasta kärsivä potilas saa suuria annoksia erytromysiiniä. Tässä tapauksessa seerumitasojen valvonta ja annoksen pienentäminen ovat tarpeen.

##### **Potilaat, joiden munuaisten toiminta on heikentynyt:**

Munuaisherityksen alhainen osuus ehdottaisi, että munuaisten vajaatoiminnasta (lievä tai kohtalainen munuaisten vajaatoiminta, jossa kreatiinipuhdistuma on yli 10 ml/min) kärsivien potilaiden annosta ei ole välttämättä tarpeen muuttaa.



Potilailla, joiden munuaisten toiminta on kohtalaisesti tai vakavasti heikentynyt, on kuitenkin ilmoitettu esiintyneen toksisuutta, joten annostuksen muuttaminen voi tällaisissa tapauksissa olla aiheellista:

- Yli 4 g päiväännosten antaminen saattaa lisätä erytromysiinistä johtuvien kuulonmenetysten riskiä iäkkäillä potilailla varsinkin, jos heillä esiintyy munuaisten tai maksan vajaatoimintaa.
- Kun munuaisten toiminta on kohtalaisesti tai vakavasti heikentynyt (seerumin kreatiniinipitoisuus 2,0 mg/dl, munuaisten vajaatoiminta ja virtsattomuus) suurin päiväännos yli 14-vuotiailla nuorilla ja aikuisilla (joiden kehonpaino on yli 50 kg) on 2 g erytromysiiniä per päivä.
- Munuaisten vaikeasta vajaatoiminnasta (kreatiniinipuhdistuma alle 10 ml/min) kärsivillä potilailla erytromysiiniannosta on vähennettävä 50–75 % normaalista annoksesta ja se on annettava tavanomaisen hoito-ohjelman mukaisesti. Suurin päiväännos ei saa ylittää 2 g.

Erytromysiini ei poistu hemodialyysin eikä peritoneaalidialyysin avulla. Tästä johtuen lisäännosta ei suositella potilaille, joilla on säännöllisiä dialyysihoitoja.

### Iäkkäät

Käytä aikuisten annosta varovaisuutta noudattaen. Iäkkäillä potilailla, varsinkin munuaisten tai maksan vajaatoiminnasta kärsivillä, saattaa olla suurempi riski erytromysiinin aiheuttamaan kuulonmenetykseen, kun heille annetaan 4 g/vrk tai sitä suurempia erytromysiiniannoksia.

### Antotapa

*Ennen lääkkeen käsittelyä tai antoa huomioon otettavat varotoimet*

Ks. kohdasta 6.6 ohjeet lääkevalmisteen saattamisesta käyttökuntoon ennen lääkkeen antoa.

Erytromysiini voidaan antaa jatkuvana tai jaksottaisena infuusiona.

Tämä infuusio tulisi antaa 60 minuutin aikana, koska nopea infuusio liittyy todennäköisemmin paikallisiin ärsyttäviin vaikutuksiin sekä QT-ajan pidentymiseen, rytmihäiriöihin tai verenpaineen laskuun. Infuusion kesto tulisi pidentää potilailla, joilla on riskitekijöitä tai aiempia todisteita rytmihäiriöistä.

Jaksottaisiin laskimoinfuusioihin käytettävien liuosten valmisteluun tulisi käyttää vähintään 200 ml laimennetta laskimoärsytyksen minimoimiseksi.

Erytromysiinipitoisuus ei saa ylittää 5 mg/ml ja erytromysiinipitoisuudeksi suositellaan 1 mg/ml (0,1 % liuos).

Erytromysiiniä tulee antaa vain laskimonsisäisesti. Valtimonsisäinen injektio on ehdottomasti vasta-aiheinen. Se saattaa johtaa angiospasmiiin ja iskemiaan. Myös lihaksensisäiset injektiot ja laskimonsisäiset bolukset ovat vasta-aiheisia.

