

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

ZITHROMAX IV 500 mg infuusiokuiva-aine, liuosta varten

atsitromysiini

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

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

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Zithromax IV on ja mihin sitä käytetään

Zithromax IV on laskimonsisäisesti annettava antibiootti (mikrobilääke), jota käytetään välikorva-, nenän sivuontelo-, nielu-, kurkku- ja keuhkotulehdusten sekä iho- ja pehmytkudostulehdusten hoitoon, kun tulehduksen on aiheuttanut bakteeri. Lisäksi Zithromax IV -valmistetta käytetään *Chlamydia trachomatis* -bakteerin aiheuttamien tulehdusten hoitoon.

Atsitromysiiniä, jota Zithromax 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 Zithromax IV -hoitoa

Älä ota Zithromax IV -valmistetta,

- jos olet allerginen atsitromysiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos jokin muu makrolidi- tai ketolidiryhmän antibiootti (esim. erytromysiini) on aiheuttanut sinulle allergisen reaktion.

Lapset

Laskimonsisäisesti annettavan atsitromysiinin turvallisuutta ja tehoa lasten infektioiden hoidossa ei ole varmistettu.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen Zithromax IV -valmisteen antamista

- jos sinulla on maksaongelmia: lääkäri saattaa tutkia maksan toiminnan tai lopettaa lääkityksen
- jos sinulla on vaikea munuaissairaus
- jos käytät hoidon aikana muita lääkkeitä (ks. *Muut lääkevalmisteet ja Zithromax IV*)

- jos sinulle ilmaantuu hoidon aikana tai sen jälkeen pitkittynyttä, veristä tai voimakasta ripulia
- jos sinulla on sydänsairaus tai -oireita (esim. rytmihäiriöitä) tai jos sinulla on häiriöitä elimistön elektrolyyttitasapainossa (erityisesti matala kalium- tai magnesiumpitoisuus veressä)
- jos sinulla on *myastenia gravis* -sairaus.

Ota yhteyttä lääkäriin, jos vastasyntyneellä lapsellasi, joka on saanut atsitromysiinihoitoa 42 päivän sisällä syntymästä, esiintyy syöttämisen yhteydessä oksentelua tai ärtyisyyttä.

Muut lääkevalmisteet ja Zithromax IV

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

Joidenkin lääkkeiden tai Zithromax IV -valmisteen teho voi muuttua tai voit saada haittavaikutuksia, jos käytät lääkkeitä samanaikaisesti. Tällaisia lääkkeitä ovat esimerkiksi:

- digoksiini (sydänlääke)
- kolkisiini (kihtilääke ja lääke perinnölliseen välimerenkuumeeseen)
- torajyväalkaloidit esim. ergotamiini (migreenilääke)
- rytmihäiriölääkkeet (kinidiini, prokaiiniamidi, dofetilidi, amiodaroni, sotaloli)
- sisapridi (vatsalääke)
- tietyt viruslääkkeet (esim. tsidovudiini HIV-infektion hoitoon)
- veren hyytymistä estävät lääkkeet (esim. varfariini)
- pimotsidi (psykoosilääke)
- sitalopraami (masennuslääke)
- tietyt antibiootit (moksifloksasiini, levofloksasiini)
- siklosporiini (elimistön immuunijärjestelmää heikentävä lääke)
- rifabutiini (tuberkuloosilääke)
- terfenadiini (allergialääke)
- atorvastatiini (statiini)

Vältä Zithromax IV -valmisteen käyttöä yhtä aikaa mahahappoa neutraloivien lääkkeiden (antasidien) kanssa, koska yhteiskäyttö voi hidastaa Zithromax IV -valmisteen vaikuttavan aineen, atsitromysiinin, imeytymistä. Jos sinun on kuitenkin käytettävä antasidia, ota se joko vähintään yksi tunti ennen Zithromax-infuusiota tai aikaisintaan kaksi tuntia Zithromax-infusion jälkeen.

