

## **Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Xilmac 1000 mg/200 mg injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten amoksisilliini/klavulaanihappo**

**Lue tämä pakkauseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja**

- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:**

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

#### **1. Mitä Xilmac on ja mihin sitä käytetään**

Xilmac on antibiootti, joka tuhoaa infektioita aiheuttavia bakteereita. Se sisältää kahta erilaista lääkeainetta nimeltään amoksisilliini ja klavulaanihappo. Amoksisilliini kuuluu penisilliinien lääkeaineryhmään. Penisilliinit voivat joskus menettää tehonsa. Lääkevalmisteen toinen vaikuttava aine (klavulaanihappo) estää tehon häviämisen.

Xilmac-valmistetta käytetään aikuisille ja lapsille seuraavien infektioiden hoitoon:

- vakavat korva-, nenä- ja kurkkutulehdukset
- hengitystietulehdukset
- virtsatie-tulehdukset
- iho- ja pehmytkudostulehdukset, myös hammastulehdukset
- luu- ja niveltulehdukset
- vatsansisäiset tulehdukset
- naisen sukupuolielinten tulehdukset.

Xilmac-valmistetta käytetään aikuisille ja lapsille infektioiden ennaltaehkäisyyn suurten leikkauksien yhteydessä.

Amoksisilliini ja klavulaanihappo, jota Xilmac sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkauselosteessa 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 Xilmac-valmistetta**

**Sinulle ei saa antaa Xilmac-valmistetta**

- jos olet allerginen amoksisilliinille, klavulaanihapolle, penisilliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos jokin toinen antibiootti on joskus aiheuttanut sinulle vakavan allergisen reaktion. Reaktio voi ilmetä esimerkiksi ihottumana taikka kasvon tai nielun turpoamisena.
- jos sinulla on joskus esiintynyt maksaongelmia tai ihon keltaisuutta antibiootin käytön yhteydessä.

Älä käytä Xilmac-valmistetta, jos jokin edellä mainituista kohdista koskee sinua. Jos olet epävarma, kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai sairaanhoitajalta, ennen kuin sinulle annetaan Xilmac-valmistetta.

### **Varoitukset ja varoimenpiteet**

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinulle annetaan Xilmac-valmistetta, jos

- sinulla on rauhaskuume (mononukleoosei)
- saat hoitoa maksa- tai munuaisvaivoihin
- et virtsaa normaalisti.

Jos et ole varma, koskeeko jokin edellä mainituista sinua, keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinulle annetaan Xilmac-valmistetta.

Joissakin tapauksissa lääkäri voi tutkia, minkä tyyppinen bakteeri on aiheuttanut tulehduksen. Tuloksen perusteella sinulle saatetaan antaa erivahvuista amoksisilliini-klavulaanihappovalmistetta tai eri lääkettä.

### **Tarkkailtavat oireet**

Amoksisilliini-klavulaanihappo voi pahentaa joitakin sairauksia tai aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia. Näitä ovat allergiset reaktiot, kouristuskohtaukset ja paksusuolitulehdus. Xilmac-hoidon aikana on tarkkailtava tiettyjä oireita ongelmien riskin pienentämiseksi. Katso ”Tarkkailtavat oireet” kohdassa 4.

### **Veri- ja virtsakokeet**

Jos sinulle tehdään verikokeita (esim. punasolumäärän tai maksan toiminnan tutkimiseksi) tai virtsakokeita (verensokerin tutkimiseksi), kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, että käytät Xilmac-valmistetta. Amoksisilliini-klavulaanihappo voi nimittäin vaikuttaa tämäntyyppisten kokeiden tuloksiin.

### **Muut lääkkeet ja Xilmac**

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

Allopurinolin (kihtilääke) käyttö samanaikaisesti amoksisilliini-klavulaanihapon kanssa voi lisätä allergisen ihoreaktion riskiä.

Jos käytät probenesidiä (kihtilääke), lääkäri saattaa muuttaa sinulle annettavaa amoksisilliini-klavulaanihappoannosta.

Jos käytät veritulppia ehkäiseviä lääkkeitä (kuten varfariinia) samanaikaisesti amoksisilliini-klavulaanihapon kanssa, ylimääräiset verikokeet voivat olla tarpeen.

