

Indlægsseddel: Information til brugeren

Amzolynic 500 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning

azithromycin

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, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Amzolynic til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. 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 begynder at få Amzolynic
3. Sådan skal du behandles med Amzolynic
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Du får Amzolynic (pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning) i en blodåre, hvis du har brug for intravenøs behandling med antibiotika til behandling af alvorlige infektioner, eller hvis behandling med tabletter eller oral opløsning ikke kan bruges.

Amzolynic er antibiotika, der kan bruges til behandling af infektioner med bakterier, der er følsomme over for azithromycin, herunder:

- Lungebetændelse erhvervet uden for hospital– forårsaget af mikroorganismer, herunder *Legionella pneumophila*.
- Underlivsbetændelse– forårsaget af mikroorganismer, der er følsomme over for azithromycin, f.eks *Chlamydia trachomatis*.

Du får Amzolynic som injektion. Det vil normalt være en læge eller sygeplejerske, der giver dig injektionen.

Det aktive indholdsstof azithromycin kan også være godkendt til behandling af andre sygdomme som ikke er nævnt i denne information. Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du har nogen spørgsmål og følg altid deres anvisning.

2. Det skal du vide, før du begynder at få Amzolynic

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Du må ikke få Amzolynic

- hvis du er allergisk over for azithromycin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Amzolynic (angivet i punkt 6).
- hvis du er allergisk over for anden antibiotika af typen makrolider eller ketolider (fx erythromycin).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sygeplejersken, før du får Amzolynic

- hvis du har leverproblemer. Din læge vil måske undersøge din leverfunktion eller stoppe behandlingen
- hvis du har en alvorlig nyresygdom
- hvis du tager andre lægemidler under behandlingen (se ”Brug af andre lægemidler sammen med Amzolynic”)
- hvis du får langvarig, blodig eller alvorlig diarré under eller efter behandling
- hvis du har en hjertesygdom eller symptomer (fx arytmier), eller hvis du har problemer med saltbalancen (især hvis der er et lavt niveau af kalium eller magnesium i blodet)
- hvis du har myastenia gravis (svage muskler).

Børn

Kontakt din læge, hvis dit nyfødte barn kaster op eller er irriteret ved amning efter at have været i behandling med azithromycin inden for de første 42 dage efter fødsel.

Brug af andre lægemidler sammen med Amzolynic

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Virningen af visse lægemidler eller Amzolynic kan ændre sig, eller du kan opleve bivirkninger, hvis de bruges samtidig. Disse lægemidler er:

- digoxin (hjertemedicin)
- colchicin (lægemiddel mod gigt og familiær middelhavsfeber)
- ergot alkaloider fx ergotamin (mod migræne)
- lægemidler mod rytmeforstyrrelser i hjertet (quinidin, procainamid, dofetilid, amiodaron, sotalol)
- cisaprid (lægemiddel til maven)
- nogle anti-virale lægemidler (fx didanosin og zidovudin mod hiv/aids)
- lægemidler der forhindre blodet i at størkne (fx warfarin)
- pimozid (antipsykotisk lægemiddel)
- citalopram (antidepressivt lægemiddel)
- nogle antibiotika (moxifloxacin, levofloxacin)
- cyclosporin (lægemiddel som svækker immunforsvaret)
- rifabutin (lægemiddel mod tuberkulose)
- cetirizin og terfenadin (lægemidler mod allergi)
- atorvastatin (statin).

Undgå samtidig brug af Amzolynic og lægemidler som neutralisere mavesyren (antacider), da optagelsen af det aktive indholdsstof (azithromycin) i Amzolynic kan blive langsommere. Hvis du skal tage et antacid, skal du tage det mindst 1 time før Amzolynic eller tidligst 2 timer efter Amzolynic.

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 apotekspersonalet til råds, før du får dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Amzolynic påvirker ikke din evne til at føre motorkøretøjer og betjene maskiner.

Amzolynic indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder 114 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. hætteglas. Dette svarer til 5,7 % af den anbefalede maximale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

3. Sådan skal du behandles med Amzolynic

.

Den anbefalede dosis er

Lungebetændelse hos voksne

Den anbefalede dosis er 500 mg azithromycin indgivet i en blodåre en gang dagligt i mindst to dage, efterfulgt af behandling med azithromycin 500 mg en gang dagligt i 7-10 dage via munden. Tidspunktet for overgang til behandling via munden bestemmes af din læge ud fra din kliniske respons.

Underlivsbetændelse hos voksne

Den anbefalede dosis er 500 mg azithromycin indgivet i en blodåre en gang dagligt i en eller to dage. Derefter behandles med 250 mg azithromycin via munden en gang dagligt i 7 dage. Tidspunktet for overgang til behandling via munden bestemmes af din læge ud fra din kliniske respons.

Ældre

Det er ikke nødvendigt at justere dosis.

Nedsat nyrefunktion

Det er ikke nødvendigt at justere dosis til patienter med mild til moderat nyrefunktion (GFR 10-80 ml/min) eller svært nedsat nyrefunktion (GFR <10 ml/min). Fortæl det til lægen, hvis du har nyreproblemer.

