

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Ciprofloxacin Hospira 2 mg/ml infuusioneste, liuos

Siprofloksasiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Ciprofloxacin Hospira on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Ciprofloxacin Hospiraa
3. Miten Ciprofloxacin Hospiraa käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ciprofloxacin Hospiran säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Ciprofloxacin Hospira on ja mihin sitä käytetään

Ciprofloxacin Hospiran vaikuttava aine on siprofloksasiini. Siprofloksasiini on fluorokinoloniryhmään kuuluva antibiootti. Siprofloksasiini vaikuttaa tuhoamalla infektioita aiheuttavia bakteereita. Se tehoaa vain tietyn bakteerikannan bakteereihin.

Aikuiset

Ciprofloxacin Hospiraa annetaan aikuisille seuraavien bakteeri-infektioiden hoitoon:

- hengitystieinfektiot
- pitkään jatkuvat ja toistuvat korva- ja nenän sivuonteloinfektiot
- virtsatieinfektiot
- sukupuolielinten infektiot miehillä ja naisilla
- maha-suolikanavan infektiot ja vatsansisäiset infektiot
- iho- ja pehmytkudosinfektiot
- luuston ja nivelten infektiot
- keuhkopernarutolle altistuminen.

Ciprofloxacin Hospiraa voidaan käyttää potilaille, joilla veren valkosolumäärä on vähäinen (neutropenia) ja joilla on kuume, jonka epäillään johtuvan bakteeri-infektiosta.

Jos sinulla on vaikea infektio tai useiden eri bakteerien aiheuttama infektio, lääkäri saattaa määrätä sinulle myös muita antibiootteja Ciprofloxacin Hospiran lisäksi.

Lapset ja nuoret

Ciprofloxacin Hospiraa annetaan erikoislääkärin seurannassa lapsille ja nuorille seuraavien bakteeri-infektioiden hoitoon:

- kystistä fibroosia sairastavien lasten ja nuorten keuhko- ja keuhkoputki-infektiot
- komplisoituneet virtsatietulehdukset, mukaan lukien munuaisiin levinneet tulehdukset (pyelonefriitti)
- keuhkopernarutolle altistuminen.

Ciprofloxacin Hospiraa voidaan käyttää myös tiettyjen muiden vaikeiden infektioiden hoitoon lapsilla ja nuorilla, jos lääkäri katsoo sen tarpeelliseksi.

Siprofloksoasiinia, jota Ciprofloxacin Hospira 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 saat Ciprofloxacin Hospiraa

Sinulle ei saa antaa Ciprofloxacin Hospiraa

- jos olet allerginen siprofloksasiinille, muille kinolonilääkkeille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos käytät titsanidiina (ks. kohta 2: Muut lääkevalmisteet ja Ciprofloxacin Hospira)

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin sinulle annetaan Ciprofloxacin Hospiraa

- jos sinulla on joskus ollut munuaisiin liittyviä ongelmia, koska hoitoasi on ehkä muutettava.
- jos sinulla on epilepsia tai muu neurologinen sairaus
- jos sinulla on ollut jänteisiin liittyviä oireita aiempien Ciprofloxacin Hospira -valmisteiden kaltaisten antibioottihoitojen yhteydessä
- jos sinulla on diabetes, sillä siprofloksasiini saattaa aiheuttaa sinulle hypoglykemiariskin (liian alhainen verensokeri)
- jos sinulla on myastenia gravis (tietäntyyppinen lihasheikkous), sillä oireet voivat pahentua
- jos sinulla on sydänsairaus. Varovaisuutta on noudatettava siprofloksasiinin käytön aikana, jos sinulla on synnynnäinen pidentynyt QT-aika tai sitä esiintyy suvussasi (todetaan EKG:ssä eli sydämen toimintaa mittaavassa sydänsähkökäyrässä), häiriöitä veren suolatasapainossa (etenkin, jos veren kalium- tai magnesiumipitoisuus on pieni), sydämen harvalyöntisyyttä (eli bradykardia) tai sydämesi on heikko (sydämen vajaatoiminta) tai sinulla on aiemmin ollut sydänkohtaus (sydäninfarkti) tai jos olet nainen tai iäkäs, tai käytät muita lääkkeitä, jotka aiheuttavat poikkeavia EKG-muutoksia (ks. kohta Muut lääkevalmisteet ja Ciprofloxacin Hospira).
- jos sinulla tai jollakin perheesi jäsenellä tiedetään olevan glukoosi-6-fosfaattidehydrogenaasin puutostila (G6PD), koska siprofloksasiini saattaa aiheuttaa sinulle anemiariskin.

Sukupuolielinten tulehdusten hoitoon lääkäri voi määrätä myös toista antibioottia siprofloksasiinin lisäksi. Jos oireet eivät lieviy 3 vuorokauden jälkeen hoidon aloittamisesta, ota yhteyttä lääkäriin.

Ciprofloxacin Hospiran käytön aikana

Lääkäri päättää, onko Ciprofloxacin Hospira -hoito lopetettava.

- Nivelissä saattaa silloin tällöin esiintyä **kipua, turvotusta ja jännetulehdusta**, varsinkin iäkkäillä ja kortikosteroideja käytävillä potilailla. Tulehduksia ja jännerepeämiä voi ilmetä jopa ensimmäisten 48 tunnin aikana hoidon aloittamisesta tai useamman kuukauden kuluttua Ciprofloxacin Hospira -hoidon lopettamisesta. Ciprofloxacin Hospira -hoito on lopetettava heti, jos kipuun ja turvotukseen viittaavia merkkejä ilmaantuu. Lepuuta kivuliasta aluetta. Tarpeetonta liikkumista on vältettävä, koska se saattaa lisätä jänteen repeämien riskiä.

