

Indlægsseddel: Information til patienten

Sivextro® 200 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning tedizolidphosphat

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du får dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får Sivextro
3. Sådan vil du få Sivextro
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Sivextro er et antibiotikum, der indeholder det aktive stof tedizolidphosphat. Det tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes oxazolidinoner.

Det anvendes til at behandle infektioner i hud og hudstrukturer hos voksne.

Det virker ved at standse væksten af bestemte bakterier, der kan give alvorlige infektioner.

2. Det skal du vide, før du får Sivextro

Du må ikke få Sivextro:

- hvis du er allergisk over for tedizolidphosphat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Sivextro (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Din læge vil tage stilling til, om Sivextro er egnet til at behandle din infektion.

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, før du får Sivextro, hvis noget af nedenstående gælder for dig:

- hvis du har diarré, eller hvis du tidligere har fået diarré, når du har taget antibiotika (eller op til 2 måneder efter, at du har fået antibiotika).
- hvis du er allergisk over for andre lægemidler, der tilhører oxazolidinon-gruppen (f.eks. linezolid eller cycloserin).
- hvis du tager lægemidler af typen tricykliske antidepressiva eller SSRI (selektive serotonin-genoptagelseshæmmere) til behandling af depression, f.eks.:
 - amitriptylin, citalopram, clomipramin, dosulepin, doxepin, fluoxetin, fluvoxamin, imipramin, lofepramin, paroxetin og sertralin.

- hvis du tager såkaldte triptaner til behandling af migræne, f.eks. sumatriptan og zolmitriptan
- hvis du tager lægemidler af typen monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere) til behandling af depression, f.eks.
 - phenelzin, isocarboxazid, selegilin og moclobemid.

Spørg din læge eller apotekspersonalet, hvis du ikke er sikker på, om du tager denne type medicin.

Diarré

Kontakt lægen med det samme, hvis du får diarré under eller efter behandlingen. Du må ikke tage medicin mod diarré, før du har talt med lægen.

Resistens over for antibiotika

Bakterier kan med tiden blive resistente over for antibiotika. Det vil sige, at antibiotika ikke kan standse bakteriernes vækst og behandle infektionen. Din læge vurderer, om du skal have Sivextro til behandling af din infektion.

Der er set en række bivirkninger ved brug af et andet lægemiddel i oxazolidinon-klassen over en længere periode end den, der anbefales for Sivextro. Fortæl det straks til lægen, hvis en eller flere af nedenstående tilstande gælder for dig, mens du tager Sivextro:

- lavt antal hvide blodlegemer
- blodmangel (lavt antal røde blodlegemer; også kaldet anæmi)
- tilbøjelighed til at bløde eller få blå mærker
- manglende følsomhed i hænder og/eller fødder (f.eks. følelsesløshed, prikkende/snurrende fornemmelse eller stikkende smerter)
- problemer med øjnene, f.eks. sløret syn, ændret farveopfattelse, udviskede detaljer eller nedsat synsfelt.

Børn og unge

Dette lægemiddel må ikke bruges til børn og unge, da det ikke er undersøgt tilstrækkeligt hos disse grupper.

Brug af anden medicin sammen med Sivextro

Fortæl det altid til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller sundhedspersonalet til råds, før du får dette lægemiddel.

Det er ukendt, om Sivextro udskilles i mælken hos mennesker. Spørg din læge til råds, før du ammer dit barn.

Hvis du er en kvinde i den fødedygtige alder, skal du bruge en sikker præventionsmetode, mens du får Sivextro. Du skal kontakte lægen med det samme, hvis du bliver gravid, mens du får Sivextro.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du må ikke køre bil eller betjene maskiner, hvis du føler dig svimmel eller træt efter at have fået dette lægemiddel.

Sivextro indeholder natrium

Denne medicin indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

3. Sådan vil du få Sivextro

Du får Sivextro af en sygeplejerske eller en læge.

Det sker gennem et drop direkte ind i en blodåre (intravenøst) i løbet af ca. 1 time.

Du får en infusion med 200 mg Sivextro en gang om dagen i 6 dage.

Kontakt lægen, hvis du ikke får det bedre, eller hvis du får det værre efter 6 dage.

Hvis du har fået for meget Sivextro

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet med det samme, hvis du tror, at du måske har fået for meget Sivextro.

Hvis en dosis er glemt

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet med det samme, hvis du tror, at en dosis måske er glemt.

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Kontakt lægen med det samme, hvis du får diarré under eller efter behandlingen.