Suonensisäinen hoito tulisi korvata oraalisella antotavalla 2–7 päivän jälkeen. Hoidon onnistumisen kannalta erytromysiinin käyttöä tulisi jatkaa 2–3 päivää oireiden häviämisen jälkeen.

### **Varoitukset ja varotoimet**

#### Vastasyntyneet ja lapset

Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos lapsi oksentaa ja/tai ärtyneisyyttä ilmenee aterioiden yhteydessä, sillä on olemassa riski synnynnäisen hypertrofiseen mahaportin ahtaumaan, joka aiheuttaa vakavia ja voimakkaita oksennuksia ilman sappimestettä. Älä anna tätä lääkettä lapsille, jos riskit ovat mahdollisia hyötyjä suuremmat.

### **Käyttökuntoon saattaminen**

Yksi injektio-pullo on yhtä käyttökertaa varten.

Valmistamiseen tarvitaan kaksi vaihetta, käyttökuntoon saattaminen ja laimentaminen.

1. **Käyttökuntoon saattaminen:** Älä käytä 0,9 % natriumkloridiliuosta tässä vaiheessa.
  - a. Kääntelee injektio-pulloa kevyesti, jotta kuiva-aine löystyy ennen käyttökuntoon saattamista.

- b. Valmista kantaliuos, joka vastaa 50 mg/ml erytromysiiniemästä lisäämällä 20 ml injektionesteisiin käytettävää vettä Erythromycin Panpharma 1 g -injektiopullon sisältöön. Varmista liotinta lisätessäsi, että se tulee kosketuksiin kaikkien pullon seinämien kanssa (esimerkiksi pitämällä pulloa vaakasuorassa).
- c. Ravista pulloa hyvin, kunnes kuiva-aine on liennut täydellisesti. Liukeneminen voi olla vaikeaa ja saattaa kestää muutaman minuutin.

Käyttökuntoon saatettua liuosta voidaan säilyttää jääkaapissa 24 tunnin ajan.

## **2. Laimentaminen**

Laimentamiseen tulee käyttää ainoastaan 0,9 % natriumkloridiliuosta tai 5 % glukoosiliuosta.

- Jaksottainen infuusio: Liuos valmistetaan sekoittamalla käyttökuntoon saatetun Erythromycin Panpharma 1 g -injektiopullon sisältö (20 ml) 200 ml:aan tai 500 ml:aan jompaa kumpaa laimennusainetta, jolloin laimennetun liuoksen loppupitoisuudeksi saadaan joko 5 mg/ml tai 2 mg/ml.
- Jatkuva infuusio: Liuos valmistetaan sekoittamalla käyttökuntoon saatetun Erythromycin Panpharma 1 g -injektiopullon sisältö (20 ml) 500 ml:aan tai 1000 ml:aan jompaa kumpaa laimennusainetta, jolloin laimennetun liuoksen loppupitoisuudeksi saadaan joko 2 mg/ml tai 1 mg/ml.

Laimennettua liuosta voidaan säilyttää jääkaapissa 24 tunnin ajan. Laimennettu liuos annetaan lisäämättä mitään muita aineita.

Lapsilla alustavasti laimennettavan liuoksen määrää ja infuusion tilavuutta tulee säätää lapsen painon mukaan valitun annoksen mukaisiksi.

### **Käyttökuntoon saattamisen jälkeen**

Laimennettu liuos tulee käyttää heti.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

### **Yhteensopimattomuudet**

Lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta niitä, joita käytetään valmisteen käyttökuntoon saattamiseen

Liuksessa oleva erytromysiinilaktobionaatti ei sekoitu, johtuen pääasiallisesti sen pH:n muutoksista,  $\beta$ -laktaamiantibioottien, aminoglykosidien, tetrasykliinien, kloramfenikolin, kolistiinin, aminofylliinin, barbituraatien, difenyylihydantoinin, hepariinin, fentiatsiinin, riboflaviinin (B2-vitamiinin), B6-vitamiinin tai C-vitamiinin kanssa. Tästä johtuen laskimonsisäiseen antoon tarkoitettua erytromysiiniä ei tulisi sekoittaa edellä mainittujen lääkkeiden kanssa infuusioliuksessa.