Raskaus ja imetys

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

Zithromax IV ei vaikuta ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

Zithromax IV sisältää natriumia Tämä lääkevalmiste sisältää 114 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per injektioipullo. Tämä vastaa 5,7 % suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

Tämä lääkevalmiste voidaan laimentaa natriumia sisältäviin liuoksiin. Tämä on otettava huomioon, jos noudatat vähäsuolaista ruokavaliota.

3. Miten Zithromax IV -valmistetta annetaan

Zithromax IV -valmiste annetaan laskimonsisäisesti ja sen antaa sinulle aina terveydenhoidon ammattilainen.

Suosittelut annokset ovat:

Pneumonia aikuisilla

Suositusannos aikuispotilaiden pneumonian hoidossa on 500 mg atsitromysiiniä laskimoon kerran vuorokaudessa vähintään kahden vuorokauden ajan. Laskimonsisäisen lääkityksen jälkeen hoitoa tulee jatkaa 500 mg:lla atsitromysiiniä kerran vuorokaudessa suun kautta siten, että hoidon kokonaiskesto on 7–10 vuorokautta. Ajankohta, jolloin suun kautta annettavaan hoitoon siirrytään, määräytyy lääkärin harkinnan ja kliinisen vasteen perusteella.

Sisäsynnyttimien tulehdus aikuisilla

Suositusannos aikuispotilaiden sisäsynnyttimien tulehduksen (PID) hoidossa on 500 mg atsitromysiiniä laskimoon kerran vuorokaudessa yhden tai kahden vuorokauden ajan. Laskimonsisäisen lääkityksen jälkeen hoitoa tulee jatkaa 250 mg:lla atsitromysiiniä kerran vuorokaudessa suun kautta siten, että hoidon kokonaiskesto on 7 vuorokautta. Ajankohta, jolloin suun kautta annettavaan hoitoon siirrytään, määräytyy lääkärin harkinnan ja kliinisen vasteen perusteella.

Läkkäät potilaat

Annosta ei tarvitse muuttaa.

Potilaat, joilla on munuais- tai maksaongelmia

Sinun tulee kertoa lääkärille, jos sinulla on munuais- tai maksaongelmia. Lääkäri saattaa joutua muuttamaan normaalia annosta.

Munuaisten vajaatoiminta

Annosta ei tarvitse muuttaa potilailla, joiden munuaistoiminta on lievästi tai kohtalaisesti heikentynyt (GFR 10–80 ml/min) tai vaikeasti heikentynyt (GFR < 10 ml/min).

Maksan vajaatoiminta

Lievää tai keskivaikeaa maksan vajaatoimintaa sairastavien potilaiden annostus voi olla sama kuin potilailla, joiden maksa toimii normaalisti.

Lapset

Laskimonsisäisesti annettavan atsitromysiinin turvallisuutta ja tehoa lasten infektioiden hoidossa ei ole varmistettu.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Zithromax IV on yleensä hyvin siedetty ja aiheuttaa haittavaikutuksia vain vähän. Haittavaikutukset ovat yleensä lieviä ja ohimeneviä.

Mahdolliset haittavaikutukset on lueteltu seuraavassa esiintymistiheyden mukaan.

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 potilaalla kymmenestä)

Ripuli.

Yleiset (voi esiintyä yli 1 potilaalla sadasta)

Päänsärky, oksentelu, vatsakipu, pahoinvointi, kipu infuusiopaikassa, tulehdus infuusiopaikassa, muutoksia veriarvoissa (mm. veren valkosolujen määrän muutokset, suurentunut eosinofiilimäärä, pienentynyt veren bikarbonaattipitoisuus ym.).

Melko harvinaiset (voi esiintyä alle 1 potilaalla sadasta)