Amoksisilliini-klavulaanihappo voi muuttaa metotreksaatin (syöpä- ja reumalääke) vaikutusta.

Amoksisilliini-klavulaanihappo voi muuttaa mykofenolaattimofetiilin (elinsiirteen hylkimisreaktion ehkäisyyn käytettävä lääke) vaikutusta.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

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

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Amoksisilliini-klavulaanihappo voi aiheuttaa haittavaikutuksia, joiden oireet voivat heikentää ajokykyä. Älä aja äläkä käytä koneita, jos et voi hyvin.

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 pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Xilmac sisältää natriumia ja kaliumia**

Yksi injektiopullo Xilmac-valmistetta sisältää noin 62,9 mg (2,7 mmol) natriumia, mikä on 3,1 % aikuisten suositellusta ravinnon natriumin enimmäismäärästä. Tämä on otettava huomioon, jos sinulla on ruokavalion natriumrajoitus.

Yksi injektiopullo Xilmac-valmistetta sisältää noin 39,3 mg (1,0 mmol) kaliumia. Tämä on otettava huomioon potilailla, joilla on munuaisvaivoja tai ruokavalion kaliumrajoitus.

### 3. Miten Xilmac-valmistetta käytetään

Potilas ei koskaan ota tätä lääkettä itse. Terveystieteiden ammattilainen, kuten lääkäri tai sairaanhoitaja, antaa tämän lääkkeen sinulle.

Suosittelun annos

#### Käyttö aikuisille ja vähintään 40 kg painaville lapsille

Tavanomainen annos	1000 mg/200 mg kahdeksan tunnin välein
Infektioiden ehkäisyyn leikkausten aikana ja niiden jälkeen	1000 mg/200 mg ennen leikkausta, kun sinulle annetaan nukutusaine. Annos voi vaihdella sen mukaan, millainen leikkaus sinulle tehdään. Lääkäri voi uusia annoksen, jos leikkaus kestää yli tunnin.

#### Käyttö alle 40 kg painaville lapsille

Annos lasketaan lapsen painon mukaan.

Vähintään 3 kuukauden ikäiset lapset	25 mg/5 mg painokiloa kohti 8 tunnin välein.
Alle 3 kuukauden ikäiset tai alle 4 kg painoiset lapset	25 mg/5 mg painokiloa kohti 12 tunnin välein.

#### Potilaat, joilla on munuais- tai maksasairaus

- Jos sinulla on munuaisongelmia, sinulle saatetaan antaa erilainen annos. Lääkäri voi valita lääkkeestä toisen vahvuuden tai kokonaan eri lääkkeen.
- Jos sinulla on maksasairaus, lääkäri tarkkailee sinua huolellisesti ja sinulle saatetaan tehdä useammin maksan toimintakokeita.

#### Miten Xilmac-valmiste annetaan

- Xilmac annetaan injektiona laskimoon tai laskimonsisäisenä infuusiona.
- Varmista, että juot runsaasti nestettä Xilmac-hoidon aikana.
- Normaalisti Xilmac-hoitoa ei jatketa kahta viikkoa pitempään ilman lääkärin tekemää hoidon arviointia.

#### Jos saat enemmän Xilmac-valmistetta kuin sinun pitäisi

On epätodennäköistä, että saat liikaa Xilmac-valmistetta. Jos kuitenkin epäilet saaneesi liikaa Xilmac-valmistetta, kerro asiasta heti lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Oireina voi esiintyä vatsavaivoja (pahanolon tunne, oksentelu tai ripuli) tai kouristuksia.

Jos sinulla on kysyttävää 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. Tällä lääkkeellä voi olla seuraavia haittavaikutuksia.

#### Tarkkailtavat oireet

#### Allergiset reaktiot:

- Ihottuma.
- Verisuonitulehdus (vaskuliitti), jonka merkinä voivat olla punaiset tai sinipunaiset näppylät iholla, mutta tauti voi esiintyä myös muualla elimistössä.
- Kuume, nivelkiput, turvonneet rauhaset kaulalla, kainalossa tai nivusissa.
- Turvotus, toisinaan kasvoissa tai nielussa (angioedeema), jolloin hengitys vaikeutuu.
- Tajunnanmenetys.
- rintakipu allergisen reaktion yhteydessä, mikä voi olla oire allergian aiheuttamasta sydäninfarktista (Kounisin oireyhtymä).