Muiden, 6-8 välillä olevaa pH-arvoa muuttavien liuosten lisääminen vähentää erytromysiinilaktobionaatin vakautta.

**Huomautus:** Natriumkloridiliuoksia tai muita epäorgaanisia suoloja sisältäviä liuoksia ei tulisi käyttää perusliuoksen valmistamiseen (ks. kohta "Käyttökuntoon saattaminen"), sillä ne saattavat aiheuttaa saostumista.

## **BIPACKSEDEL**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Erythromycin Panpharma 1 g pulver till infusionsvätska, lösning** erytromycin (som 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 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 eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

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

Ditt läkemedel heter ”Erythromycin Panpharma 1 g pulver till infusionsvätska, lösning”, men benämns ”Erythromycin Panpharma” i denna bipacksedel.

#### **1. Vad Erythromycin Panpharma är och vad det används för**

Erythromycin Panpharma är ett antibiotikum som innehåller erytromycin (som erytromycinlaktobionat). Det är en typ av antibiotikum som kallas makrolid och som verkar genom att hindra bakterier från att växa och föröka sig.

Erythromycin Panpharma används för behandling av allvarliga infektioner orsakade av bakterier hos barn och vuxna när behandling som ska sväljas inte är möjlig eller är otillräcklig. Läkemedlet används även hos patienter vars infektion är av en svårighetsgrad som kräver höga nivåer av erytromycin eller när patienten är allergisk eller överkänslig mot betalaktamantibiotika eller när behandling av dessa antibiotika av andra orsaker inte är lämpliga.

När den akuta fasen av infektionen är kontrollerad kommer din läkare att byta ut intravenöst erytromycin mot erytromycin som ska sväljas.

Erythromycin Panpharma används för att behandla infektioner som t.ex:

- luftvägsinfektioner: lunginflammation, kikhosta
- öroninfektioner
- ögoninfektion (konjunktivit)
- infektioner i hud och mjukvävnad (t.ex. muskler, blodkärl, senor, fettvävnad)
- infektioner i magtarmkanalen
- urogenitala infektioner (infektioner som avser könsorgan och urinvägar)
- lymfgranuloma venerum (en sexuellt överförbar sjukdom)
- difteri (en övre luftvägssjukdom).

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Erythromycin Panpharma**

**Använd inte Erythromycin Panpharma**

- om du är allergisk (överkänslig) mot erytromycin

- om du är allergisk (överkänslig) mot andra makrolidantibiotika
- om du tar något av följande läkemedel:
  - astemizol, terfenadin (används för att behandla **allergiska reaktioner**)
  - disopyramid (antiarytmika för behandling av **kammartakykardi**)
  - cisaprid (används för behandling av **gastroesofageal reflux**)
  - pimoxid (används för behandling av **psykiska sjukdomar**)
  - ergotamin och dihydroergotamin (mot **migrän**)
  - lovastatin, simvastatin och atorvastatin (läkemedel som sänker blodets **kolesterolhalt**)
  - antiarytmika klass Ia och III (används för behandling av **kammararytmier**, för att förhindra paroxysmalt **återkommande förmaksflimmer**, för att behandla **Wolff-Parkinson-Whites syndrom**, för att behandla **kammartakykardier, förmaksflimmer och förmaksfladder**)
  - neuroleptika (används som behandling av **psykos** (inklusive **vanföreställningar, hallucinationer och förvirrings tillstånd**)
  - tri- och tetracykliska antidepressiva läkemedel (används för behandling av **depression**)
  - fluorokinoloner (antibiotika som används för att behandla vissa **infektioner**)
  - arseniktrioxid (används för att behandla **cancer**)
  - metadon (används för att kontrollera **opioidberoende**, t.ex. heroinmissbruk)
  - budipin (**läkemedel mot Parkinsons sjukdom**)
  - **läkemedel mot svamp** och **läkemedel mot malaria**
- om du har nedsatt **leverfunktion** Detta på grund av att erytromycin främst utsöndras genom levern (se avsnitt 3, ”Hur du använder Erythromycin Panpharma”)
- 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 (hypomagnesemi eller hypokalemi).