Hiivasienitulehdus (esimerkiksi suussa), emätintulehdus, infektiot (keuhkokuume, sieni-infektio, bakteeri-infektio, nielutulehdus, maha-suolistotulehdus, hengityselinsairaus, nuha), valkosolujen niukkuus (leukopenia, neutropenia, eosinofilia), paikallinen ihoturvotus, yliherkkyys, ruokahaluttomuus, hermostuneisuus, unettomuus, heitehuimaus, uneliaisuus, makuhäiriöt, tuntoharhat, näön huononeminen, korvaoireet, huimaus, sydämentykytys, kuumat aallot, hengenahdistus, nenäverenvuoto, ummetus,

ilmavaivat, ruoansulatushäiriöt, mahan limakalvon tulehdus, nielemisvaikeus, vatsan pullotus, suun kuivuminen, röyhtäily, suun haavaumat, syljen liikaeritys, ihottuma, kutina, nokkosihottuma, ihotulehdus, ihon kuivuus, voimakas hikoilu, nivelrikko, lihaskipu, selkäkipu, niskakipu, virtsaamisvaivat, munuaiskipu, epäsäännölliset kuukautiset, kivesten häiriö, turvotus, voimattomuus, huonovointisuus, väsymys, kasvojen turvotus, rintakipu, kuume, kipu, ääreisosien turvotus, muutoksia veriarvoissa (mm. maksan ja munuaisten toimintaa kuvaavien arvojen suureneminen, poikkeava kaliumpitoisuus veressä ym.), komplikaatiot toimenpiteiden jälkeen.

Harvinaiset (voi esiintyä alle 1 potilaalla tuhannesta)

Kiihtyneisyys, poikkeava maksan toiminta, keltaisuus (kolestaattinen ikterus), ihon valoherkkyysreaktio, ihottuma, jolle on tyypillistä punaisten ihoalueiden ja pienten märkärakkuloiden (valkoisen/keltaisen nesteeseen täyttämiä rakkuloita) nopea ilmaantuminen (akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi), iho- ja systeemioireinen lääkeainereaktio (DRESS).

Muut raportoidut haittavaikutukset (esiintymistiheys tuntematon, koska saatavissa oleva tieto ei riitä sen tarkkaan arviointiin)

Vakava suolistotulehdus (pseudomembranoottinen koliitti), verihiutaleiden niukkuus (trombosytopenia), punaisten verisolujen hajoamisesta johtuva anemia (hemolyyttinen anemia), vaikea allerginen reaktio (anafylaktinen reaktio), aggressiivisuus, ahdistuneisuus, sekavuus, aistiharhat, pyörtyminen, kouristukset, heikentynyt tuntoaisti, psykomotorinen yliaktiivisuus, haistamiskyvyttömyys, maistamiskyvyttömyys, haistamisharha, *myasthenia gravis* (lihasten väsyminen ja heikkous), kuulon heikkeneminen (mukaan lukien kuuroutuminen ja korvien soiminen), sydämen rytmihäiriöt (kammiotakykardia, kääntyvien kärkien takykardia), QT-ajan piteneminen, verenpaineen liiallinen aleneminen, haimatulehdus, kielen värjäytyminen, maksan vajaatoiminta, vaikea maksatulehdus, maksanekroosi, vaikeat ihoreaktiot (Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi), monimuotoinen punavihottuma (erythema multiforme), äkillinen munuaisten vajaatoiminta, munuaistulehdus, nivelkipu

Haittavaikutukset, jotka mahdollisesti tai todennäköisesti, kliinisten tutkimusten ja markkinoille tulon jälkeisen seurannan perusteella, liittyvät *Mycobacterium Avium* kompleksi -infektion ennaltaehkäisyyn ja hoitoon. Nämä haittavaikutukset eroavat nopeavaikutteisten tai depotmuotoisten valmisteiden yhteydessä ilmoitetuista joko tyypiltään tai esiintymistiheydeltään:

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 potilaalla kymmenestä)

Ripuli, vatsakipu, pahoinvointi, ilmavaivat, epämukava tunne vatsassa, löysät ulosteet.

Melko harvinaiset (voi esiintyä alle 1 potilaalla sadasta)

Ruokahaluttomuus, heitehuimaus, päänsärky, tuntoharhat, makuaistin häiriöt, näön huononeminen, kuuroutuminen, ihottuma, kutina, nivelkipu, väsymys.