Jos saat tällaisia oireita, ota heti yhteyttä lääkäriin. Lopeta Xilmac-valmisteen käyttö.

### **Paksusuolitulehdus**

- Paksusuolitulehdus, joka aiheuttaa vetistä ripulia (seassa yleensä verta ja limaa), vatsakipua ja/tai kuumetta.
- Akuutti haimatulehdus. Jos sinulla on vaikeaa ja jatkuvaa kipua vatsan alueella, se voi olla merkki akuutista haimatulehduksesta.
- Lääkkeen aiheuttama enterokoliittinen oireyhtymä (DIES)  
Lääkkeen aiheuttamaa enterokoliittista oireyhtymää on raportoitu pääasiassa amoksisilliini-klavulaanihappoa saavilla lapsilla. Se on tietynlainen allerginen reaktio, jonka pääoire on toistuva oksentaminen (1-4 tuntia lääkkeen annostelusta). Muita oireita voivat olla vatsakipu, voimakas väsymys (letargia), ripuli ja matala verenpaine.

Ota yhteyttä lääkäriin mahdollisimman nopeasti, jos saat tällaisia oireita.

### **Yleiset haittavaikutukset** (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä kymmenestä)

- Hiivasieni-infektio (candida – vaginan, suun tai ihopoimujen hiivatulehdus).
- Ripuli.

### **Melko harvinaiset haittavaikutukset** (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä sadasta)

- Ihottuma, kutina.
- Kutiaavat paukammat (nokkosihottuma).
- Pahoinvointi, etenkin suurilla annoksilla. Tällaisessa tilanteessa Xilmac tulee ottaa ennen ateriaa.
- Oksentelu.
- Ruuansulatusvaivat.
- Huimaus.
- Päänsärky.

Melko harvinaiset haittavaikutukset, jotka voivat ilmetä verikokeissa:

- Eräiden maksan tuottamien aineiden (entsyymien) lisääntyminen.

### **Harvinaiset haittavaikutukset** (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä tuhannesta)

- Ihottuma, jossa voi olla rakkuloita ja joka näyttää pieniltä maalitauluilta (vaalean alueen ympäröimä tumma keskusta ja tumma reunus – erythema multiforme eli monimuotoinen punavihoittuma). Jos havaitset näitä oireita, ota kiireesti yhteys lääkäriin.
- Laskimon alueen turvotus ja punoitus sekä voimakas kosketusarkuus.

Harvinaiset haittavaikutukset, jotka voivat ilmetä verikokeissa:

- Veren hyytymiseen osallistuvien solujen vähyys.
- Valkoisten verisolujen vähyys.

### **Esiintyvyys tuntematon** (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- Allergiset reaktiot (ks. edellä)
- Paksusuolitulehdus (ks. edellä)
- Aivoja ympäröivän suojaavan kalvon tulehdus (aseptinen aivokalvotulehdus)
- Vakavat ihoreaktiot. Jos saat seuraavia oireita, ota heti yhteyttä lääkäriin:

- Laaja-alainen ihottuma, johon liittyy rakkulamuodostusta ja ihon kesimistä etenkin suun, nenän, silmien ja sukuelinten alueella (Stevens-Johnsonin oireyhtymä), tai sen vaikeampi muoto, johon liittyy voimakasta ihon kesimistä (yli 30 % ihon pinta-alasta – toksinen epidermaalinen nekrolyysi)
- Laaja-alainen punoittava ihottuma, jossa on pieniä märkärakkuloita (rakkulainen eksfoliatiivinen dermatiitti)
- Punoittava, hilseilevä ihottuma, johon liittyy ihonalaisia paukumia sekä rakkuloita (eksantemaattinen pustuloosi)
- Flunssan kaltaiset oireet ja ihottuma, kuume, rauhasen turvotus ja epänormaalit verikokeiden tulokset (mukaan lukien lisääntynyt valkosolujen määrä [eosinofilia] ja lisääntynyt maksaentsyymien määrä) (lääkkeeseen liittyvä yleisoireinen eosinofiilinen reaktio (DRESS)).
- Maksatulehdus (hepatiitti)
- Ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuus, joka johtuu veren bilirubiinimäärän (maksan tuottaman aineen) suurenemisesta.
- Munuaistubulusten tulehdus.
- Veren hyytymisen hidastuminen.
- Kouristuskohtaukset (suuria amoksisilliini-klavulaanihappoannoksia käyttävillä tai munuaissairaudesta kärsivillä potilailla).
- Rakkulainen ihottuma, joka muodostaa ympyrän, jonka keskusta karstoittuu tai on helminauhmainen (lineaarinen IgA -sairaus).
- Aivoja ympäröivien kalvojen ja selkäytimen tulehdus (aseptinen aivokalvontulehdus).