- Jos sinulla on **epilepsia** tai muu **neurologinen sairaus** (kuten aivoiskemia tai aivohalvaus), saattaa sinulle ilmaantua keskushermostoon liittyviä haittavaikutuksia. Jos sinulla esiintyy tällaisia oireita, keskeytä Ciprofloxacin Hospira -hoito ja ota yhteys lääkäriin välittömästi.
- Jos käytät **veri- tai virtsakokeissa**, kerro lääkärille tai laboratorion henkilökunnalle, että käytät Ciprofloxacin Hospiraa.
- Ciprofloxacin Hospira voi aiheuttaa valkosolujen määrän vähenemistä ja **infektioiden vastustuskyvyn alenemista**. Jos saat infektion, jonka oireisiin kuuluu kuume ja yleiskunnon vakava huonontuminen, tai kuume ja paikallisia infektiioireita kuten kurkku-, nielu- tai suukipua tai virtsaamisongelmia, mene välittömästi lääkäriin. Verikokeella tarkastetaan mahdollinen valkosolujen väheneminen (agranulosytoosi). On tärkeää kertoa lääkärille lääkityksestä.
- Jos sinulla on **munuaisten toimintaan liittyviä oireita**, kerro niistä lääkärille, sillä lääkkeen annosta täytyy ehkä muuttaa.
- Ihon **herkkyys auringonvalolle tai ultraviolettivalolle (UV)** lisääntyy Ciprofloxacin Hospira -hoidon aikana. Vältä altistumista suoralle auringonvalolle tai keinotekoiselle UV-valolle, kuten solariumlaitteille.
- Käännä välittömästi silmälääkärin puoleen, jos **näkösi heikkenee** tai **huomaat muita silmäoireita**.

Muut lääkevalmisteet ja Ciprofloxacin Hospira

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

Älä käytä Ciprofloxacin Hospiraa titsanidiinin kanssa, sillä näiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö saattaa aiheuttaa haittavaikutuksia, kuten alhaista verenpainetta tai uneliaisuutta (ks. kohta 2: "**Sinulle ei saa antaa Ciprofloxacin Hospiraa**").

Seuraavilla lääkevalmisteilla tiedetään olevan yhteisvaikutuksia Ciprofloxacin Hospiran kanssa. Ciprofloxacin Hospiran käyttö samanaikaisesti niiden kanssa saattaa vaikuttaa lääkevalmisteiden hoitotehoon. Myös haittavaikutusten mahdollisuus saattaa kasvaa.

Kerro lääkärille, jos käytät seuraavia lääkevalmisteita:

- K-vitamiinin antagonistteja (esim. varfariinia, asenokumarolia, fenprokumonia tai fluindionia) tai muita suun kautta otettavia antikoagulantteja (verta ohentavia lääkkeitä)
- probenesidia (kihdin hoitoon)
- metotreksaattia (tietäntyyppisten syöpien, psoriaasin ja nivelreuman hoitoon)
- teofylliiniä (hengitysvaikeuksien hoitoon)
- titsanidiinia (MS-tautiin liittyvän lihasspastisuuden hoitoon)
- olantsapiinia (psykoosilääke)
- klotsapiinia (psykoosilääke)
- ropinirolia (Parkinsonin taudin hoitoon)
- fenytoiinia (epilepsian hoitoon)
- siklosporiinia (ihosairauksien ja nivelreuman hoitoon sekä elinsiirtojen yhteydessä)
- muita sydämen sykkeeseen mahdollisesti vaikuttavia lääkkeitä: rytmihäiriölääkkeet (esim. kinidiini, hydrokiniidiini, disopyramidi, amiodaroni, sotaloli, dofetilidi, ibutilidi), trisykliset masennuslääkkeet, makrolidien ryhmään kuuluvat mikrobilääkkeet, jotkut psykoosilääkkeet.

Ciprofloxacin Hospira saattaa **suurentaa** seuraavien aineiden pitoisuutta potilaan veressä:

- pentoksifylliini (verenkiertohäiriöiden hoitoon)
- kofeiini
- duloksetiini (masennuksen, diabetekseen liittyvien hermovaurioiden tai inkontinenssin hoitoon)
- lidokaiini (sydänsairauksien hoitoon tai anestesiaan)
- sildenafili (esimerkiksi erektiohäiriöiden hoitoon).

Ciprofloxacin Hospira ruuan ja juoman kanssa

Ruoka ja juoma eivät vaikuta Ciprofloxacin Hospira -hoitoon.

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.

On suositeltavaa välttää Ciprofloxacin Hospiran käyttöä raskauden aikana.

Älä käytä Ciprofloxacin Hospiraa imetyksen aikana, sillä siprofloksasiini erittyy rintamaitoon ja saattaa olla vahingollista lapsellesi.

Ajaminen ja koneiden käyttö

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.

Ciprofloxacin Hospira saattaa heikentää huomio- ja reaktiokykyä. Joitakin neurologisia haittavaikutuksia saattaa esiintyä. Varmista siksi ennen ajamista tai koneiden käyttöä, että tiedät, miten Ciprofloxacin Hospira vaikuttaa reaktiokykyysi. Jos et ole varma, kysy lääkäriltä.

Ciprofloxacin Hospira sisältää glukoosia

Sisältää 9 grammaa glukoosia 200 millilitrassa infuusionestettä. Tämä tulee ottaa huomioon potilailla, joilla on sokeritauti.

3. Miten Ciprofloxacin Hospiraa käyteään

Lääkäri kertoo tarkasti kuinka paljon Ciprofloxacin Hospiraa sinulle annetaan, kuinka usein ja kuinka kauan. Lääkäri määrittää ne hoidettavan infektion tyypin ja vakavuuden perusteella.

Kerro lääkärille, jos sinulla on munuaisten toimintaan liittyviä oireita, sillä annosta on tällöin ehkä muutettava.

Hoito kestää yleensä 5–21 päivää, mutta vaikeiden infektioiden hoidossa mahdollisesti pidempään.

Lääkäri antaa sinulle lääkannokset hitaana infuusiona laskimon kautta verenkiertoon. Lapsilla infuusioaika on 60 minuuttia. Aikuisten infuusioaika on 60 minuuttia, kun annos on 400 mg, ja 30 minuuttia, kun annos on 200 mg. Hidas infuusio auttaa ehkäisemään välittömien haittavaikutusten esiintymistä.

Muista juoda runsaasti nestettä Ciprofloxacin Hospira -hoidon aikana.

Jos lopetat Ciprofloxacin Hospira -hoidon

On tärkeää **jatkaa hoitoa kuurin loppuun saakka**, vaikka olosi parantuisi jo muutaman päivän kuluttua hoidon aloittamisesta. Jos lopetat hoidon liian aikaisin, infektio ei ehkä parane kokonaan ja oireet voivat uusiutua tai pahentua. Saatat myös tulla resistentiksi (vastustuskykyiseksi) antibiootille.

