

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Cloxacillin XGX Pharma, 2 g, injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten**

kloksasilliini

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, 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 pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

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

#### **1. Mitä Cloxacillin XGX Pharma on ja mihin sitä käytetään**

Cloxacillin XGX Pharma sisältää vaikuttavaa ainetta kloksasilliinia, joka on penisillinaasiresistenttien penisilliinien lääkeryhmään kuuluva antibiootti.

Kloksasilliini estää bakteerin normaalin soluseinän kehittymisen. Ilman soluseinää bakteerit tuhoutuvat. Kloksasilliini tehoaa grampositiivisiin aerobisiin ja anaerobisiin bakteereihin, etenkin stafylokokkeihin.

Cloxacillin XGX Pharma -valmistetta käytetään penisillinaasia tuottavien stafylokokkien aiheuttamien infektioiden hoitoon: iho- ja pehmytkudosinfektiot, sydäntulehdus (endokardiitti), luuydintulehdus (osteomyeliitti) ja verenmyrkytys (sepsis).

Kloksasilliini, jota Cloxacillin XGX Pharma 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 käytät Cloxacillin XGX Pharma -valmistetta**

**Älä käytä Cloxacillin XGX Pharma -valmistetta**

- jos olet allerginen kloksasilliinille
- jos olet allerginen muille penisilliineille
- jos olet allerginen kefalosporiineille.

Kefalosporiineille allergiset henkilöt voivat olla allergisia myös kloksasilliinille (niin kutsuttu ristiallergia).

**Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Cloxacillin XGX Pharma -valmistetta

- jos olet aiemmin saanut allergisen reaktion mille tahansa antibiootille tai jonkin muun allergisen reaktion

- jos sinulle kehittyy vaikea ja pitkään kestävä ripuli tämän lääkkeen käytön aikana tai sen jälkeen. Se voi olla pseudomembranoottisen koliitin oire. Pseudomembranoottinen koliitti on antibioottilhoidon mahdollinen komplikaatio. Tällöin lääke tulee keskeyttää, ja joskus asianmukainen komplikaation hoito on tarpeen.
- sinulla on heikentynyt munuaisten toiminta. Cloxacillin XGX Pharma -valmiste voi muiden penisilliiniryhmän antibioottien tavoin aiheuttaa mielentilan muutoksia, jotka johtuvat aivojen sairaudesta, vauriosta tai toimintahäiriöstä (enkefalopatia), erityisesti annettaessa lääkevalmistetta yliannoksena potilaille, joilla on heikentynyt munuaisten toiminta. Oireet vaihtelevat, mutta sinulle saattaa tulla kuumetta, niskajäykkyyttä ja/tai päänsärkyä. Sinulla voi olla myös vaikeuksia käsien ja jalkojen käytössä tai puhumisessa tai saatat tuntea olosi sekavaksi. Jos tällaisia oireita esiintyy, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan (ks. kohdat 3 ja 4).
- Pitkäkestoinen antibioottilhoito voi aiheuttaa antibioottiresistenttien bakteerien tai sienten poikkeavaa kasvua. Jos hoidon aikana ilmenee uusien infektioiden oireita, keskeytä käyttö ja ota yhteyttä lääkäriin.

### **Muut lääkevalmisteet ja Cloxacillin XGX Pharma**

Kerro lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä, mukaan lukien ilman reseptiä saatavia lääkkeitä.

On erityisen tärkeää kertoa lääkäriille seuraavien valmisteiden käytöstä:

- Probenesidi (kihtilääke), sillä se saattaa vaikuttaa kloksasilliinin poistumiseen elimistöstä.
- Metotreksaatti (nivelreumalääke), sillä metotreksaatin samanaikainen käyttö voi heikentää metotreksaatin poistumista elimistöstä ja lisätä näin metotreksaatin tehoa/myrkyllisyyttä.
- Dikumarolivalmisteet (verenohennuslääkkeitä), sillä samanaikainen kloksasilliinihoito saattaa heikentää dikumarolivalmisteiden tehoa.

### **Raskaus ja imetys**

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

#### Raskaus

Pitkäaikainen kliininen kokemus viittaa siihen, että raskauteen, sikiöön tai vastasyntyneeseen kohdistuvien haitallisten vaikutusten riski on vähäinen.