Haittavaikutukset, jotka voidaan havaita veri- tai virtsakokeella:

- Vaikea valkosolujen vähyys.
- Veren punasolujen vähyys (hemolyyttinen anemia).
- Virtsakiteet, joka johtaa akuuttiin munuaisvaurioon.

### **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 seuraavalle taholle:

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

## **5. Xilmac-valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä alle 25 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Käyttökuntoon saatetun/ laimennetun lääkevalmisteen säilytys, ks. ohjeet alla.

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 Xilmac sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat amoksisilliini ja klavulaanihappo. Yksi injektio-pullo sisältää amoksisilliininatrumia vastaten 1000 mg amoksisilliinia ja kaliumklavulanaattia vastaten 200 mg klavulaanihappoa.
- Ei muita aineita.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko-ko (-koot)

Valkoinen tai lähes valkoinen steriili jauhe laskimoon annettavaa injektio- tai infuusioliuosta varten. Kirkkaat 20 millilitran lasiset injektio-pullot (tyyppi III), joissa on klorobutyylikumikorkki (tyyppi I) ja alumiininen suljin.

Pakkauksessa on 1, 10, 25, 50 tai 100 injektio-pulloa.

Kaikkia pakkausko-koja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija

Macure Pharma ApS

Hejrevej 39

2400 Kööpenhamina NV

Tanska

### Valmistaja

Medochemie Ltd

48 Iapetou Street, Agios Athanassios Industrial Area

4101 Agios Athanassios, Limassol

Kypros

### Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 20.01.2023

---

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille

### Katso lisätiedot valmisteyhteenvedosta.

#### Antotapa

Xilmac annetaan laskimoon.

Xilmac voidaan antaa joko hitaana laskimonsisäisenä injektiona 3–4 min kuluessa suoraan laskimoon tai tippaletkun kautta tai 30–40 min kestäväenä infuusiona. Xilmac ei sovellu annettavaksi lihakseen. Alle 3 kuukauden ikäisille lapsille Xilmac tulee antaa vain infuusiona.

Xilmac-hoito voidaan aloittaa laskimonsisäisellä valmisteella ja jatkaa kyseiselle potilaalle sopivalla suun kautta annettavalla valmisteella.

Katso seuraavasta kohdasta ohjeet lääkevalmisteen saattamisesta käyttökuuntoon ja laimentamisesta ennen lääkkeen antoa.

#### Käyttövalmiiksi saattaminen / laimentaminen

Kertakäyttöinen. Hävitä yli jäänyt liuos.

Käyttövalmiiksi saattaminen ja laimentaminen pitää suorittaa aseptisissä olosuhteissa. Liuos on tarkastettava silmämääräisesti ennen antamista mahdollisten hiukkasten tai värimuutosten varalta. Liuoksen saa käyttää vain, jos se on kirkasta eikä siinä ole näkyviä hiukkasia.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

#### Liuksen valmistaminen laskimoon annettavaa injeksiota varten

Normaalisti liuottimena on injektioihin käytettävä vesi. Xilmac liuotetaan 20 millilitraan liuotinta. Näin saadaan noin 20,6 millilitraa liuosta yhtä käyttökertaa varten.

Käyttövalmiiksi saattamisen aikana liuos voi näyttää hetkellisesti vaaleanpunertavalta, mutta niin ei välttämättä tapahdu. Käyttövalmiiksi saatetut liuokset ovat normaalisti värittömiä tai kellertäviä.

Xilmac tulee antaa heti käyttövalmiiksi saattamisen jälkeen.