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Erythromycin Panpharma:

- om du tar andra läkemedel som är kända för att orsaka allvarliga störningar i hjärtrytmen
- om du har hjärtproblem
- Allvarliga allergiska reaktioner kan förekomma, använd inte Erythromycin Panpharma om du är allergisk eller överkänslig mot erytromycin eller andra läkemedel i gruppen makrolidantibiotika. Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Erythromycin Panpharma.
- om du har myasthenia gravis eftersom erytromycin kan förvärra symtomen vilket i sin tur kan leda till allvarliga andningsbesvär.
- om du är **äldre**, eftersom risken att utveckla njursjukdom är större. Din läkare kommer att justera dosen med hänsyn till din njurfunktion (se avsnitt 3, ”Hur du använder Erythromycin Panpharma”).

Det är i allmänhet inte rekommenderat att kombinera erytromycin med:

- alfuzosin (används för behandling av **godartad prostataförstoring**)
- buspiron (används för behandling av **ångestsyndrom**)
- ciklosporin och takrolimus (används vid **organtransplantation för att undvika avstötning**)
- kolkicin (används för behandling av **gikt**)
- ebastin (**antihistamin**)
- tolterodin (används för behandling av **urininkontinens**)
- triazolam (används som ett **lugnande medel vid behandling av svår sömnlöshet**).

Du kommer att få detta läkemedel kontinuerligt eller långsamt för att undvika smärta.

### Nyfödda spädbarn och barn

Kontakta läkare omedelbart om ditt barn kräks (kaskadkräkning utan galla) och/eller om han/hon har svårt att äta under behandling med detta läkemedel. Läkaren avgör ditt barns dos (se avsnitt 3, ”Hur du använder Erythromycin Panpharma”).

## **Andra läkemedel och Erythromycin Panpharma**

Om du ska lämna ett **urinprov** ska du tala om för läkaren att du använder erytromycin eftersom det kan påverka vissa tester.

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

I allmänhet är det inte rekommenderat att kombinera erytromycin med:

- Antikoagulantia, t.ex. warfarin, acenokumarol och rivaroxaban (används för **blodförtunning**)
- zopliklon (framkallar **sömn**)
- teofyllin (underlättar **andning**)
- sildenafil (används för att behandla **erektionsproblem** och **högt lungartärtryck**)
- vissa cellgifter och vinblastin (används för att behandla **cancer**)
- digoxin (mot **hjärtbesvär**)
- karbamazepin (används för att behandla **epilepsi och neuropatisk smärta**)
- alfentanil (**anestesi**)
- bromocriptin (används mot **Parkinsons sjukdom** och **hyperprolaktinemi**)
- cilostazol (används för att behandla **fönstertittarsjuka**)
- metylprednisolon (kortikosteroid som används för sin **antiinflammatoriska effekt**)
- midazolam (används för att inducera **anestesi** eller mot **måttlig sömnlöshet**)
- omeprazol (används för att **reducera utsöndring av magsyra**)
- valproat (**läkemedel mot epilepsi** och **humörstabiliserande medel**)
- cimetidine (hämmar **magsyraproduktion**)
- rifampicin (**antibiotikum**)
- fenytoin (**läkemedel mot epilepsi**)
- fenobarbital (**läkemedel mot epilepsi**)
- bensodiazepiner (**ångstdämpande, antikonvulsiva, muskelavslappnande, lugnande medel**)
- fexofenadin (används för att behandla **allergiska reaktioner**)
- johannesört (*Hypercurium perforatum*) (**medicinalväxt som används för behandling av måttlig depression**).

## **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.

Erytromycin har rapporterats passera moderkakan och nå det ofödda barnet.  
Erytromycin utsöndras i bröstmjolk.