Harvinaiset (voi esiintyä alle 1 potilaalla tuhannesta)

Tuntoaistin heikkeneminen, kuulon heikkeneminen, korvien soiminen, sydämentykytys, maksatulehdus, voimattomuus, huonovointisuus, vakava ihoreaktio (Stevens-Johnsonin oireyhtymä), yliherkkyysreaktio.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia 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

00034 FIMEA

5. Zithromax IV -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Ei erityisohjeita.

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

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Zithromax IV sisältää

- Vaikuttava aine on atsitromysiini. Yksi injektiopullo sisältää 500 mg atsitromysiiniä (atsitromysiinidihydraattina).
- Muut aineet ovat vedetön sitruunahappo, natriumhydroksidi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Valmisteen kuvaus

Melkein valkoinen tai valkoinen jauhe.

Pakkauskoko

10 ml.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Pfizer Oy

Tietokuja 4

00330 Helsinki

Valmistaja

Fareva Amboise

Zone Industrielle

29 Route des Industries

37530 Pocé sur Cisse

Ranska

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 25.1.2021

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattihenkilöille:

Infuusioliuoksen valmistaminen

Liuottaminen

- Lisää Zithromax IV -infuusiokuiva-aineeseen 4,8 ml steriiliä injektioneiteisiin käytettävää vettä (atsitromysiiniä 100 mg/ml). Veden lisäykseen liuottamisen yhteydessä suositellaan standardoitua 5 ml:n injektioruiskua, jotta steriilin injektioneiteisiin käytettävän veden määrä on täsmälleen 4,8 ml.
- Ravista injektiopulloa, kunnes kuiva-aine on liennut.

Laimentaminen

Lisää 5 ml 100 mg/ml:n atsitromysiiniliuosta tarvittavaan määrään yhteensopivaa infuusionestettä niin, että infuusioliuoksen lopullinen atsitromysiinipitoisuus on 1,0 mg/ml tai 2,0 mg/ml.

lopullinen infuusioliuoksen pitoisuus	infuusionesteen määrä
1,0 mg/ml	500 ml
2,0 mg/ml	250 ml

Laimentamiseen sopivat infuusionesteet

- 0,9 % natriumkloridi
- 5 % glukoosi ja 0,45 % natriumkloridi
- 5 % glukoosi
- 0,45 % natriumkloridi.

Jos käyttövalmiissa liuoksessa on partikkeleita, hävitä liuos.

Kestoaika

Ohjeiden mukaan liuotettu konsentroidu liuos: pysyy kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiilina 24 tunnin ajan alle 30 °C:ssa.

Laimennettu liuos: pysyy kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiilina 24 tunnin ajan alle 30 °C:ssa tai 7 vuorokautta jääkaappilämpötilassa (5 °C).

Käyttövalmis infuusioliuos tulisi käyttää heti mikrobiologisista syistä. Jos sitä ei käytetä heti, on vastuu säilytysajasta ja -olosuhteista ennen käyttöä käyttäjällä. Normaalisti säilytys saa kestää enintään 24 tuntia 2–8 °C:ssa, jos valmistetta ei ole liuotettu/laimennettu kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Antotapa ja -nopeus

Infusoidaan laskimoon (liuottamisen ja laimentamisen jälkeen) vähintään 60 minuutin kuluessa. Valmistetta ei tule antaa bolus- tai lihaksensisäisenä injektiona.

Atsitromysiini-infusioliuoksen pitoisuuden ja infusointinopeuden tulee olla joko 1 mg/ml kolmen tunnin kuluessa tai 2 mg/ml yhden tunnin kuluessa.

Älä lisää Zithromax IV -infuusioliuokseen muita lääkkeitä.
Älä infusoi muita lääkkeitä saman laskimokanyylin kautta.

Bipacksedel: Information till patienten

ZITHROMAX IV 500 mg pulver till infusionsvätska, lösning

azitromycin

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Zithromax IV är och vad det används för
2. Vad du behöver veta före behandling med Zithromax IV
3. Hur Zithromax IV ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Zithromax IV ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Zithromax IV är och vad det används för

Zithromax IV är ett antibiotikum (antimikrobikum) som ges intravenöst och som används för behandling av infektioner i mellanöra, näsans bihålor, svalg, hals och lungor samt hud- och mjukvävnadsinfektioner då infektionen förorsakats av bakterier. Därtill används Zithromax IV för behandling av infektioner förorsakade av *Chlamydia trachomatis* -bakterien.