#### Liuksen valmistaminen laskimoon annettavaa infuusiota varten

Xilmac saatetaan käyttövalmiiksi edellä kuvatulla menettelyllä samalla tavoin kuin injeksiota varten. Käyttövalmiiksi saatettu liuos lisätään heti 100 millilitraan infuusionestettä käyttäen minibag-infuusiopussia tai siirtoletkua, jossa on byretti. Voidaan käyttää seuraavia infuusionesteitä: Injektionesteisiin käytettävä vesi, 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-infuusionestettä, Ringerin liuos tai Ringerin laktaattiliuos.

Xilmac-injektiopullot eivät sovellu moniannoskäyttöön.

#### **Yhteensopimattomuudet**

Tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa edellä mainittuja lukuun ottamatta.

Tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa verivalmisteiden, muiden proteiinia tai proteiinin kaltaisia aineita sisältävien nesteiden, kuten proteiinihydrolysaattien, eikä laskimoon annettavien rasvaemulsioiden kanssa. Jos tätä lääkevalmistetta määrätään samanaikaisesti aminoglykosidin kanssa, antibiootteja ei saa sekoittaa ruiskussa, infuusiosäiliössä eikä nesteensiirtolaitteistossa, koska aminoglykosidin teho voi heiketä näissä olosuhteissa.

Tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa glukoosia, dekstraania tai bikarbonaattia sisältävien infuusioiden kanssa.

#### **Valmiin liuksen säilyvyys**

Kun valmiste on saatettu käyttövalmiiksi laskimoon annettavaa injeksiota varten 20 millilitralla injektionesteisiin käytettävää vettä, käyttövalmis liuos on käytettävä heti.

Kun valmiste on saatettu käyttövalmiiksi ja laimennettu laskimoon annettavaa infuusiota varten 100 millilitralla injektionesteisiin käytettävää vettä, 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-infuusionestettä, Ringerin liuosta tai Ringerin laktaattiliuosta, käyttövalmis laimennettu liuos on käytettävä heti.

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Xilmac 1 000 mg/200 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning amoxicillin/klavulansyra**

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

#### **1. Vad Xilmac är och vad det används för**

Xilmac är ett antibiotika som verkar genom att döda bakterier som orsakar infektioner. Det innehåller två olika aktiva substanser som kallas amoxicillin och klavulansyra. Amoxicillin tillhör en grupp av substanser som kallas ”penicilliner” som ibland kan sluta fungera (bli inaktiva). Den andra aktiva substansen (klavulansyra) förhindrar att detta händer.

Xilmac används hos vuxna och barn för att behandla följande infektioner:

- allvarliga infektioner i öron, näsa och hals
- luftvägsinfektioner
- urinvägsinfektioner
- hud- och mjukdelsinfektioner inklusive tandinfektioner
- skelett- och ledinfektioner
- infektioner i buken
- infektioner i könsorganen hos kvinnor

Xilmac används hos vuxna och barn för att förebygga infektioner vid större kirurgiska ingrepp.

Amoxicillin och klavulansyra som finns i Xilmac 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 Xilmac**

##### **Använd inte Xilmac**

- om du är allergisk mot amoxicillin, klavulansyra, penicillin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har haft en allvarlig allergisk reaktion mot något annat antibiotika. Detta kan omfatta hudutslag eller svullnad av ansiktet eller svalget.
- om du har haft leverproblem eller gulsot (gulaktig hud) när du har tagit ett antibiotika.

Använd inte Xilmac om något av ovanstående stämmer in på dig. Om du är osäker, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får Xilmac.



## Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får Xilmac om du

- har körtelfeber.
- behandlas för lever- eller njurproblem.
- inte kissar regelbundet.

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig, tala med läkare eller apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får Xilmac.

I vissa fall kan din läkare undersöka vilken typ av bakterie som orsakar din infektion. Beroende på resultatet kan du få en annan styrka av amoxicillin/klavulansyra eller ett annat läkemedel.

## Tillstånd du måste vara uppmärksam på

Amoxicillin/klavulansyra kan förvärra vissa befintliga tillstånd, eller orsaka allvarliga biverkningar. Dessa omfattar allergiska reaktioner, konvulsioner (krampanfall) och inflammation i tjocktarmen. Du måste vara uppmärksam på vissa symtom när du tar Xilmac för att minska risken för eventuella problem. Se ”Tillstånd du måste vara uppmärksam på” i avsnitt 4.