Andre bivirkninger:

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- Kvalme
- Opkastning
- Hovedpine
- Kløe over hele kroppen
- Træthed
- Svimmelhed
- Smerter eller hævelse ved infusionsstedet.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

- Svampeinfektion i huden, munden og/eller skeden
- Kløe (herunder kløe, der skyldes en overfølsomhedsreaktion), hårtab, bumser (akne), røde og/eller kløende udslæt eller nældefeber, øget svedtendens
- Nedsættelse eller tab af følsomheden i huden, stikkende/prikkende fornemmelse i huden
- Hedeture eller rødme i ansigtet eller på halsen og den øvre del af brystkassen
- Byld (hævet, pusfyldt bule)
- Infektion, irritation eller kløe i skeden
- Angst, irritabilitet, rysten eller skælven
- Luftvejsinfektion (bihuler, hals og brystkasse)
- Næsetørhed, slim i lungerne, hoste
- Søvnighed, unormalt søvnmønster, søvnbesvær, mareridt (ubehagelige/forstyrrende drømme)
- Mundtørhed, forstoppelse, fordøjelsesbesvær, smerter/ubehag i maven, opkastningsfornemmelse, frisk rødt blod i afføringen
- Mavesyre-refluks (halsbrand, smerter ved synkning eller synkebesvær), luft i tarmene
- Ledsmarter, muskelspasmer, rygsmerter, nakkesmerter, smerter/ubehag i lemmerne, nedsat gribestyrke
- Sløret syn, "flyvende fluer" (små partikler i synsfeltet)
- Hævede eller forstørrede lymfeknuder
- Overfølsomhedsreaktion
- Dehydrering (væsketab)
- Dårlig regulering af sukkersyge (diabetes)

- Smagsforstyrrelser
- Langsom hjerterytme (puls)
- Feber
- Hævede ankler og/eller fødder
- Unormal urinlugt, unormale blodprøver
- Infusionsreaktioner (kulderystelser, feberrystelser, muskelsmerter, hævelse i ansigtet, kraftsløshed, besvimelse, åndenød, trykken for brystet og brystmerter (angina pectoris)).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk, E-mail: dkma@dkma.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på hætteglasetiketten efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Medicinen må ikke anvendes, hvis der er synlige partikler i den, eller hvis den er uklar.

Når hætteglasset er åbnet, skal indholdet bruges med det samme. Hvis den rekonstituerede og fortyndede opløsning ikke bruges med det samme, skal opløsningen opbevares ved stuetemperatur eller i køleskab ved 2-8 °C og administreres inden for 24 timer efter rekonstitution.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf, herunder materialer til rekonstitution, fortynding og administration, skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Sivextro indeholder:

- Aktivt stof: tedizolidphosphat. Hvert hætteglas med pulver indeholder dinatriumtedizolidphosphat svarende til 200 mg tedizolidphosphat.
- Øvrige indholdsstoffer: mannitol, natriumhydroxid (til justering af pH) og saltsyre (til justering af pH).

Udseende og pakningsstørrelser

Sivextro er et hvidt til offwhite pulver til koncentrat til infusionsvæske i et hætteglas. Pulveret rekonstitueres i hætteglasset med 4 ml vand til injektionsvæsker. Det rekonstituerede koncentrat trækkes op af hætteglasset og tilsættes en infusionspose med 0,9% natriumchloridinfusionsvæske (foregår på hospitalet).

Sivextro fås i pakninger med 1 eller 6 hætteglas.

Begge pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Holland

Fremstiller

Laboratoires Merck Sharp & Dohme-Chibret
Route de Marsat, Riom
63963, Clermont-Ferrand Cedex 9
Frankrig

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

MSD Danmark ApS
Tlf: +45 4482 4000
dkmail@merck.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 08/2018.

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagents hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Vigtigt: Se produktresuméet, før lægemidlet ordineres.

Patienter, hvis behandling starter med den parenterale formulering, kan skifte til den orale formulering, når det er klinisk indiceret.

Sivextro skal rekonstitueres med vand til injektionsvæsker og derefter fortyndes i 250 ml natriumchloridinfusionsvæske 0,9 %.

Der er kun begrænsede data om Sivextros kompatibilitet med andre intravenøse stoffer, og derfor må additiver eller andre lægemidler ikke tilsættes engangshætteglassene med Sivextro eller infunderes samtidig med Sivextro. Hvis den samme intravenøse slange anvendes til sekventiel infusion af flere forskellige lægemidler, skal den skylles med natriumchlorid 0,9 % før og efter infusionen. Brug ikke Ringers lactat eller Hartmann.

Rekonstitution

Der skal anvendes aseptisk teknik, når infusionsvæsken tilberedes. Pulveret i hætteglasset skal rekonstitueres med 4 ml vand til injektionsvæsker og omrystes forsigtigt, indtil pulveret er helt opløst. Kraftig omrystning og hurtige bevægelser skal undgås, da der ellers kan dannes skum.

Fortynding

Inden administration skal det rekonstituerede koncentrat fortyndes yderligere i 250 ml natriumchloridinfusionsvæske 0,9 %. Posen må ikke omrystes. Den færdige infusionsvæske er en klar, farveløs eller lysegul opløsning.

Infusion

Det rekonstituerede koncentrat og infusionsvæsken skal kontrolleres for synlige partikler inden administration. Koncentrat/infusionsvæske, der indeholder synlige partikler, skal kasseres.

Sivextro skal administreres intravenøst over ca. 1 time.

Infusionsvæsken må kun administreres som intravenøs infusion. Den må ikke administreres som

intravenøs bolus. Sivextro må ikke blandes med andre lægemidler.

Hætteglassene er kun til engangsbrug.