Azitromycin som finns i Zithromax 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 före behandling med Zithromax IV

Ta inte Zithromax IV,

- om du är allergisk mot azitromycin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har fått allergiska reaktioner av någon annan av makrolid- eller ketolidgruppens antibiotika (t.ex. erytromycin).

Barn

Säkerhet och effekt vid behandling av infektioner hos barn har inte fastställts.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du ges Zithromax IV om

- du har leverproblem: läkaren måste kanske undersöka din leverfunktion eller avsluta behandlingen
- du har svår njursjukdom
- du tar andra läkemedel under behandlingen (se *Andra läkemedel och Zithromax IV*)
- du får långvarig, blodig eller svår diarré under eller efter behandlingen
- du har hjärtsjukdom eller -symptom (t.ex. rytmstörningar) eller om du har rubbad elektrolytbalans i kroppen, speciellt låg kalium- eller magnesiumhalt i blodet

- du har *myasthenia gravis*.

Kontakta läkare om ditt nyfödda barn, som fått azitromycin behandling inom de första 42 dagarna efter födelsen, kräks eller är irriterad vid matning.

Andra läkemedel och Zithromax IV

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

Effekten av vissa läkemedel eller av Zithromax IV kan förändras eller du kan få biverkningar, om de används samtidigt. Till dessa läkemedel hör:

- digoxin (hjärtmedicin)
- kolkicin (läkemedel mot gikt och familjär medelhavsfeber)
- ergotalkaloider t.ex. ergotamin (mot migrän)
- läkemedel mot rytmstörningar (kinidin, prokainamid, dofetilid, amiodaron, sotalol)
- cisaprid (magmedicin)
- vissa antivirala läkemedel (t.ex. zidovudin mot HIV)
- läkemedel som förhindrar blodets koagulering (t.ex. warfarin)
- pimozid (psykosmedicin)
- citalopram (depressionmedicin)
- vissa antibiotika (moxifloxacin, levofloxacin)
- ciklosporin (läkemedel som försvagar kroppens immunförsvar)
- rifabutin (läkemedel mot tuberkulos)
- terfenadin (läkemedel mot allergier)
- atorvastatin (statin).

Undvik samtidig användning av Zithromax IV och läkemedel som neutraliserar magsyror (medel mot ”sur mage”, antacida) eftersom absorbering av den verksamma substansen (azitromycin) i Zithromax IV kan då bli långsammare. Om du måste använda en antacid, ta den antingen åtminstone en timme före Zithromax IV eller tidigast två timmar efter Zithromax IV.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner:

Zithromax IV påverkar inte förmågan att köra bil eller hantera maskiner.

Zithromax IV innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 114 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per injektionsflaska. Detta motsvarar 5,7 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Detta läkemedel kan spädas med lösningar som innehåller natrium. Ta detta i beaktning om du ordinerats saltfattig kost.

3. Hur Zithromax IV ges

Rekommenderad dos

Pneumoni hos vuxna

Den rekommenderade doseringen är azitromycin 500 mg intravenöst en gång per dygn i minst två dagar, följt av azitromycin 500 mg en gång per dygn genom munnen för att avsluta en sammanlagt 7–10 dagars behandling. Tidpunkten för övergång till läkemedelsbehandling genom munnen beslutas av läkare baserat på klinisk respons.

Bäckeninfektioner hos vuxna

Den rekommenderade doseringen är azitromycin 500 mg intravenöst en gång per dygn i en eller två dagar. Därefter ges azitromycin 250 mg oralt en gång per dygn så att den sammanlagda behandlingen

räcker 7 dygn. Läkaren besluter på basen av klinisk respons tidpunkten för övergång till oral läkemedelsbehandling.

Äldre patienter

Ingen dosjustering är nödvändig.

Patienter med njur- eller leverproblem

Du ska informera läkaren om du har njur- eller leverproblem. Läkaren måste kanske ändra den normala dosen.