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.

Kerro välittömästi lääkärille, jos sinulla esiintyy seuraavia haittavaikutuksia **Ciprofloxacin Hospira -hoidon aikana**:

- **Vaikea äkillinen allerginen reaktio** (anafylaktinen reaktio/sokki, angioedeema). Jo ensimmäinen annos saattaa toisinaan aiheuttaa vakavia allergisia reaktioita, joihin liittyy seuraavia oireita: puristuksen tunnetta rintakehän alueella, huimausta, pahoinvointia, pyörrytystä tai huimausta seisomaan noustessa. **Jos sinulla esiintyy tällaisia oireita, kerro siitä heti lääkärille, koska Ciprofloxacin Hospira -hoito on keskeytettävä.**
- Ensimmäisen siprofloksasiiniannoksen yhteydessä saattaa esiintyä **psykkisiä reaktioita**. Jos sairastat **masennusta tai psykoosia**, Ciprofloxacin Hospira -hoito saattaa pahentaa niihin liittyviä oireita. Harvinaisissa tapauksissa masennus tai psykoosi voi johtaa itsetuhoisiin ajatuksiin, itsemurhan yritykseen tai itsemurhaan. Jos sinulla esiintyy tällaisia oireita, keskeytä Ciprofloxacin Hospira -hoito ja ota yhteys lääkäriin välittömästi.
- Neuropaattisia oireita kuten kipua, kuumotusta, pistelyä, tunnottomuutta ja/tai heikkoutta. Jos sinulla esiintyy tällaisia oireita, keskeytä Ciprofloxacin Hospira -hoito ja ota yhteys lääkäriin välittömästi.
- Antibioottihoitojen, mukaan lukien Ciprofloxacin Hospira, käytön aikana tai jopa useita viikkoja hoidon päättymisen jälkeen saattaa esiintyä **ripulia**. Jos ripuli kehittyy vaikeaksi tai jatkuvaksi tai jos ulosteen joukossa on verta tai limaa, kerro heti lääkärille. Ciprofloxacin Hospira -hoito on lopetettava välittömästi, sillä tila saattaa olla henkeä uhkaava. Älä käytä suolen toimintaa hidastavia tai sen toimintaa pysäyttäviä lääkkeitä.
- Ciprofloxacin Hospira saattaa aiheuttaa **maksavaurioita**. Jos huomaat tähän mahdollisesti viittaavia oireita, kuten ruokahaluttomuutta, keltaisuutta, virtsan tummumista, kutinaa tai vatsan arkuutta, Ciprofloxacin Hospira -hoito on keskeytettävä välittömästi.
- Käännä välittömästi silmälääkärin puoleen, jos **näkösi heikkenee** tai **huomaat muita silmäoireita**.

Muita haittavaikutuksia voi ilmaantua. Jos sinulle ilmaantuu jotakin seuraavista **Ciprofloxacin Hospira -hoidon aikana**, ota yhteys lääkäriin mahdollisimman pian.

Yleiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä)

- pahoinvointi, ripuli, oksentelu
- nivelkiput lapsilla
- paikalliset reaktiot pistoskohdassa, ihottuma
- transaminaasiarvojen (tietynätyypisiä entsyymejä) ohimenevä suurentuminen.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä enintään 1 potilaalla sadasta)

- sienien aiheuttamat superinfektiot
- eosinofiilitason (tietynätyypisten veren valkosolujen) suureneminen
- veren hyytymistekijöiden (trombosyyttien) määrän lisääntyminen tai vähentyminen
- ruokahaluttomuus (anoreksia)
- yliaktiivisuus, levottomuus, sekavuus, ajan- ja paikantajun hämärtyminen, aistiharhat
- päänsärky, huimaus, unihäiriöt, makuuain häiriöt, puutumisen ja pistely, aistien lisääntynyt ärsykeherkkyys, epileptiset kohtaukset (ks. kohta 2 Varoitukset ja varotoimet), pyörrytys
- näköhäiriöt, mukaan lukien kahtena näkeminen
- kuulon menetys
- sydämen nopealyöntisyys (takykardia)

- verisuonien laajeneminen, matala verenpaine
- vatsakivut, ruoansulatushäiriöt (näristys), ilmavaivat
- maksan toimintahäiriöt, veren bilirubiiniarvon suurentuminen, keltaisuus (kolestaattinen ikterus)
- kutina, nokkosihottuma
- nivelkivut aikuisilla
- munuaisten heikko toiminta, munuaisten vajaatoiminta
- kipuja lihaksissa ja luissa, huonovointisuus (astenia), kuume, nesteen kertyminen elimistöön
- veren alkalisen fosfaatin pitoisuuden suureneminen.

Harvinaiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä enintään 1 potilaalla tuhannesta)

- antibioottihoitoon liittyvä suolitulehdus (koliitti) (voi hyvin harvinaisissa tapauksissa johtaa kuolemaan) (ks. kohta 2. Varoitukset ja varotoimet)
- verenkuvan muutokset (leukopenia, leukosytoosi, neutropenia, anemia), veren puna- ja valkosolujen sekä verihiutaleiden äkillinen vähentyminen (pansytopenia) (mahdollisesti kuolemaan johtava), luuydinloma (mahdollisesti kuolemaan johtava) (ks. kohta 2. Varoitukset ja varotoimet)
- allerginen reaktio, allerginen turvotus (edeema), ihon ja limakalvojen äkillinen turvotus (angioedeema), vaikeat allergiset reaktiot (anafylaktinen sokki), joka voi olla myös kuolemaan johtava (ks. kohta 2: Varoitukset ja varotoimet)
- kohonnut verensokeriarvo (hyperglykemia)
- pienentyneet verensokeriarvot (hypoglykemia) (ks. kohta 2: Varoitukset ja varotoimet)
- ahdistusreaktiot, oudot unet, masennus (joka voi johtaa itsetuhoisiin ajatuksiin, itsemurhan yritykseen tai itsemurhaan), mielenterveyshäiriöt (psykoottiset reaktiot, jotka voivat johtaa itsetuhoisiin ajatuksiin, itsemurhan yritykseen tai itsemurhaan) (ks. kohta 2: Varoitukset ja varotoimet)
- ihon tunnottomuus, vapina, migreeni, hajuainin häiriöt
- korvien soiminen, kuulon huonontuminen
- pyörtyminen, verisuonten seinämien tulehdus (vaskuliitti)
- hengästyneisyys, astmaoireet mukaan lukien
- hepatiitti eli maksatulehdus, maksasolujen tuhoutuminen (maksanekroosi), saattaa johtaa harvoissa tapauksissa henkeä uhkaavaan maksan vajaatoimintaan
- valoherkkyys (ks. kohta 2. Varoitukset ja varotoimet), pienet pistemäiset ihonalaiset verenpurkaumat (petekkiat)
- lihaskivut, niveltulehdus, lihaskäntöjen ja lihaskouristusten lisääntyminen, jännerepeämä (varsinkin nilkan takaosassa sijaitsevan akillesjänteen), (ks. kohta 2: Varoitukset ja varotoimet)
- veri- ja kidevirtsaus (ks. kohta 2. Varoitukset ja varotoimet), virtsatietulehdus
- voimakas hikoilu
- amylaasi-entsyymien arvojen suureneminen.