Kysy kuitenkin neuvoa lääkäriltäsi, jos olet raskaana tai suunnittelet raskautta.

#### Imetys

Valmiste erittyy vähäisessä määrin rintamaitoon. On epätodennäköistä, että se vaikuttaisi imetettävään lapseen. Mahdollista ripulin, sammaksen tai ihottuman riskiä ei kuitenkaan voida sulkea pois. Kysy neuvoa lääkäriltä, jos imetät.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Cloxacillin XGX Pharma ei oletettavasti vaikuta ajokykyyn tai koneidenkäyttökykyyn.

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.

### **Cloxacillin XGX Pharma sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää 96,6 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa). Tämä vastaa 5 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

Tämän lääkevalmisteen enimmäisvuorokausiannos sisältää 579,6 mg natriumia. Tämä vastaa 29 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

Keskustele lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos käytät tätä valmistetta päivittäin pitkäaikaisesti, erityisesti jos sinua on ohjeistettu noudattamaan vähäsuolaista ruokavaliota.

### **3. Miten Cloxacillin XGX Pharma -valmistetta käytetään**

Kyseessä on terveydenhuollon ammattilaisen antama lääkevalmiste. Se voidaan antaa injektiona lihakseen tai injektiona tai infuusiona laskimoon.

#### Annostus

##### **Aikuiset**

Lihakseen annetaan 0,5–1 g neljä kertaa vuorokaudessa tai laskimoon 1–2 g kolmesta neljään kertaa vuorokaudessa infektion tyypistä ja vaikeudesta riippuen.

Toistoinfuusiot laskimoon (lyhyt infuusio): 2 g 4(–6) kertaa vuorokaudessa.

Jatkuva laskimoinfuusio: Tavallinen annos on 6 g vuorokaudessa. Vakavissa infektioissa annosta voidaan suurentaa 12 g:aan vuorokaudessa.

##### **Käyttö lapsille**

Lihakseen annetaan 50 mg/kg vuorokaudessa jaettuna 4 annokseen tai laskimoon 100 mg/kg vuorokaudessa (tai enemmän) jaettuna 4–6 annokseen infektion tyypistä ja vaikeudesta riippuen.

##### **Käyttö potilaille, joiden munuaistoiminta on heikentynyt**

Potilaiden, joiden munuaistoiminta on heikentynyt, tulee kertoa siitä lääkärille ennen Cloxacillin XGX Pharma -valmisteen käyttöä. Lääkäri määrittää annostuksen yksilöllisesti munuaisten vajaatoiminnan asteen mukaan (ks. kohta 2, Varoitukset ja varotoimet).

##### **Jos sinusta tuntuu tämän lääkkeen käytön aikana siltä, että lääkkeen teho on liian voimakas tai liian heikko, käänny lääkärin puoleen.**

Katso ohjeet antoon ja käyttökuntoon saattamiseen pakkausselosteen lopusta kohdasta ”Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille”.

##### **Jos käytät enemmän Cloxacillin XGX Pharma -valmistetta kuin sinun pitäisi**

Tämän lääkkeen antaa sinulle lääkäri tai sairaanhoitaja. On epätodennäköistä, että saisit liian paljon tai liian vähän lääkettä.

Cloxacillin XGX Pharma -valmiste voi muiden penisilliiniryhmän antibioottien tavoin aiheuttaa mielen tilan muutoksia, jotka johtuvat aivojen sairaudesta, vauriosta tai toimintahäiriöstä (enkefalopatia), erityisesti annettaessa lääkettä yliannoksena.

Oireet vaihtelevat, mutta sinulle saattaa tulla kuumetta, niskajäykkyyttä ja/tai päänsärkyä. Sinulla voi olla myös hankaluuksia käsien ja jalkojen käytössä tai puhumisessa tai saatat tuntea olosi sekavaksi. Jos tällaisia oireita esiintyy, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan (ks. kohdat 2 ja 4).