Njursvikt

Ingen dosjustering är nödvändig för patienter med mild eller måttlig njursvikt (GFR 10–80 ml/min) eller svår njursvikt (GFR < 10 ml/min).

Leversvikt

Samma dosering som hos patienter med normal leverfunktion kan användas till patienter med mild till måttlig leversvikt.

Barn

Säkerhet och effekt vid behandling av infektioner hos barn har inte fastställts.

4. Eventuella biverkningar

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

Zithromax IV är vanligen vältolererad och orsakar bara få biverkningar. Biverkningarna är vanligen lindriga och övergående.

Möjliga biverkningarna har listats nedan enligt förekomstfrekvens.

Mycket vanlig (kan förekomma hos fler än 1 av 10 patienter)

Diarré.

Vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 100 patienter)

Huvudvärk, kräkning, magont, illamående, smärta i infusionsområdet, inflammation i infusionsområdet, förändringar som kan visa sig i blodprover, t.ex. förändrat antal vita blodkroppar, ökat antal eosinofiler, minskad bikarbonathalt i blodet.

Mindre vanliga (kan förekomma hos färre än 1 av 100 patienter)

Svampöverväxt i slidan eller munhålan (t ex "torsk"), inflammation i slidan, infektioner (lunginflammation, svampinfektion, bakterieinfektion, svalginflammation, magtarminflammation, luftvägssjukdom, snuva), minskat antal vita blodkroppar i blodet (leukopeni, neutropeni, eosinofili), svullnad i hud och slemhinnor, överkänslighet, aptitlöshet, nervositet, sömnlöshet, svindel, sömnhet, störning i smaksinnet, känselhallucinationer, nedsatt syn, öronsjukdom, rotatorisk yrsel, hjärtklappningar, värmevallningar, andnöd, näsblod, förstoppning, väderspänning, besvär i övre delen av buken, magkatarr, sväljningssvårigheter, spänd buk, torr mun, rapning, munsår, ökad salivproduktion, utslag, klåda, nässelutslag, hudinflammation, torr hud, kraftig svettning, ledförslitning, muskelsmärta, ryggvärk, värk i halsen, försvårad urinerings, njursmärta, oregelbundna menstruationsblödningar, testikelstörning, svullnad, kraftlöshet, sjukdomskänsla, trötthet, svullnad i ansiktet, bröstsmärta, feber, smärta, svullna armar och ben, förändrade blodvärden (t.ex. förhöjda lever- och njurfunktionsvärden, avvikande kaliumhalt i blodet), komplikationer efter ingrepp.

Sällsynta (kan förekomma hos färre än 1 av 1 000 patienter)

Upprördhet, avvikande leverfunktion, gulsot (kolestatisk ikterus), ljuskänslighetsreaktion, hudreaktion som kännetecknas av snabbt uppkomna områden med rodnad och små bölder (blåsor fyllda av vit eller gul vätska) (akut generaliserad exantematös pustulos), läkemedelsreaktion med hud- och systemsymtom (DRESS).

Andra rapporterade biverkningar, ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)
Allvarlig tarminflammation (pseudomembranös kolit), minskat antal blodplättar (trombocytopeni), anemi som beror på nedbrytning av de röda blodkropparna (hemolytisk anemi), svårt allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion), aggressivitet, ångest, förvirring, hallucinationer, svimning, kramper, nedsatt känsel, psykomotorisk överaktivitet, nedsatt luktsinne, nedsatt smakförmimelse, falska luktförmimelser, muskelsvaghetsjukdom (*myastenia gravis*), nedsatt hörsel (även dövhet och öronsusningar), förändrad hjärtrytm (kammartakykardi, torsades de pointes), förlängd QT-tid, lågt blodtryck, inflammation i bukspottkörteln, missfärgning av tungan, leversvikt, svår hepatit, levernekros, allvarlig hudreaktion (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys), mångskiftande hudrodnad (erythema multiforme), akut njursvikt, njurinflammation, ledvärk.