Läkaren avgör om läkemedlet är lämpligt för dig endast efter att man har säkerställt att fördelarna överväger de potentiella riskerna.

## **Körförmåga och användning av maskiner**

Biverkningar av Erythromycin Panpharma kan påverka förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Erfarenhet visar att erytromycin har försumbar effekt på koncentrations- och reaktionsförmågan.

## **3. Hur du använder Erythromycin Panpharma**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Detta läkemedel ges alltid av läkare eller hälso- och sjukvårdspersonal. Det ges intravenöst (i en ven) under 60 minuter.

### **Vuxna och barn över 12 år eller som väger över 40 kg**

Vanlig dos är 1 till 2 g per dag motsvarande 25 mg/kg/dag i uppdelade doser (i allmänhet 3-4 enkeldoser). Detta kan ökas till 4 g per dag vid mycket allvarliga infektioner.

Det är viktigt att du fullbordar hela antibiotikakuren och att infusionsbehandlingen inte avbryts i förtid, även om du mår bättre.

#### **Barn över 1 månad till 12 år eller som väger 40 kg eller mindre**

Vanlig dos är 15-20 mg/kg kroppsvikt uppdelat på 3-4 enkeldoser. Läkaren kommer att beräkna den exakta dosen ditt barn kommer att få med hänsyn taget till barnets vikt.

#### **Fullgångna spädbarn (födelse till 1 månad)**

Vanlig dos är 10-15 mg/kg kroppsvikt uppdelat på 3 enkeldoser. Läkaren kommer att beräkna den exakta dosen ditt barn kommer att få med hänsyn taget till barnets vikt.

#### **Användning till patienter med allvarliga njurproblem**

Läkaren kommer att beräkna den exakta dosen utifrån din njurfunktion.

#### **Användning till äldre patienter**

Läkaren kommer att noga fastställa dosen med hänsyn taget till din njur- och leverfunktion eftersom äldre patienter kan ha ökad risk för att utveckla njursjukdom.

#### **Om du använt för stor mängd av Erythromycin Panpharma**

Om du tror att du eller ditt barn har fått för stor mängd, ska du kontakta läkaren. Symtom på överdosering omfattar ototoxicitet (öronskada), hörselnedsättning, kraftigt illamående, kräkningar och diarré.

#### **Om du har glömt att använda Erythromycin Panpharma**

Om du tror att du har missat en dos av detta läkemedel, tala om det för läkaren eller annan hälso- och vårdpersonal omedelbart.

#### **Om du slutar att använda Erythromycin Panpharma**

Använd detta läkemedel under den tid läkaren har ordinerat.

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.

Om du får en allergisk reaktion kan detta leda till utslag och svullnad i vissa delar av kroppen inklusive ansikte och svalg, åtföljt av andningssvårigheter. **Om detta händer dig ska du sluta ta detta läkemedel och uppsöka läkarhjälp omedelbart.**

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).

De vanligaste biverkningarna är aptitlöshet, kväljningar, kräkningar, magsmärtor, illamående, gaser i magen, magbesvär, kramper, mjuk avföring eller diarré.

Följande biverkningar har rapporterats:

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

- svampinfektion (candida-infektion) i munnen med vita beläggningar
- vaginal inflammation
- klåda i underlivet hos kvinnor
- allergiska reaktioner
- utbredda utslag (nässelutslag)
- klåda i huden

- rodnad i huden med ökat blodflöde (hyperplasi)
- onormala lever- och gallfunktionsvärden
- smärta eller irritation vid injektionsstället
- svullnad och rodnad längs en ven som är extremt ömmande vid beröring

**Sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer)

- svullnad av vissa kroppsdelar inklusive ansikte och svalg (allergiskt ödem/angioödem, anafylaxi)
- symtom på aptitlöshet
- smärta i maggropen som utstrålar till ryggen med illamående, kräkningar, diarré och aptitlöshet (bukspottkörtelinflammation)
- klåda med gulsot, blek avföring och mörk urin (kolestas och gulsot)
- svullna leder
- feber
- nässelutslag
- hudutslag
- inflammation i tjocktarmen med svår diarré