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

##### **Jos lopetat Cloxacillin XGX Pharma -valmisteen käytön**

On tärkeää, että lääkettä käytetään suositellun hoitajakson ajan. Älä lopeta hoitoa sen vuoksi, että vointisi kohenee. Jos hoitajakso lopetetaan liian aikaisin, infektio voi uusiutua.

Jos vointisi heikkenee hoidon aikana tai jos vointisi on huono vielä pitkään suositellun hoitajakson päätyttyä, ota yhteyttä lääkäriin.

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.

**Ota heti yhteys lääkäriin, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista, mahdollisesti vakavista haittavaikutuksista:**

**Harvinaiset** (voi esiintyä korkeintaan yhdellä henkilöllä 1 000:sta):

- Vaikeat, akuutit allergiset reaktiot (anafylaktinen reaktio). Tällainen reaktio voi olla hengenvaarallinen, ja siihen voi liittyä yksi tai useampi seuraavista oireista: punoitus, kutina tai ihottuma (nokkosihottuma), hengitysvaikeudet ja heitehuimaus.
- Cloxacillin XGX Pharma saattaa aiheuttaa veren granulosityttisolujen määrän vähenemistä (agranulosytoosi), mikä heikentää vastustuskykyä infektioille. Jos sinulle kehittyy infektio, johon liittyy esimerkiksi kuumetta ja yleiskunnon vakavaa heikkenemistä, tai kuumetta, johon liittyy paikallisia tulehdusoireita, kuten kurkku-, nielu- tai suukipua tai virtsatievaivoja, hakeudu välittömästi lääkäriin. Veren granulosityttisolujen määrän mahdollinen väheneminen (agranulosytoosi) tarkistetaan verikokeesta. On tärkeää kertoa lääkärille tämän lääkkeen käytöstä.
- Akuutti paksusuolitulehdus (pseudomembranoottinen koliitti).
- Superinfektiot (seurannaisinfektiot).

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

- Vaikea iho-oireinen yliherkkyysoireyhtymä, johon voi liittyä ruumiinlämmön nousemista, väsymystä, kasvojen tai imusolmukkeiden suurentumista, eosinofiilien (eräs valkosolutyypä) määrän kasvua ja vaikutuksia maksaan, munuaisiin tai keuhkoihin (DRESS-oireyhtymä).
- Quincken edeema (ihonalainen turvotus).
- Muuttunut mielenäilä aivojen sairauden, vaurion tai toimintahäiriön takia (enkefalopatia).

#### **Muut mahdolliset haittavaikutukset**

Jos jokin seuraavista haittavaikutuksista muuttuu vakavaksi tai jos sinulla on haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, kerro niistä lääkärille tai muille terveydenhuollon ammattilaisille.

**Yleiset** (voi esiintyä korkeintaan yhdellä henkilöllä kymmenestä):

- huonovointisuus, ripuli
- ihottuma
- laskimotulehdus (laskimon tulehtuminen laskimoon annetun injektion jälkeen)

**Melko harvinaiset** (voi esiintyä korkeintaan yhdellä henkilöllä sadasta):

- tiettyjen veren valkosolujen (eosinofiilit) määrän suureneminen
- nokkosihottuma (urtikaria)

**Harvinaiset** (voi esiintyä korkeintaan yhdellä henkilöllä 1 000:sta):

- veren valkosolujen määrän pieneneminen (leukopenia)
- maksavaurio
- munuaisvaurio

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

- veren punasolujen määrän pieneneminen (anemia)
- verisolujen vaurioituminen, kuten verihiutaleiden määrän pieneneminen (trombosytopenia)
- pahoinvointi
- oksentelu

- munuaistulehdus
- hiivan liikakasvu suussa ja naisen emättimessä

Lihakseen annettavan pistoksen alueella voi esiintyä paikallista kipua.

### **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. Cloxacillin XGX Pharma -valmisteen säilyttäminen**

- Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.
- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä tätä lääkettä injektiopullossa ja pahvipakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Säilyttäminen käyttökuntoon saattamisen jälkeen, ks. kohta ”Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille”.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Cloxacillin XGX Pharma sisältää**

- Vaikuttava aine on kloksasilliini. Yksi injektiopullo sisältää 2 g kloksasilliinia (kloksasilliininatriumina).
- Valmiste ei sisällä muita aineita.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko**

Cloxacillin XGX Pharma on valkoinen tai luonnonvalkoinen ja kiteinen jauhe.