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta)

- tiettytyyppisten veren punasolujen väheneminen (hemolyyttinen anemia), tiettytyyppisten veren valkosolujen vaarallinen äkillinen väheneminen (agranulosytoosi)
- vaikeat allergiset reaktiot (anafylaktinen reaktio tai sokki, seerumitauti), joka voi olla myös kuolemaan johtava (ks. kohta 2. Varoitukset ja varotoimet)
- koordinaatiohäiriöt, epävakaa kävely, aivojen paine (kallonsisäinen paine ja aivojen valekasvain)
- värinäön vääristyminen
- ihoreaktiot ja ihottumat (esimerkiksi mahdollisesti kuolemaan johtava Stevens-Johnsonin oireyhtymä tai toksinen epidermaalinen nekrolyysi)
- lihasheikkous, jännetulehdus, myastenia gravis -oireiden paheneminen (ks. kohta 2. Varoitukset ja varotoimet).

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- hermostolliseen järjestelmään liittyvät häiriöt, kuten kipu, polttelu, kihelmöinti, tunnottomuus raajoissa ja/tai niiden heikkous (perifeerinen neuropatia ja polyneuropatia)
- epänormaalin nopea sydämen syke, henkeä uhkaavan epäsäännöllinen rytmi, sydämen sykkeen muutokset (QT-ajan piteneminen, joka näkyy EKG:ssä eli sydänsähkökäyrässä)
- rakkulainen ihottuma
- veren hyytymisen häiriöt (potilailla, joita hoidetaan K-vitamiinin antagonisteilla).

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

5. Ciprofloxacin Hospiran säilyttäminen

Terveystieteiden tutkimuskeskus säilyttää ja annostelee lääkkeesi ja noudattaa seuraavia ohjeita:

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä alumiinifolioisessa alkuperäispakkauksessa käyttöön asti. Herkkä valolle ja haihtumiselle.

Ainoastaan kertakäyttöön. Käytä välittömästi avaamisen jälkeen.

Säilytä alle 25 °C. Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.

Viileässä lämpötilassa voi esiintyä saostumista, mikä häviää huoneenlämpötilassa (15 °C – 25 °C).

Mikrobiologiselta kannalta valmiste on käytettävä heti, elleivät avausmenetelmä ja sekoittaminen muihin infuusioliuoksiin sulje pois mikrobikontaminaation riskiä. Jos valmistetta ei käytetä heti, käytönaikainen säilytysaika ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla.

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 Ciprofloxacin Hospira sisältää

Vaikuttava aine on siprofloksasiini.

1 millilitra liuosta sisältää: 2 mg siprofloksasiinia (siprofloksasiinilaktaattina).

Muut aineet ovat

- glukoosimonohydraatti
- 50-prosenttinen maitohappo

- kloorivetyhappo
- injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Ciprofloxacin Hospira on infuusioneste, liuos.

Kirkas, lähes väritön tai heikosti kellertävä liuos.

Ciprofloxacin Hospira -infuusioneste on saatavilla läpinäkyvissä infuusiopusseissa (PVC tai polyolefiini), joissa on 50 ml, 100 ml tai 200 ml steriiliä 2 mg/ml siprofloksasiiniliuosta. Pusseissa on ulkopakkaus, joka on kaksinkertaista metallisoitua polyetyleenitereftalaattia.

Pakkauskoot:

5 x 50 ml, 10 x 50 ml, 50 x 50 ml

5 x 100 ml, 10 x 100 ml, 50 x 100 ml

5 x 200 ml, 10 x 200 ml, 20 x 200 ml

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava:

Hospira UK Limited, Queensway, Royal Leamington Spa, Warwickshire, CV31 3 RW, Iso-Britannia

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Itävalta	Ciprofloxacin Hospira 2 mg/ml Infusionslösung
Tanska	Ciprofloxacin Hospira 2 mg/ml, infusionsvæske, opløsning
Suomi	Ciprofloxacin Hospira 2 mg/ml, infuusioneste, liuos
Irlanti	Ciprofloxacin 2 mg/ml Solution for Infusion
Italia	Ciprofloxacin Hospira 2mg/ml soluzione per infusione
Norja	Ciprofloxacin Hospira 2 mg/ml, infusionsvæske, oppløsning
Ruotsi	Ciprofloxacin Hospira 2 mg/ml, infusionsvätska, lösning
Iso-Britannia	Ciprofloxacin 2 mg/ml Solution for Infusion

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 27.8.2014

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Ainoastaan kertakäyttöön. Hävitä mahdollisesti ylijäänyt liuos. Infuusionestepussin päällä olevaa alumiinifoliota ei saa poistaa ennen käyttöä, koska se estää haihtumista ja suojaa valmistetta valolta. Avattu pakkaus on käytettävä heti.

Ciprofloxacin Hospira annetaan potilaalle infuusiona laskimoon. Lapsilla infuusioaika on 60 minuuttia. Aikuisilla infuusioaika on 60 minuuttia, kun Ciprofloxacin Hospira -annos on 400 mg, ja 30 minuuttia, kun annos on 200 mg. Hidas infuusio suureen laskimoon helpottaa hoitoa potilaan kannalta ja vähentää verisuonen ärtymisen riskiä. Infuusionesteen voi infusoida suoraan tai muihin yhteensopiviin infuusionesteisiin sekoitettuna.