## Blod- och urinprover

Om du tar blodprover (t.ex. för kontroll av röda blodkroppar eller leverfunktionstester) eller urinprover (för glukos), tala om för läkaren eller sjuksköterskan att du tar Xilmac. Detta eftersom amoxicillin/klavulansyra kan påverka resultaten av den här typen av prover.

## Andra läkemedel och Xilmac

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Om du tar allopurinol (mot gikt) tillsammans med amoxicillin/klavulansyra kan risken för att du får en allergisk hudreaktion vara större.

Om du tar probenecid (mot gikt) kan läkaren ändra dosen av amoxicillin/klavulansyra.

Om du tar blodförtunnande läkemedel för att förhindra blodproppar (t.ex. warfarin) tillsammans med amoxicillin/klavulansyra kanske du behöver lämna extra blodprover.

Amoxicillin/klavulansyra kan påverka hur metotrexat (ett läkemedel för att behandla cancer eller reumatiska sjukdomar) fungerar.

Amoxicillin/klavulansyra kan påverka hur mykofenolatmofetil (ett läkemedel som används för att förhindra avstötning av transplanterade organ) fungerar.

## Graviditet, amning och fertilitet

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

## Körförmåga och användning av maskiner

Amoxicillin/klavulansyra kan ha biverkningar och symtomen kan göra dig olämplig som bilförare.

Kör inte bil och använd inte maskiner om du känner dig dålig.

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.

## Xilmac innehåller natrium och kalium

Xilmac innehåller ungefär 62,9 mg (2,7 mmol) natrium per flaska, vilket motsvarar 3,1 % av det rekommenderade maximala intaget av natrium per dag för en vuxen. Detta ska beaktas om du står på en diet med kontrollerat natriumintag.

Xilmac innehåller ungefär 39,3 mg (1,0 mmol) kalium per flaska. Detta ska beaktas för patienter med njurproblem eller patienter som står på en diet med kontrollerat kaliumintag.

### 3. Hur du använder Xilmac

Du kommer aldrig att själv ta detta läkemedel. En kvalificerad person, till exempel en läkare eller en sjuksköterska, kommer att ge dig läkemedlet.

Rekommenderad dos är

#### Användning för vuxna och barn som väger 40 kg eller mer

Standarddos	1 000 mg/200 mg var 8:e timme
För att stoppa infektioner under och efter operation	1 000 mg/200 mg före operationen, när du får ditt bedövningsmedel. Dosen kan variera beroende på vilken typ av operation du ska genomgå. Läkaren kan komma att ge en ny dos om operationen tar mer än 1 timme.

#### Användning för barn som väger mindre än 40 kg

Alla doser beräknas enligt barnets kroppsvikt i kg.

Barn (från 3 månader)	25 mg/5 mg per kg kroppsvikt var 8:e timme.
Barn som är yngre än 3 månader eller väger mindre än 4 kg	25 mg/5 mg per kg kroppsvikt var 12:e timme.

#### Patienter med njur- och leverproblem

- Om du har njurproblem kanske du får en annan dos. Din läkare kan välja en annan styrka eller ett annat läkemedel.
- Om du har leverproblem kommer du att övervakas noggrant och du kan få lämna blodprov oftare för att kontrollera hur levern fungerar.

#### Hur Xilmac ges till dig

- Du får Xilmac som en injektion i ven eller genom intravenös infusion.
- Det är viktigt att du dricker mycket vätska när du får Xilmac.
- Du får normalt inte Xilmac under mer än 2 veckor utan att läkaren ser över behandlingen.

#### Om du har fått för stor mängd av Xilmac

Det är osannolikt att du ges för mycket, men om du tror att du fått för mycket Xilmac, tala om det för läkaren, apotekspersonalen eller sjuksköterskan omedelbart. Tecken på det kan vara magbesvär (illamående, kräkningar eller diarré) eller krampanfall.

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.

De biverkningar som anges nedan kan uppträda med detta läkemedel.