Biverkningar som eventuellt eller sannolikt står i samband med förebyggande och behandling av infektioner orsakade av *Mycobacterium avium*-komplexet; data baserar sig på kliniska studier och uppföljning efter att läkemedlet kommit ut på marknaden. Dessa biverkningar skiljer sig från biverkningarna som rapporterats för produkter som frigörs omedelbart (t.ex. vanliga tabletter) eller depottabletter när det gäller antingen typ eller frekvens:

Mycket vanlig (kan förekomma hos fler än 1 av 10 patienter)
Diarré, magont, illamående, väderspänning, obehaglig känsla i buken, lös avföring.

Mindre vanlig (kan förekomma hos färre än 1 av 100 patienter)
Aptitlöshet, svindel, huvudvärk, känselhallucinationer, störningar i smaksinnet, nedsatt syn, dövhet, utslag, klåda, ledvärk, trötthet.

Sällsynta (kan förekomma hos färre än 1 av 1 000 patienter)
Nedsatt känsel, nedsatt hörsel, öronsusningar, hjärtklappning, leverinflammation, kraftlöshet, sjukdomskänsla, allvarlig hudreaktion (Stevens-Johnsons syndrom), allergisk reaktion.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

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

5. Hur Zithromax IV ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Inga särskilda anvisningar.

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

Oanvänd infusionslösning ska slängas. 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 azitromycin. En injektionsflaska innehåller 500 mg azitromycin (som azitromycindihydrat).
- Övriga innehållsämnen är vattenfri citronsyra, natriumhydroxid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlek

Produktbeskrivning

Nästan vitt eller vitt pulver.

Förpackningsstorlek

10 ml.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Pfizer Oy

Datagränden 4

00330 Helsingfors

Tillverkare

Fareva Amboise

Zone Industrielle

29 Route des Industries

37530 Pocé sur Cisse

Frankrike

Denna bipacksedel ändrades senast 25.1.2021

Följande uppgifter är uteslutande för hälsovårdspersonal:

Beredning av infusionslösning

Upplösning

- Tillsätt 4,8 ml sterilt vatten för injektionsvätskor till injektionsflaskan med Zithromax IV pulver till infusionsvätska (100 mg/ml azitromycin). En standard 5 ml injektionsspruta rekommenderas för att tillsätta vatten vid upplösningen för att säkerställa att mängden av sterilt vatten för injektionsvätska är exakt 4,8 ml.
- Skaka om injektionsflaskan tills allt pulver löst sig.

Utspädning

Späd den erhållna 5 ml azitromycin 100 mg/ml lösningen ytterligare med en tillräcklig mängd av en kompatibel infusionsvätska för att erhålla den slutliga infusionslösningen av azitromycin med en koncentration på 1,0 mg/ml eller 2,0 mg/ml.

Slutlig koncentration av infusionslösning	Mängd infusionsvätska
1,0 mg/ml	500 ml
2,0 mg/ml	250 ml

Infusionslösningen kan spädas med

- 0,9 % natriumklorid
- 5 % glukos och 0,45 % natriumklorid
- 5 % glukos
- 0,45 % natriumklorid.

Om den färdigberedda lösningen innehåller partiklar, släng den.

Hållbarhet

Kemisk och fysikalisk stabilitet för rekonstituerat koncentrat har visats för 24 timmar i 30 °C. Efter ytterligare spädnings är den färdigblandade lösningen kemiskt och fysikaliskt stabil i 24 timmar vid eller under 30 °C eller 7 dagar i kylskåp (5 °C).

Ur mikrobiologisk synvinkel rekommenderas dock att produkten används direkt. Om produkten inte används direkt är förvaringstiden på användarens ansvar. Den är normalt inte längre än 24 timmar vid 2–8 °C, om inte spädnings har utförts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Administreringssätt och infusionstiden

Ge färdigberedd, utspädd Zithromax IV som intravenös infusion över minst 60 minuter.
Ge inte denna produkt som bolus- eller intramuskulär injektion.

Administrera Zithromax IV infusionslösning antingen under 3 timmar med en koncentration på 1 mg/ml eller i 1 timme med en koncentration på 2 mg/ml.

Tillsätt inte andra läkemedel i Zithromax IV infusionslösning.
Infusera inte andra läkemedel genom samma intravenösa kanyl.