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

- uppträdande eller förvärrande av en sällsynt sjukdom förknippad med muskelsvaghet (myasthenia gravis)
- öronringningar (tinnitus) och till största delen övergående hörselnedsättning
- onormal leverfunktion
- onormal njurfunktion
- allvarliga hudreaktioner (Stevens-Johnsons syndrom och erythema multiforme)
- fjällande hud (toxisk epidermal nekrolys)

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

- bröstsmärta, sjukdomskänsla
- onormal hjärtrytm (inklusive hjärtklappning, snabba hjärtslag, livshotande oregelbundna hjärtslag kallad torsades de pointes eller onormal EKG-hjärtspårning) eller hjärtstopp
- obehag i bröstet, andningssvårigheter, onormalt snabb eller ytlig andning, smärta i övre ryggraden
- dyspné (inklusive astmatiska tillstånd)
- synstörningar inklusive dubbelseende och dimsyn
- psykiska störningar (som t.ex. humörsvängningar och nedsatt omdömesförmåga)
- förvirring, hallucinationer
- yrsel, trötthet, vertigo
- epilepsianfall, konvulsioner
- lågt blodtryck (hypotoni)
- blodsjukdomar som påverkar blodceller och vanligtvis påvisas i blodprov
- huvudvärk

**Ytterligare biverkningar hos nyfödda och barn**

Kräkningar (kaskadkräkning utan galla) eller svårigheter att äta och viktminskning (infantil hypertrofisk pylorusstenos).

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

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55



## 5. Hur Erythromycin Panpharma ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på injektionsflaskan och kartongen efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

### Efter beredning:

Utspädd lösning ska användas omedelbart.

Beredd lösning ska inte frysas.

För beredd lösning: Kemisk och fysikalisk stabilitet efter spädning har demonstrerats i 24 timmar i kylskåp (2-8°C).

För utspädd lösning: Kemisk och fysikalisk stabilitet efter spädning har demonstrerats i 24 timmar i kylskåp (2-8°C).

Ur mikrobiologisk synvinkel ska den produkten användas omedelbart.

Om lösningen inte används omedelbart, ansvarar användaren för tider och förhållanden vid förvaring efter beredning, som normalt inte ska vara längre än 24 timmar i kylskåp såvida inte spädning skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

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 erytromycinlaktobionat.

Varje injektionsflaska innehåller 1 g erytromycin.

Det finns inga andra innehållsämnen i detta läkemedel.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Före beredning är Erythromycin Panpharma ett vitt till svagt gult hygroskopiskt pulver för infusionsvätska, lösning i en injektionsflaska av glas. Efter beredning är lösningen klar och färglös.

Erythromycin Panpharma är tillgängligt i förpackningar med 1, 10 eller 25 injektionsflaskor av glas. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:**

Panpharma  
ZI. du Clairay  
35133 Luitré  
Frankrike

### **Tillverkare:**

Panpharma  
10 rue du Chênot  
Parc d'activité du Chênot  
56380 Beignon  
Frankrike

**Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:**

<b>Danmark</b>	ERYTHROMYCIN PANPHARMA 1 g, pulver til infusionsvæske, opløsning
<b>Finland</b>	Erythromycin Panpharma 1 g, infuusiokuiva-aine, liuosta varten
<b>Tyskland</b>	ERYTHROMYCIN PANPHARMA 1 g pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
<b>Norge</b>	Erythromycin Panpharma 1 g, pulver til infusjonsvæske, oppløsning
<b>Spanien</b>	ERYTHROMYCIN PANPHARMA 1 g, polvo para solución para perfusión
<b>Sverige</b>	Erythromycin Panpharma 1 g, pulver till infusionsvätska, lösning
<b>Förenade kungariket</b>	ERYTHROMYCIN 1g, powder for solution for infusion

**Denna bipacksedel ändrades senast 23.7.2020**

-----  
**Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:**

Information om resistensdata avseende erytromycin finns i den tekniska informationen om Erythromycin Panpharma.