Jos toisten infuusionesteiden/lääkkeiden yhteensopivuutta ei ole vahvistettu, infuusioneste on aina annettava erillään muista valmisteista. Yhteensopimattomuuden silmin havaittavia merkkejä ovat saostuminen, samentuminen ja värimuutokset.

Yhteensopimattomuutta esiintyy kaikkien sellaisten infuusioliuosten/lääkkeiden kanssa, jotka eivät ole kemiallisesti tai fysikaalisesti stabiileja infuusionesteen pH:ssa (esim. penisilliinit, hepariiniliuokset), ja varsinkin yhdessä nesteiden kanssa, joiden pH on säädetty emäksiseksi (siprofloksasiimiliuosten pH on: 3,9–4,5).

Laskimonsisäisesti aloitettua hoitoa voi jatkaa myös oraalisella hoidolla.

Lääkkeen käyttöön liittyviä neuvoja

Antibiootteja käytetään bakteeriperäisten infektioiden hoitoon. Ne ovat tehottomia virusperäisiä infektioita vastaan.

Jos lääkäri on määrännyt sinulle antibiootteja, tarvitset niitä sen hetkisen sairautesi hoitoon. Antibiooteista huolimatta jotkut bakteerit saattavat jäädä eloon tai kasvaa. Tämä ilmiö on nimeltään resistenssi: jotkut antibioottihoidot jäävät tehottomiksi.

Antibioottien väärinkäyttö lisää resistenssiä. Voit jopa auttaa bakteereita tulemaan resistenteiksi ja siten viivyttaa paranemistasi tai vähentää antibioottien tehoa, jos et noudata lääkärin ohjeita koskien:

- otettavien antibioottien määrää
- kuinka usein niitä on otettava
- kuinka kauan niitä on otettava.

Lääkkeen tehokkuuden säilyttämiseksi on siis noudatettava seuraavia ohjeita:

1. Käytä antibiootteja vain määräyksestä
2. Noudata lääkemääräystä tarkasti
3. Älä käytä antibioottia myöhemmin ilman lääkemääräystä, vaikka haluaisit hoitaa itse samankaltaista sairautta
4. Älä koskaan anna antibioottiasi toiselle henkilölle; se ei ehkä sovellu hänen sairautensa hoitoon.
5. Palauta hoidon päätyttyä kaikki käyttämättömät lääkkeet apteekkiin, jossa ne hävitetään asianmukaisesti.

Bipacksedel: Information till användaren

Ciprofloxacin Hospira 2 mg/ml, infusionsvätska, lösning

Ciprofloxacin

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

1. Vad Ciprofloxacin Hospira är och vad det används för

Ciprofloxacin Hospira innehåller den aktiva substansen ciprofloxacin. Ciprofloxacin Hospira är ett antibiotikum inom gruppen fluorokinoloner. Ciprofloxacin verkar genom att döda bakterier som orsakar infektioner. Den verkar bara på specifika stammar av bakterier.

Vuxna

Ciprofloxacin Hospira används till vuxna för att behandla följande bakterieinfektioner:

- luftvägsinfektioner
- långdragna eller återkommande öron- eller bihåleinfektioner
- urinvägsinfektioner
- underlivsinfektioner på män och kvinnor
- infektioner i mag-tarmkanalen och infektioner i buken
- hud- och mjukdelsinfektioner
- infektioner i skelett och leder
- exponering för mjältbrandsbakterier via luftvägarna.

Ciprofloxacin Hospira kan användas vid behandling av patienter med lågt antal vita blodkroppar (neutropeni) som har feber som misstänks bero på en bakteriell infektion.

Om du har en allvarlig infektion eller en som är orsakad av mer än en typ av bakterie kan du ordinerats ytterligare antibiotikabehandling som tillägg till Ciprofloxacin Hospira.

Barn och ungdomar

Ciprofloxacin Hospira används till barn och ungdomar, under uppsikt av medicinsk specialist, för att behandla följande bakterieinfektioner:

- infektioner i lungor och bronker hos barn och ungdomar som lider av cystisk fibros

- komplicerade urinvägsinfektioner, inklusive infektioner som har nått njurarna (pyelonefrit)
- exponering för mjältbrandsbakterier via luftvägarna.

Ciprofloxacin Hospira kan också användas för att behandla andra speciellt allvarliga infektioner hos barn och ungdomar när din läkare anser det nödvändigt.

Ciprofloxacin som finns i Ciprofloxacin Hospira 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 ges Ciprofloxacin Hospira

Du ska inte ges Ciprofloxacin Hospira:

- om du är allergisk mot ciprofloxacin, andra kinolonläkemedel eller mot något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du använder tizanidin (se avsnitt 2: Andra läkemedel och Ciprofloxacin Hospira).

Varningar och försiktighet

Tala med din läkare innan du ges Ciprofloxacin Hospira

- om du någon gång har haft njurbesvär eftersom din behandling kan behöva anpassas
- om du lider av epilepsi eller annan neurologisk sjukdom
- om du har upplevt senproblem under tidigare behandling med ett antibiotikum liknande Ciprofloxacin Hospira
- om du har diabetes, eftersom det finns en risk för dig att få hypoglykemi (för lågt blodsocker) av ciprofloxacin
- om du har myastenia gravis (en typ av muskelsvaghet) eftersom symtomen kan förvärras
- om du har hjärtproblem. Försiktighet bör iaktas under användning av denna typ av läkemedel om du är född med eller om någon i din familj har förlängning av QT- intervall (detta syns på EKG elektronisk registrering av hjärtats arbete), har en rubbning i saltbalansen i blodet (speciellt låga nivåer av kalium eller magnesium i blodet), har en mycket långsam hjärtrytm (kallat bradykardi), har ett svagt hjärta (hjärtsvikt), har tidigare haft hjärtattack (hjärtinfarkt), du är kvinna eller äldre, eller tar andra läkemedel som resulterar i onormala EKG förändringar (se avsnitt 2: Andra läkemedel och Ciprofloxacin Hospira).
- om du eller någon familjemedlem har en glukos-6-fosfatdehydrogenasbrist (G6PD), eftersom det finns en risk för dig att få anemi av ciprofloxacin.