Pakkauskoot: 1 injektiopullo tai 10 injektiopulloa.

### **Myyntiluvan haltija**

XGX Pharma ApS

Frederiksgade 11, st. th.

1265 København

Tanska

### **Valmistaja**

NETPHARMALAB CONSULTING SERVICES, S.L.

Carretera de Fuencarral, 22

28108 Alcobendas (Madrid)

Espanja

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 28.08.2024**

---

**Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille**

#### Liuoksen valmistus

Liuoksen käyttökuntoon saattamisessa tulee noudattaa aseptista tekniikkaa.

Kuiva-aine on suositeltavaa liuottaa injektionesteisiin käytettävään veteen tai 0,9-prosenttiseen (9 mg/ml) natriumkloridi-injektionesteeseen annettavasta määrästä riippuen.

#### Ohjeet injektio-/infuusionesteen (liuos) käyttökuntoon saattamiseen

##### *Injektio lihakseen*

2 g liuotetaan 8 ml:aan injektionesteisiin käytettävää vettä.

##### *Injektio laskimoon*

2 g liuotetaan 20 ml:aan injektionesteisiin käytettävää vettä.

##### *Lyhyt infuusio laskimoon*

2 g liuotetaan 8 ml:aan injektionesteisiin käytettävää vettä ja sekoitetaan sopivaan infuusionesteeseen siten, että kokonaistilavuus on enintään 100 ml.

Liuos valmistetaan Mimibag-muovipakkauksissa siirtolaitetta käyttäen tai 100 ml:n pulloissa siirtokanyyliä käyttäen.

##### *Jatkuva infuusio laskimoon*

2 g liuotetaan 8 ml:aan injektionesteisiin käytettävää vettä ja sekoitetaan sopivaan infuusionesteeseen siten, että kokonaistilavuus on 50–500 ml. Pitoisuutta 40 mg/ml ei pidä ylittää.

Käyttökuntoon saatetun liuoksen pitää olla kirkasta. Älä käytä liuosta, jos siinä näkyy hiukkasia. Vedä ruiskuun vain yksi annos. Käyttämättä jäänyt liuos on hävitettävä.

Kloksasilliini on yhteensopiva seuraavien infuusionesteiden kanssa:

- injektionesteisiin käytettävä vesi
- 0,9-prosenttinen (9 mg/ml) natriumkloridi-injektioneste, liuos
- 5-prosenttinen glukoosi-injektioneste, liuos.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Kloksasilliinia sisältävä injektioneste (liuosta varten) säilyy kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiilina 12 tunnin ajan alle 25 °C:ssa ja infuusioneste (liuosta varten) 12 tunnin ajan alle 25 °C:ssa tai 48 tunnin ajan 2–8 °C:ssa (jääkaapissa).

Mikrobiologiselta kannalta valmiste on käytettävä välittömästi. Jos valmistetta ei käytetä välittömästi, käytönaikaiset säilytysajat ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla eivätkä saisi tavallisesti ylittää 24 tuntia 2–8 °C:n lämpötilassa, ellei valmisteen käyttökuntoon saattamista ole tehty kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

#### **Yhteensopimattomuudet**

Tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta niitä, jotka mainitaan edellä.

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Cloxacillin XGX Pharma 2 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning**

kloxacillin

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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 Cloxacillin XGX Pharma är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Cloxacillin XGX Pharma
3. Hur du använder Cloxacillin XGX Pharma
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Cloxacillin XGX Pharma ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Cloxacillin XGX Pharma är och vad det används för**

Cloxacillin XGX Pharma innehåller den aktiva substansen kloxacillin. Det är ett antibiotikum som hör till en grupp läkemedel som kallas penicillinasresistenta penicilliner.

Kloxacillin verkar genom att hämma bakteriernas normala cellvägg. Utan cellvägg dör bakterier. Kloxacillin är aktivt mot grampositiva aeroba och anaeroba bakterier, särskilt stafylokocker.