#### Tillstånd du måste vara uppmärksam på

##### Allergiska reaktioner:

- Hudutslag
- Inflammation i blodkärl (vaskulit) som kan ses som röda eller lila, upphöjda prickar på huden, men kan påverka andra delar av kroppen
- Feber, ledvärk, svullna körtlar på hals, i armhålor eller i ljumskar
- Svullnad, ibland av ansikte eller svalg (angioödem) som leder till andningsbesvär
- Kollaps

- Bröstmärta i samband med allergiska reaktioner, vilket kan vara ett symptom på allergiutlöst hjärtinfarkt (Kounis syndrom).

Kontakta genast läkare om du får något av dessa symptom. Sluta ta Xilmac.

### **Inflammation i tjocktarmen**

- Inflammation i tjocktarmen som orsakar vattnig diarré, vanligtvis med blod och slem, magont och/eller feber.
- Akut inflammation i bukspottkörteln (akut pankreatit). Om du har svår och pågående smärta i magområdet kan detta vara ett tecken på akut inflammation i bukspottkörteln.
- Läkemedelsutlöst tarminflammation (enterokolit):  
Läkemedelsutlöst tarminflammation har främst rapporterats hos barn som får amoxicillin/klavulansyra. Det är en särskild typ av allergisk reaktion med upprepade kräkningar som främsta symptom (1-4 timmar efter administrering av läkemedlet). Ytterligare symptom kan vara magont, håglöshet, diarré och lågt blodtryck.

Kontakta läkare så snart som möjligt för råd om du får dessa symptom.

### **Vanliga biverkningar** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- torsk (candida – en svampinfektion i slida, mun eller hudveck)
- diarré

### **Mindre vanliga biverkningar** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- hudutslag, klåda
- upphöjda, kliande utslag (nässelfeber)
- illamående, framför allt vid höga doser om du drabbas av detta, ta Xilmac före måltid.
- kräkningar
- matsmältningsbesvär
- yrsel
- huvudvärk

Mindre vanliga biverkningar som kan visa sig i blodprover:

- ökning av vissa substanser (enzymer) som produceras i levern

### **Sällsynta biverkningar** (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- hudutslag, som kan bli till blåsor och ser ut som små måltavlor (en mörk prick i mitten omgiven av ett blekare område, med en mörk ring runt kanten – erythema multiforme) kontakta omedelbart läkare om du märker några av dessa symptom.
- svullnad och rodnad längs en ven som är extremt ömmande vid beröring

Sällsynta biverkningar som kan visa sig i blodprover:

- lågt antal blodkroppar som är delaktiga i koagulering av blodet
- lågt antal vita blodkroppar

### **Har rapporterats** (förekommer hos ett okänt antal användare)

- allergiska reaktioner (se ovan)
- inflammation i tjocktarmen (se ovan)
- inflammation i de skyddande hinnor som omger hjärnan (aseptisk meningit)
- allvarliga hudreaktioner, kontakta omedelbart läkare om du får något av dessa symptom:
  - ett utbrett utslag med blåsor och flagande hud, särskilt runt munnen, näsan, ögon och könsorgan (Stevens-Johnson syndrom), och en allvarligare form som orsakar omfattande flagning av huden (mer än 30 % av kroppsytan – toxisk epidermal nekrolys)
  - omfattande röda hudutslag med små blåsor med var (bullös exfoliativ dermatit)
  - ett rött, fjällande utslag med knölar under huden och blåsor (exantematös pustulos)

- influensaliknande symtom med utslag, feber, svullna körtlar och onormala resultat från blodprov (inklusive ökat antal vita blodkroppar (eosinofili) och leverenzymmer) (Läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS))
- inflammation i levern (hepatit)
- gulsot orsakad av ökning av bilirubin i blodet (en substans som produceras i levern) som kan göra att huden och ögonvitrorna ser gula ut
- inflammation i njurarna
- det tar längre tid för blodet att koagulera
- krampanfall (hos personer som tar höga doser av amoxicillin/klavulansyra eller har njurproblem)
- Utslag med blåsor i form av en cirkel med en skorpa i mitten eller som ett pärlband (linjär IgA-sjukdom)
- Inflammation i membran som omger hjärnan och ryggmärgen (aseptisk hjärnhinneinflammation).

Biverkningar som kan visa sig i blod- eller urinprov:

- allvarlig minskning av antalet vita blodkroppar
- lågt antal röda blodkroppar (hemolytisk anemi)
- kristaller i urinen som orsakar akut njurskada.