För behandling av infektioner i underlivet kan läkaren förskriva ett annat antibiotikum som tillägg till ciprofloxacin. Om ingen förbättring av symtomen skett efter 3 dagars behandling bör du kontakta läkare.

Under behandling med Ciprofloxacin Hospira

Din läkare kommer att besluta om behandlingen med Ciprofloxacin Hospira behöver avslutas.

- **Smärta och svullnad i lederna och seninflammation** kan ibland uppkomma, särskilt om du är äldre och dessutom behandlas med kortikosteroider. Inflammation och senbristningar kan uppträda redan inom 48 timmar efter påbörjad behandling eller upp till flera månader efter avslutad behandling med Ciprofloxacin Hospira. Vid första tecken på någon smärta eller inflammation, ska behandlingen med Ciprofloxacin Hospira avslutas. Vila det smärtande området. Undvik onödiga rörelser, eftersom det kan öka risken för senbristning.
- Om du lider av **epilepsi** eller **annan neurologisk sjukdom** såsom minskat blodflöde i hjärnan eller slaganfall, kan du uppleva biverkningar relaterade till centrala nervsystemet. Om detta händer ska du sluta ta Ciprofloxacin Hospira och genast kontakta din läkare.

- Tala om för läkaren eller laboratoriepersonalen att du tar Ciprofloxacin Hospira om du ska lämna **blod- eller urinprov**.
- Ciprofloxacin Hospira kan orsaka nedgång i antalet vita blodkroppar och din **motsståndskraft mot infektioner kan bli nedsatt**. Om du upplever en infektion med symtom som feber och allvarlig försämring av ditt allmäntillstånd, eller feber med lokalt infektionssymtom såsom ömhet i halsen/svalget/munnen eller besvär med urinen skall du kontakta din läkare omedelbart. Ett blodprov kommer att tas för att kontrollera möjlig nedgång av vita blodkroppar (agranulocytosis). Det är viktigt att informera läkaren om ditt läkemedel.
- Om du har **njurproblem** ska du tala om det för läkaren eftersom läkemedelsdosen kanske måste ändras.
- Din hud blir **känsligare för solljus eller ultraviolett ljus (UV)** när du tar Ciprofloxacin Hospira. Undvik exponering för starkt solljus och konstgjort UV-ljus såsom solarier.
- Konsultera en ögonspecialist omedelbart **om din syn försämras** eller om **du upplever att dina ögon påverkas** på något annat sätt.

Andra läkemedel och Ciprofloxacin Hospira

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

Ta inte Ciprofloxacin Hospira tillsammans med tizanidin eftersom det kan orsaka biverkningar som lågt blodtryck och trötthet (se avsnitt 2: **Du ska inte ges Ciprofloxacin Hospira**).

Det är känt att följande läkemedel interagerar med Ciprofloxacin Hospira i din kropp. Att ta Ciprofloxacin Hospira tillsammans med dessa mediciner kan påverka den terapeutiska effekten av dessa mediciner. Det kan även öka risken för att uppleva biverkningar.

Tala om för din läkare om du tar:

- K-vitaminantagonister (t.ex. warfarin, acenokumarol, fenprokumon eller fluindion) eller andra antikoagulantia som förtunnar blodet
- probenecid (mot gikt)
- metotrexat (mot vissa typer av cancer, psoriasis, reumatoid artrit)
- teofyllin (mot andningsproblem)
- tizanidin (mot muskelpasticitet vid multipel skleros)
- olanzapin (ett antipsykotikum)
- klozapin (ett antipsykotikum)
- ropinirol (mot Parkinsons sjukdom)
- fenytoin (mot epilepsi)
- ciklosporin (mot hudsjukdomar och ledgångsreumatism samt vid organtransplantationer)
- andra läkemedel som kan påverka din hjärtrytm: läkemedel som tillhör gruppen antiarytmika (t.ex. kinidin, hydrokinidin, disopyramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid), tricykliska antidepressiva medel, vissa bakteriedödande medel som tillhör gruppen makrolider, vissa antipsykosmedel.

Ciprofloxacin Hospira kan **öka** nivåerna av följande substanser i ditt blod:

- pentoxifyllin (för cirkulationsstörningar)
- koffein
- duloxetin (mot depression, för behandling av nervskador vid diabetes eller inkontinens)
- lidokain (mot hjärtsjukdomar eller vid anestesi)
- sildenafil (t.ex. mot erektionsstörningar).

Ciprofloxacin Hospira med mat och dryck

Mat och dryck påverkar inte din behandling med Ciprofloxacin Hospira.

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.

Det är bäst att undvika att ta Ciprofloxacin Hospira under graviditet.

Ta inte Ciprofloxacin Hospira under tiden du ammar eftersom ciprofloxacin utsöndras i bröstmjölk och kan vara skadligt för ditt barn.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Ciprofloxacin Hospira kan göra så att du känner dig mindre uppmärksam. Vissa neurologiska biverkningar kan förekomma. Framför inte fordon eller använd maskiner förrän du vet hur du reagerar på Ciprofloxacin Hospira. Om du är osäker, tala med din läkare.

Ciprofloxacin Hospira innehåller glukos

Innehåller 9 g glukos per 200 ml infusionsvätska. Detta bör beaktas vid behandling av patienter med diabetes mellitus.

3. Hur man använder Ciprofloxacin Hospira

Läkaren kommer att förklara för dig exakt hur mycket Ciprofloxacin Hospira du kommer att få likaväl som hur ofta och hur länge. Detta är beroende på vilken typ av infektion du har och hur allvarlig den är.

Tala om för din läkare om du lider av njurproblem eftersom din dos kan behöva justeras.

Behandlingen pågår vanligen under 5 till 21 dagar, men kan ta längre tid för allvarliga infektioner.

Din läkare kommer att ge varje dos genom långsam infusion via en ven ut i blodomloppet. För barn varar infusionen i 60 minuter. För vuxna patienter är infusionstiden 60 minuter för 400 mg Ciprofloxacin Hospira och 30 minuter för 200 mg Ciprofloxacin Hospira. Långsam administrering av infusionen hjälper till att förhindra att biverkningar uppstår.

Kom ihåg att dricka rikligt med vätska när du tar Ciprofloxacin Hospira.