Med Cloxacillin XGX Pharma behandlas infektioner som beror på penicillinasproducerande stafylokocker: Hud- och mjukdelsinfektioner, inflammation i hjärtat (endokardit), inflammation i benmärgen (osteomyelit) och blodförgiftning (sepsis).

Kloxacillin som finns i Cloxacillin XGX Pharma kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Cloxacillin XGX Pharma**

**Ta inte Cloxacillin XGX Pharma**

- om du är allergisk mot kloxacillin
- om du är allergisk mot andra penicilliner
- om du är allergisk mot cefalosporiner.

Patienter som är allergiska mot cefalosporiner kan också vara allergiska mot kloxacillin (så kallad korsallergi).

**Varningar och försiktighet**

Tala med läkare innan du tar Cloxacillin XGX Pharma

- om du tidigare fått en allergisk reaktion mot något antibiotikum eller annan allergisk reaktion.
- om du får svår och långvarig diarré under eller efter behandling med detta läkemedel. Det kan vara symptom på antibiotikaassocierad kolit (inflammation i tjocktarmen) som är en komplikation av antibiotikabehandling. Du måste då sluta ta läkemedlet och ibland även få behandling.

- om du har nedsatt njurfunktion.  
Som med alla antibiotika som ingår i läkemedelsgruppen penicillin kan Cloxacillin XGX Pharma leda till ett förändrat psykiskt tillstånd på grund av sjukdom, skada eller funktionsstörning i hjärnan (encefalopati), särskilt vid överdosering till patienter med nedsatt njurfunktion. Symtomen varierar men man kan få feber, nackstelhet och/eller huvudvärk. Man kan också få svårt att använda armarna och benen, svårt att tala eller känna sig förvirrad. Om sådana problem uppstår, kontakta läkare eller apotekspersonal omedelbart (se avsnitt 3 och 4).
- långvarig användning av antibiotika kan leda till onormal tillväxt av resistenta bakterier eller svamp. Om symtom på nya infektioner uppkommer under behandlingen ska du sluta ta läkemedlet och kontakta läkare.

### **Andra läkemedel och Cloxacillin XGX Pharma**

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

Det är särskilt viktigt att informera läkaren om du har behandlats med

- probenecid (används för att behandla gikt), eftersom det kan påverka kroppens förmåga att göra sig av med kloxacillin
- metotrexat (används för att behandla reumatoid artrit), eftersom effekten av metotrexat och dess giftighet kan öka när det tas samtidigt med kloxacillin, på grund av att kroppens förmåga att göra sig av med metotrexat minskar
- läkemedel med dikumarol (har en blodförtunnande effekt), eftersom effekten av dessa kan minska om de används samtidigt med kloxacillin.

### **Graviditet och amning**

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

#### Graviditet

Lång erfarenhet tyder på att det är liten risk för skadliga effekter på graviditeten, fostret eller det nyfödda barnet.

Rådfråga ändå läkare om du är gravid eller planerar att bli gravid.

#### Amning

Läkemedlet utsöndras i bröstmjolk i små mängder. Det är inte sannolikt att läkemedlet har några effekter på det ammande barnet, men en risk för diarré, svampinfektion eller hudutslag inte kan uteslutas. Rådfråga läkare om du ammar.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Cloxacillin XGX Pharma antas inte påverka förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Cloxacillin XGX Pharma innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller 96,6 mg natrium (huvudkomponenten i bordssalt). Det motsvarar 5 % av det högsta rekommenderade dagliga intaget av natrium för vuxna.

Den maximala rekommenderade dagliga dosen av detta läkemedel innehåller 579,6 mg natrium. Det motsvarar 29 % av det rekommenderade högsta dagliga kostintaget av natrium för en vuxen.

Tala med läkare eller apotekspersonal om du behöver Cloxacillin XGX Pharma dagligen under en längre tid, särskilt om du har blivit rekommenderad saltfattig kost.



### **3. Hur du använder Cloxacillin XGX Pharma**

Detta läkemedel ges till dig av hälso- och sjukvårdspersonal. Det kan ges som injektion i en muskel (intramuskulär injektion) eller som injektion i en ven (intravenös injektion) eller som dropp (intravenös infusion).