### **Dosering**

Vuxna och barn över 12 år eller som väger > 40 kg

Vanlig dos är 1 till 2 g per dag motsvarande 25 mg/kg/dag i uppdelade doser (generellt 3-4 enkeldoser).

#### *Allvarliga infektioner*

Dosen kan ökas upp till 4 g per dag motsvarande 50 mg/kg/dag vid allvarliga infektioner. Maximal daglig dos är 4 g.

Barn upp till 12 år eller som väger ≤ 40 kg

1 månad upp till 12 år: Daglig dos för spädbarn och barn upp till 12 år för de flesta infektioner är 15-20 mg erytromycin/kg kroppsvikt uppdelat på 3-4 enkeldoser. Denna dos kan dubblas beroende på indikationen.

Fullgångna spädbarn (födsel till 1 månad)

10-15 mg/kg/dag uppdelat på 3 enkeldoser

#### Nedsatt njur- och leverfunktion

##### **Patienter med nedsatt leverfunktion:**

Vid normal leverfunktion koncentreras erytromycin i levern och utsöndras via galla. Även om effekten av leverdysfunktion på utsöndringen av erytromycin och dess halveringstid hos sådana patienter inte är känd ska försiktighet iaktas vid administrering av antibiotika i dessa fall, särskilt vid behandling av patienter med akut leverinsufficiens med höga doser erytromycin. I sådana fall är övervakning av serumnivåer och dossänkning nödvändiga.

##### **Patienter med nedsatt njurfunktion:**

Den låga andelen renal utsöndring tyder på att dosändring hos patienter med nedsatt njurfunktion (lindrigt eller måttligt nedsatt njurfunktion med kreatininclearance över 10 ml/min) eventuellt inte är nödvändig.

Hos patienter med måttligt till allvarligt nedsatt njurfunktion har dock toxicitet rapporterats och dosändringar kan i dessa fall bara befogat.

- Administrering av doser  $\geq 4$  g/dag kan öka risken för att utveckla erytromycininducerad hörselnedsättning hos äldre patienter, särskilt de med nedsatt njur- eller leverfunktion.
- Vid måttligt till allvarligt nedsatt njurfunktion (med serumkreatininnivå på 2,0 mg/dl, njursvikt med anuri) är maximal daglig dos för ungdomar över 14 år och vuxna (som väger mer än 50 kg) 2 g erytromycin per dag.

- Hos patienter med allvarlig njurinsufficiens (kreatininclearance under 10 ml/min) måste erytromycindosen sänkas till 50 % till 75 % av den normala dosen och administreras enligt den vanliga behandlingsregimen. Maximal daglig dos får inte överstiga 2 g.

Erytromycin avlägsnas inte genom hemodialys eller peritonealdialys. Det är därför inte rekommenderat att ge en ytterligare dos till patienter som får regelbunden dialys.

### Äldre

Använd vuxendosering med försiktighet. Äldre patienter, särskilt de med nedsatt njur- eller leverfunktion kan löpa högre risk att utveckla erytromycininducerad hörselnedsättning vid administrering av erytromycindoser på 4 g/dag eller mer.

### **Administreringsätt**

#### *Försiktighetsåtgärder före hantering eller administrering av läkemedlet*

Anvisningar om beredning av läkemedlet före administrering finns i avsnitt 6.6.

Erytromycin kan ges som en kontinuerlig eller intermitterande infusion.

Infusionen ska ges under 60 minuter eftersom en snabb infusion i högre grad associeras med lokal irritation samt QT-förlängning, arytmier och hypotoni. En längre infusionsperiod ska användas till patienter med riskfaktorer eller tidigare tecken på arytmier. Minst 200 ml spädningsvätska ska användas till beredning av intermitterande infusionslösningar för att minimera venös irritation.

Erytromycinkoncentrationen ska inte överstiga 5 mg per ml och en erytromycinkoncentration på 1 mg/ml (0,1 % lösning) rekommenderas.