Om du slutar behandlingen med Ciprofloxacin Hospira

Det är viktigt att du **fullföljer behandlingskuren** även om du börjar känna dig bättre efter några dagar. Om du slutar med denna medicin för tidigt kan din infektion vara otillräckligt behandlad och symptomen på infektionen kan komma tillbaka eller bli värre. Du kan också utveckla resistens mot antibiotikan.

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.

Tala omedelbart om för läkare om du får någon av följande biverkningar **under behandlingen med ciprofloxacin**:

- **Svår, plötslig allergisk reaktion** (en anafylaktisk reaktion/chock, angioödem). Även efter den första dosen, finns det en liten risk att du upplever en allvarlig allergisk reaktion med följande symtom: täthet i bröstet, svindel eller svimning eller upplever yrselkänsla när du står upp. **Om det händer ska du genast tala med din läkare eftersom administreringen av Ciprofloxacin Hospira måste avbrytas.**
- Du kan uppleva **psykiatriska reaktioner** första gången du får Ciprofloxacin Hospira. Om du lider av **depression** eller **psykos** kan dina symtom bli värre under behandling med Ciprofloxacin Hospira. I sällsynta fall kan depression eller psykos leda till självmordstankar, självmordsförsök eller självmord. Om detta händer ska du sluta ta Ciprofloxacin Hospira och genast kontakta din läkare.
- Du kan känna symtom av neuropati såsom smärta, brännande känsla, stickningar, domningar och/eller svaghet. Om detta händer ska du sluta ta Ciprofloxacin Hospira och genast kontakta din läkare.
- **Diarré** kan uppkomma under tiden du tar antibiotika, inklusive Ciprofloxacin Hospira, eller till och med flera veckor efter det att du slutat ta dem. Om detta blir allvarligt eller ihållande eller om du upptäcker blod eller slem i din avföring, ska behandlingen med Ciprofloxacin Hospira genast avbrytas eftersom detta kan vara livshotande. Ta inga läkemedel som stoppar eller minskar tarmens rörelser och kontakta din läkare.
- Ciprofloxacin Hospira kan orsaka **leverskada**. Om du märker några symtom såsom förlorad aptit, gulsot (gulaktig hud), mörk urin, klåda eller spändhet i magen, ska behandlingen med Ciprofloxacin Hospira genast avbrytas.
- Konsultera en ögonspecialist omedelbart **om din syn försämras** eller om **du upplever att dina ögon påverkas** på något annat sätt.

Övriga biverkningar kan förekomma. Om du upplever något av följande **under behandlingen med Ciprofloxacin Hospira** tala med din läkare så snart som möjligt.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- illamående, diarré, kräkning
- ledsmärtor hos barn
- lokal reaktion vid injektionsstället, utslag
- tillfällig ökning av vissa ämnen i blodet (transaminaser).

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

- svampinfektioner
- en hög koncentration av eosinofiler, en typ av vita blodkroppar
- ökad eller minskad mängd av blodplättar (trombocyter)
- aptitlöshet (anorexi)
- hyperaktivitet, agitation, förvirring, desorientering, hallucinationer
- huvudvärk, svindel, sömnproblem, smakförändringar, myrkrypningar, ovanlig känslighet för sinnesintryck, kramper (se avsnitt 2: Varningar och försiktighet), yrsel
- problem med synen inklusive dubbelseende
- förlorad hörsel
- hjärtklappning (takykardi)
- vidgade blodkärl (vasodilatation), lågt blodtryck
- buksmärter, matsmältningsproblem såsom orolig mage (matsmältningsbesvär/halsbränna), gaser i magen

- leverpåverkan, ökade mängder av bilirubin i blodet, gulsot (kolestatisk ikterus)
- klåda, nässelutslag
- ledsmärta hos vuxna
- dålig njurfunktion, njursvikt
- smärtor i muskler och skelett, sjukdomskänsla (asteni), feber, vätskeretention
- ökning av alkaliska fosfataser i blodet (ett speciellt ämne i blodet).

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

- inflammation i tarmen (kolit) förknippat med antibiotikaanvändning (kan vara dödligt i sällsynta fall) (se avsnitt 2: Varningar och försiktighet)
- förändringar av blodvärdet (leukopeni, leukocytos, neutropeni, anemi), nedgång i antalet röda och vita blodkroppar och blodplättar (pancytopeni), vilket kan vara dödligt, och benmärgsdepression vilken också kan vara dödlig (se avsnitt 2: Varningar och försiktighet)
- allergisk reaktion, allergisk svullnad (ödem), snabb svullnad i huden och slemhinnor (angioödem), allvarlig allergisk reaktion (anafylaktisk chock, vilken kan vara livshotande) (se avsnitt 2: Varningar och försiktighet)
- förhöjt blodsocker (hyperglykemi)
- förminskat blodsocker (hypoglykemi) (se avsnitt 2: Varningar och försiktighet)
- oroskänsla, konstiga drömmar, depression (som kan leda till självmordstankar, självmordsförsök eller självmord), mental störning (psykotiska reaktioner som kan leda till självmordstankar, självmordsförsök eller självmord) (se avsnitt 2: Varningar och försiktighet)
- nedsatt känslighet i huden, darningar, migrän, förändrat luktsinne (olfaktorisk rubbning)
- öronsusningar, försämrad hörsel
- svimning, inflammation i blodkärlens väggar (vaskulit)
- andfåddhet inklusive astmatiska symtom
- pankreatit (inflammation i bukspottkörteln) som kan ge svåra buksmärter
- hepatit, levercellsdöd (levernekros) kan i mycket sällsynta fall leda till livshotande leversvikt
- ljuskänslighet (se avsnitt 2: Varningar och försiktighet), små punktformiga blödningar under huden (petekier)
- muskelsmärta, inflammation i lederna, ökad muskelspänning eller kramp, senruptur – speciellt den stora senan på baksidan av hälen (Akillessenan) (se avsnitt 2: Varningar och försiktighet)
- blod eller kristaller i urinen (se avsnitt 2: Varningar och försiktighet), inflammation i urinvägarna
- uttalad svettning
- förhöjda nivåer av enzymet amylas.