#### Dosering

##### **Vuxna**

Beroende på infektionens typ och svårighetsgrad ges 0,5–1 g 4 gånger/dygn intramuskulärt eller 1–2 g 3–4 gånger/dygn intravenöst.

2 g 4(–6) gånger/dygn kan ges som intravenös intermittent infusion (korttidsinfusion).

Normaldosen är 6 g/dygn som kontinuerlig intravenös infusion. Vid allvarliga infektioner kan dosen ökas till 12 g/dygn.

##### **Användning till barn**

Beroende på infektionens typ och svårighetsgrad kan 50 mg/kg/dygn fördelat på 4 doser ges intramuskulärt eller 100 mg/kg/dygn (eller mer) fördelat på 4–6 doser intravenöst.

##### **Användning till patienter med nedsatt njurfunktion**

Patienter med nedsatt njurfunktion ska informera läkare innan de använder Cloxacillin XGX Pharma. Dosen bestäms individuellt av läkaren beroende på graden av njursvikt (se ”Varningar och försiktighet” i avsnitt 2).

##### **Om du medan du använder läkemedlet får intrycket att läkemedlet är för starkt eller för svagt, kontakta läkare.**

Information om hur du administrerar och bereder lösningarna finns i slutet av denna bipacksedel, under rubriken ”Information endast avsedd för hälso- och sjukvårdspersonal”.

##### **Om du har använt för stor mängd av Cloxacillin XGX Pharma**

Du får detta läkemedel av en läkare eller sjuksköterska. Det är osannolikt att du kommer att få för mycket eller för lite.

Som med alla antibiotika som ingår i läkemedelsgruppen penicillin kan Cloxacillin XGX Pharma leda till ett förändrat psykiskt tillstånd på grund av sjukdom, skada eller funktionsstörning i hjärnan (encefalopati), särskilt vid överdosering.

Symtomen varierar men man kan få feber, nackstelhet och/eller huvudvärk. Man kan också få svårt att använda armarna och benen, svårt att tala eller känna sig förvirrad. Om sådana problem uppstår, kontakta läkare eller apotekspersonal omedelbart (se avsnitt 2 och 4).

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

##### **Om du slutar att använda Cloxacillin XGX Pharma**

Det är viktigt att läkemedlet används enligt den rekommenderade behandlingscykeln. Avsluta inte behandlingen för att du känner dig bättre. Om behandlingscykeln avbryts för tidigt kan infektionen återkomma.

Om du mår sämre under behandlingen eller om du inte mår bra efter den rekommenderade behandlingen, tala med läkare.

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.

##### **Kontakta läkare omedelbart om du får några av följande symtom:**

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

- svåra akuta allergiska reaktioner (anafylaktisk reaktion). En sådan reaktion kan vara livshotande. Ett eller flera av följande symtom kan förekomma: nässelutslag (rodnad, klåda eller hudutslag), andningssvårigheter och yrsel.
- Cloxacillin XGX Pharma kan orsaka en minskning av antalet granulocyter (agranulocytos) i blodet och motståndskraften mot infektioner kan då minska. Om du får en infektion med symtom som feber och kraftigt försämrat allmäntillstånd, eller feber med lokala infektionssymtom som ont i halsen, svalget eller munnen, eller urinvägsbesvär, ska du omedelbart kontakta läkare. Du får då ta ett blodprov för kontroll av en eventuell minskning av antalet granulocyter (agranulocytos). Det är viktigt att du informerar läkaren om ditt läkemedel.
- akut inflammation i tjocktarmen (antibiotikaassocierad kolit)
- superinfektioner eller (sekundära) bakterieinfektioner

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

- allvarliga överkänslighetsreaktioner med svåra hudutslag, som kan åtföljas av feber, trötthet, ansiktssvullnad eller svullnad av lymfkörtlarna, ökat antal eosinofiler (speciell typ av vita blodkroppar) och påverkan på levern, njurarna eller lungorna (en reaktion som kallas DRESS)
- svullnad under huden (angioödem)
- förändrat psykiskt tillstånd på grund av sjukdom, skada eller funktionsstörning i hjärnan (encefalopati)

##### **Övriga eventuella biverkningar**

Om någon av följande biverkningar blir svår, eller om du upptäcker några biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel, ska du tala om det för läkaren eller annan hälso- och sjukvårdspersonal.