### 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 via

Sverige	Finland
Läkemedelsverket Box 26 751 03 Uppsala Webbplats: <a href="http://www.lakemedelsverket.se">www.lakemedelsverket.se</a>	webbplats: <a href="http://www.fimea.fi">www.fimea.fi</a> Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea Biverkningsregistret PB 55 00034 FIMEA

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

## 5. Hur Xilmac ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter rekonstituering/spädning, se nedan.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är amoxicillin och klavulansyra. Varje flaska innehåller amoxicillinnatrium motsvarande 1 000 mg amoxicillin och kaliumklavulanat motsvarande 200 mg klavulansyra.
- Inga andra innehållsämnen.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Vitt eller nästan vitt sterilt pulver för rekonstituering som intravenös injektion eller infusion. 20 ml injektionsflaskor av ofärgat glas (typ III) med klorbutylgummipropp (typ I) och aluminiumlock. Förpackningar om 1, 10, 25, 50 respektive 100 flaskor. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Macure Pharma ApS  
Hejrevej 39  
2400 Köpenhamn NV  
Danmark

### **Tillverkare**

Medochemie Ltd  
48 Iapetou Street, Agios Athanassios Industrial Area  
4101 Agios Athanassios, Limassol  
Cypern

### **Denna bipacksedel ändrades senast 20.01.2023**

---

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

### **Se produktresumén för ytterligare information**

#### **Administreringsätt**

Xilmac är avsett för intravenös användning. Xilmac kan antingen administreras genom långsam intravenös injektion under loppet av 3 till 4 minuter direkt i en ven eller genom dropp, eller genom infusion under loppet av 30 till 40 minuter. Xilmac är inte lämpligt för intramuskulär administrering. Barn som är yngre än 3 månader ska endast ges Xilmac som infusion. Behandling med Xilmac kan initieras med intravenös beredning och avslutas med lämplig oral formulering som bedöms lämplig för den enskilda patienten.

Anvisningar om rekonstituering och spädning av läkemedlet före administrering finns nedan.

#### **Rekonstituering/spädning**

Endast för engångsbruk. Kassera oanvänd lösning.

Beredning och spädning ska ske under aseptiska förhållanden. Lösningen ska inspekteras visuellt med avseende på partiklar och missfärgning före administrering. Lösningen ska användas endast om lösningen är klar och fri från partiklar.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

#### **Beredning av lösning för intravenös injektion**

Vatten för injektionsvätskor är det normala lösningsmedlet. Xilmac ska lösas upp i 20 ml lösningsmedel. Detta ger ungefär 20,6 ml lösning för enkeldos.

En övergående rosa färg kan uppstå under rekonstituering. Rekonstituerad lösning är normalt färglös till gul.

Xilmac bör administreras omedelbart efter rekonstituering.

#### Beredning av lösning för intravenös infusion

Xilmac måste rekonstitueras enligt instruktionerna ovan för injektion. Den rekonstituerade lösningen ska omedelbart tillsättas till 100 ml injektionsvätska med hjälp av minipåse eller byrett. Följande injektionsvätskor kan användas: Vatten för injektionsvätskor, 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning, Ringers lösning eller Ringers laktat-lösning.

Xilmac-flaskorna är inte lämpliga för flerdosanvändning.

#### **Inkompatibiliteter**

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel förutom de som nämnts ovan.

Detta läkemedel får inte blandas med blodprodukter, andra proteinhaltiga vätskor som proteinhydrolysat eller intravenösa lipidemulsioner. Om det förskrivs samtidigt med en aminoglykosid ska antibiotikan inte blandas i sprutan, behållaren för intravenös vätska eller infusionssetet eftersom aminoglykosiden kan förlora sin aktivitet under dessa förhållanden.

Detta läkemedel får inte blandas med andra infusioner som innehåller glukos, dextran eller bikarbonat.

#### **Stabilitet för beredd lösning**

Efter rekonstituering för intravenös injektion med 20 ml vatten för injektionsvätskor ska den rekonstituerade lösningen användas omedelbart.

Efter rekonstituering och spädning för intravenös infusion med 100 ml vatten för injektionsvätskor, 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning, Ringers lösning eller Ringers laktat-lösning ska den rekonstituerade och spädda lösningen användas omedelbart.