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

- minskat antal av en speciell typ av röda blodkroppar (hemolytisk anemi), en allvarlig nedgång av en typ av vita blodkroppar (agranulocytos)
- allvarliga allergiska reaktioner (anafylaktisk reaktion, anafylaktisk chock, serumsjuka) vilket kan vara dödligt (se avsnitt 2: Varningar och försiktighet)
- störd koordination, ostadig gång (gångstörning), tryck på hjärnan (intrakraniellt tryck och högt tryck på hjärnan utan närvaro av tumör)
- förvanskning av färgseendet
- olika hudåkommor eller hudutslag (till exempel, det potentiellt dödliga Stevens-Johnsons syndrom eller toxisk epidermal nekrolis)
- muskelsvaghet, seninflammation, försämring av symtomen av myasthenia gravis (se avsnitt 2: Varningar och försiktighet).

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- problem relaterade till nervsystemet såsom smärta, brännande känsla, stickningar, domningar och/eller svaghet i extremiteterna (perifer neuropati och polyneuropati)

- onormalt snabb hjärtrytm, livshotande oregelbunden hjärtrytm, förändring av hjärtrytmen (kallat ”förlängning av QT-intervall”, detta syns på EKG, elektronisk registrering av hjärtats arbete)
- eksem med blåsor
- störningar i blodkoagulationen (hos patienter som behandlas med K-vitaminantagonister).

Rapportering av biverkningar

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

Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Ciprofloxacin Hospira ska förvaras

Ditt läkemedel kommer att förvaras och administreras av sjukvårdspersonal som kommer att följa dessa riktlinjer:

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras i förpackningen av aluminiumfolie tills produkten skall användas. Ljuskänsligt och känsligt för avdunstning.

Endast för engångsbruk. Används omedelbart efter att infusionspåsen öppnats.

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Vid låga temperaturer kan en utfällning ske, som löses upp vid rumstemperatur (15°C - 25°C).

Ur ett mikrobiologiskt perspektiv bör produkten användas omedelbart, såvida inte öppnande och blandning med andra infusionsvätskor har skett på ett sådant sätt att risken för mikrobiologisk kontaminering utesluts. Om den inte används omedelbart, är lagringstider och förhållanden användarens ansvar.

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 ciprofloxacin.

1 ml lösning innehåller: 2 mg ciprofloxacin som ciprofloxacinlaktat.

Övriga innehållsämnen är

- glukosmonohydrat
- mjölksyra 50%
- saltsyra
- vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ciprofloxacin Hospira är en infusionsvätska, lösning.

Klar, nästan färglös eller svagt gulaktig lösning.

Ciprofloxacin Hospira levereras i genomskinliga infusionspåsar (PVC eller polyolefin) som innehåller 50ml, 100ml eller 200ml steril lösning av ciprofloxacin 2 mg/ml. Infusionspåsarerna är inneslutna i ett yttre emballage av dubbelsidig metallbestruken polyetylentereftalat.

Förpackningsstorlekar:

5 x 50 ml, 10 x 50 ml, 50 x 50 ml

5 x 100 ml, 10 x 100 ml, 50 x 100 ml

5 x 200 ml, 10 x 200 ml, 20 x 200 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

Hospira UK Limited, Queensway, Royal Leamington Spa, Warwickshire, CV31 3 RW, Storbritannien.

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Österrike:	Ciprofloxacin Hospira 2 mg/ml Infusionslösung
Danmark:	Ciprofloxacin Hospira 2 mg/ml, infusionsvæske, opløsning
Finland:	Ciprofloxacin Hospira 2 mg/ml, infuusioneste, liuos
Irland:	Ciprofloxacin 2 mg/ml Solution for Infusion
Italien:	Ciprofloxacin Hospira 2mg/ml soluzione per infusione
Norge:	Ciprofloxacin Hospira 2 mg/ml, infusionsvæske, oppløsning
Sverige:	Ciprofloxacin Hospira 2 mg/ml, infusionsvätska, lösning
Storbritannien:	Ciprofloxacin 2 mg/ml Solution for Infusion

Denna bipacksedel ändrades senast 27.8.2014

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Endast för engångsbruk. Kassera eventuell överbliven lösning. Förvara infusionspåsen i förpackningen av aluminiumfolie. Ljuskänsligt och känsligt för avdunstning. Öppnad förpackning användes omedelbart.

Ciprofloxacin Hospira skall ges som intravenös infusion. Till barn skall infusionen ges under 60 minuter. Till vuxna patienter är infusionstiden 60 minuter för 400 mg Ciprofloxacin Hospira och 30 minuter för 200 mg Ciprofloxacin Hospira. Långsam infusion i stor ven minskar patientens obehag och venös irritation. Infusionslösningen kan ges antingen direkt eller tillsammans med andra kompatibla infusionslösningar.

Om inte blandbarhet har visats, skall infusionslösningen alltid administreras separat. Synliga tecken på inkompatibilitet är t ex fällning, grumling och missfärgning.

Inkompatibilitet uppträder med alla infusionsvätskor/läkemedel som är fysikaliskt och kemiskt instabila vid ciprofloxacinlösningens pH (t ex penicilliner, heparinlösningar), särskilt i kombination med lösningar med alkaliskt pH (ciprofloxacinlösningens pH är 3,9 – 4,5).

Efter påbörjad intravenös behandling kan behandlingen fortsätta oralt.

Råd/medicinsk information

Antibiotika används för att bota bakteriella infektioner. De har ingen effekt mot virusinfektioner.

Om din läkare har förskrivit antibiotika så behöver du dem för just denna sjukdom. Trots antibiotika kan vissa bakterier överleva eller växa. Detta kallas resistens, vissa antibiotikabehandlingar blir inte effektiva.

Felaktig användning av antibiotika ökar resistensen. Du kan till och med hjälpa bakterien att bli resistent och därmed försena förbättringen eller minska antibiotikans effekt om du inte tar hänsyn till följande:

- dos
- doseringsintervall
- behandlingstidens längd.

Följaktligen, för att bevara effekten av detta läkemedel:

1. Använd endast förskrivna antibiotika.
2. Följ förskrivningen noga.
3. Använd inte antibiotika igen utan medicinsk förskrivning, även om du önskar behandla liknande sjukdom.
4. Ge aldrig din antibiotika till en annan person; den kanske inte är lämplig för hennes/hans sjukdom.
5. Efter avslutad behandling lämna överblivet läkemedel till apoteket för att vara säker på att den destrueras riktigt.