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

- illamående (sjukdomskänsla), diarré
- hudutslag
- inflammation i ett blodkärl efter intravenös injektion (tromboflebit)

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

- ökat antal av en speciell typ av vita blodkroppar (eosinofiler)
- näselfeber (urtikaria)

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

- minskat antal vita blodkroppar (leukopeni)
- leverskada
- njurskada

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

- minskat antal röda blodkroppar (anemi eller blodbrist)
- Skador på blodkroppar, till exempel minskning av blodplättar
- illamående
- kräkning
- inflammation av njurarna
- överväxt av jästsvamp i munnen och kvinnans slida

Lokal smärta kan förekomma vid intramuskulär injektion.

## 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.

### Finland

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

### Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## 5. Hur Cloxacillin XGX Pharma ska förvaras

- Inga särskilda förvaringsanvisningar.
- 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.
- Förvaringsanvisningar efter beredning av detta läkemedel finns i avsnittet ”Information endast avsedd för hälso- och sjukvårdspersonal”.

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 kloxacillin. En injektionsflaska innehåller 2 g kloxacillin (i form av kloxacillinnatrium).
- Detta läkemedel innehåller inga andra hjälpämnen.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Cloxacillin XGX Pharma är vitt till nästan vitt kristallint pulver i en endosinjektionsflaska.

Förpackningsstorlekar: 1 injektionsflaska eller 10 injektionsflaskor.

### Innehavare av godkännande för försäljning

XGX Pharma ApS

Frederiksgade 11, st. th.

1265 København

Danmark

### Tillverkare

NETPHARMALAB CONSULTING SERVICES, S.L.

Carretera de Fuencarral, 22

28108 Alcobendas (Madrid)

Spania

Denna bipacksedel ändrades senast 28.08.2024

---

### Information endast avsedd för hälso- och sjukvårdspersonal

#### Beredning av lösning

Aseptisk teknik ska användas vid beredning av lösningen.

Beroende på vilken mängd som ska administreras rekommenderas att vatten för injektionsvätskor eller natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning används för att lösa upp pulvret.

#### Anvisningar för beredning av injektions-/infusionsvätska, lösning

##### *Intramuskulär injektion*

Lös upp 2 g i 8 ml vatten för injektionsvätskor.

##### *Intravenös injektion*

Lös upp 2 g i 20 ml vatten för injektionsvätskor.

##### *Intravenös korttidsinfusion*

Lös upp 2 g injektionsflaska i 8 ml vatten för injektionsvätskor och blanda sedan med lämplig infusionsvätska, lösning, upp till 100 ml.

Lösningen ska beredas i minibag-behållare i plast med hjälp av en överföringsadapter eller i en 100 ml flaska med hjälp av en överföringskanyl.

##### *Intravenös långtidsinfusion*

Lös upp 2 g injektionsflaska i 8 ml vatten för injektionsvätskor och blanda sedan med lämplig infusionsvätska, lösning till en totalvolym på 50–500 ml. Det rekommenderas inte att överskrida koncentrationen 40 mg/ml.

Efter beredning ska lösningen vara klar. Använd inte lösningen om det finns synliga partiklar i lösningen. Dra endast upp en dos. Oanvänd lösning ska kasseras.

Kloxacillin är kompatibelt med följande infusionslösningar:

- vatten för injektionsvätskor
- natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning
- glukos 5 % injektionsvätska, lösning.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Den fysiokemiska stabiliteten för kloxacillinlösningar för injektion bibehålls i 12 timmar vid en temperatur under 25 °C och för infusionsvätska i 12 timmar vid en temperatur under 25 °C, eller i 48 timmar vid 2–8 °C (i kylskåp).

Ur mikrobiologisk synvinkel bör läkemedlet användas omedelbart. Om lösningen inte används omedelbart är förvaringstider och förhållanden användarens ansvar och ska vanligen inte överstiga 24 timmar vid 2–8 °C, såvida inte lösningen har beretts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

#### **Inkompatibiliteter**

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel förutom de som nämns i avsnitt 6.6.