Erytromycin ska endast administreras intravenöst. Intra-arteriell injektion är strängt kontraindicerad. Det kan leda till angiospasm med ischemi. Intramuskulär administrering och intravenös bolusinjektion är också kontraindicerade.

Intravenös terapi ska bytas ut mot peroral behandling efter 2-7 dagar. För ihållande behandlingsframgång ska behandling med erytromycin pågå i ytterligare 2-3 dagar efter symtomfrihet.

### **Varningar och försiktighet**

#### Nyfödda spädbarn och barn

Kontakta omedelbart läkare om ditt barn kräks och/eller vid irritabilitet i samband med matning eftersom det finns risk för infantil hypertrofisk pylorusstenos (IHPS) som orsakar allvarlig kaskadkräkning utan galla. Läkemedlet ska endast ges till barn om den potentiella nyttan överväger riskerna.

### **Beredning**

Varje injektionsflaska är endast avsedd för engångsbruk.

Två steg krävs, beredning **och** spädning.

1. **Beredning:** Använd inte 0,9 % natriumkloridlösning till detta steg.
  - a. För att fullständig upplösning ska kunna ske, skaka injektionsflaskan försiktigt före beredning så att pulvret luckras upp.
  - b. Bered en stamlösning motsvarande 50 mg/ml erytromycinbas genom att tillsätta 20 ml vatten för injektionsvätskor till innehållet i injektionsflaskan med Erythromycin Panpharma 1 g. När spädningsvätskan tillsätts ska du se till att den får kontakt med hela injektionsflaskans vägg (till exempel genom att hålla injektionsflaskan vågrätt).
  - c. Skaka kraftigt tills pulvret lösts upp helt. Pulvret kan vara svårt att lösa upp och detta kan ta några minuter.

Den beredda stamlösningen kan förvaras i kylskåp i 24 timmar.

2. **Spädning**

Använd endast 0,9 % natriumkloridlösning eller 5 % glukoslösning.

- För intermittent infusion: Lösningen bereds genom att tillsätta innehållet i den beredda injektionsflaskan med Erythromycin Panpharma 1 g (20 ml) till 200 ml eller 500 ml av en av spädningsvätskorna så att den utspädda lösningens slutliga koncentration blir 5 mg/ml respektive 2 mg/ml.
- För kontinuerlig infusion: Lösningen bereds genom att tillsätta innehållet i den beredda injektionsflaskan med Erythromycin Panpharma 1 g (20 ml) till 500 ml eller till 1000 ml av en av spädningsvätskorna så att den utspädda lösningen slutliga koncentration blir 2 mg/ml eller 1 mg/ml.

Den utspädda lösningen kan förvaras i kylskåp i 24 timmar. Utspädd lösning administreras utan tillsättning av några andra substanser.

Hos barn ska mängden stamlösning som ska spädas vidare och perfusionsvolymen anpassas till den dos som valts utifrån barnets vikt.

### **Efter beredning**

Utspädda lösningar ska användas omedelbart.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

### **Inkompatibiliteter**

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel förutom de som används för beredning.

Erytromycinlaktobionat i lösning är inte blandbart med betalaktamantibiotika, aminoglykosider, tetracykliner, kloramfenikol, kolistin, aminofyllin, barbiturater, difenylhydantoin, heparin, fenotiazin, riboflavin (vitamin B<sub>12</sub>), vitamin B<sub>6</sub> och C-vitamin, främst på grund av att pH-värdet påverkas. Erytromycin ska därför inte blandas med dessa läkemedel i en infusionslösning.

Tillsättning av ytterligare lösningar som förskjuter pH-värdet från intervallet 6-8 minskar stabiliteten hos erytromycinlaktobionat.

**Obs!** Natriumkloridlösningar eller andra lösningar som innehåller oorganiska salter ska inte användas för att bereda stamlösning (se avsnitt "Beredning"), eftersom det kan orsaka fällningar.