Nedsat leverfunktion

Fortæl det til lægen, hvis du har leverproblemer. Det kan være nødvendigt, at lægen ændrer din dosis. Der kan anvendes den samme dosis til patienter med mild til moderat nedsat leverfunktion, som ved normal leverfunktion.

Brug til børn

Sikkerheden og virkningen ved behandling af infektion hos børn er ikke fastlagt.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Amzolynic, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Amzolynic er generelt veltolereret og giver kun få bivirkninger. Bivirkningerne er normalt milde og forbigående. Mulige bivirkninger er angivet nedenfor efter hyppighed.

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter)

- diarré.

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

- hovedpine
- opkastning
- mavesmerter
- kvalme
- smerter på injektionsstedet
- betændelse ved injektionsstedet
- ændringer som kan ses i blodprøver fx ændringer i antallet af hvide blodlegemer
- øget mængde eosinofiler (celler i dit immunforsvar)
- fald i bikarbonatindholdet i dit blod.

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

- svampeinfektion i skeden og i munden
- betændelse i skeden
- betændelse (lungebetændelse, svampeinfektioner, bakterieinfektioner, halsbetændelse, betændelse i tarmen, vejrtrækningssygdom, løbenæse)
- fald i antallet af hvide blodlegmer i blodet (leukopeni, neutropeni, eosinophili)
- hævelse af hud og slimhinder
- hypersensitivitet
- nedsat appetit
- nervøsitet
- søvnbesvær
- svimmelhed
- sløvhed
- smagsforstyrrelser
- følehallucinationer
- nedsat syn
- øresygdom
- følelsen af, at det drejer rundt
- hjertebanken
- hedeture
- åndedrætsbesvær
- næseblod
- forstoppelse
- oppustethed
- smerter i den øvre del af maven
- betændelse i mave-tarm-kanalen
- synkebesvær
- ømhed i maven
- mundtørhed
- bøvsen
- koldbrand
- øget spyttproduktion
- udslæt
- kløe
- nældefeber
- betændelse i huden
- tør hud
- øget svedtendens
- slidte led
- muskelsmerter
- rygsmerter
- ondt i halsen
- vandladningsbesvær
- nyresmerter
- uregelmæssig menstruation
- lidelse i testiklerne
- hævelse
- svaghed
- utilpashed
- træthed
- hævelser i ansigtet
- brystmerter
- feber
- smerter
- hævelser i arme og ben
- ændret blodniveauer (fx forhøjet lever- og nyreværdier, unormalt kaliumniveau i blodet)
- komplikationer efter operation.

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)

- oprevethed
- nedsat leverfunktion
- gulsot (kolestatisk gulsot)
- fotosensitivitet
- hudreaktion som viser sig ved hurtig udvikling af områder med rødme og små blister (fyldt med hvid eller gul væske) (akut generaliseret eksantematøs pustulose)
- lægemiddelreaktion med hud og systemiske symptomer (DRESS).

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- alvorlig tarmbetændelse (pseudomembranøs kolitis)
- fald i antal blodplader (trombocytopeni)
- blodmangel pga. nedbrydning af røde blodlegemer (hæmatologisk anæmi)
- alvorlig allergisk reaktion (anafylaktisk shock)
- aggression
- angst
- forvirring
- hallucinationer
- besvimelse
- anfald
- nedsat følelser
- psykomotorisk overaktivitet
- nedsat lugtesans
- nedsat smagssans
- forvrænget lugtesans
- muskelsvaghed (myastenia gravis)
- høretab (inklusive døvhed og tinnitus)
- ændret hjerterytme (ventrikulær takykardi, torsades de pointes)
- forlænget QT-interval
- lavt blodtryk
- betændelse i bugspytkirtlen
- misfarvning af tungen
- leversvigt, alvorlig leverbetændelse
- skrumpelever
- alvorlig hudreaktion (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal necrolyse)
- rødme af huden (erythema multiform)
- akut nyresvigt, nefritis
- ledsmerter.

Bivirkninger som muligvis eller sandsynligvis er relateret til forebyggende behandling af *Mycobacterium avium* kompleks baseret på kliniske studier og indrapportering efter markedsføring. Disse bivirkninger er anderledes end dem som er indrapporteret ved lægemiddelformer som har hurtig frigivelse eller forlænget frigivelse. Dette enten i natur eller frekvens.

Meget almindelige (kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 patienter)

- diarré
- mavesmerter
- kvalme
- flatulens
- urolig mave
- løs mave.

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

- manglende appetit
- svimmelhed
- hovedpine

- følehallucinationer
- smagsforstyrrelser
- nedsat syn
- døvhed
- udslæt
- kløe
- ledsmerter
- træthed.

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)

- nedsat føleevne
- høretab
- tinnitus
- hjertebanken
- leverbetændelse
- svaghed
- utilpashed
- alvorlig hudreaktion (Stevens-Johnsons syndrom)
- allergisk reaktion.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. 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

2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Dette lægemiddel kræver ingen særlige opbevaringsbetingelser.

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

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

Koncentreret opløsning efter rekonstituering (i henhold til vejledning):

Kemisk og fysisk stabilt i 48 timer ved temperaturer under 25 °C og ved 2-8 °C.

Fra et mikrobiologisk synspunkt bør produktet anvendes straks, medmindre metoden for rekonstituering forebygger risikoen for mikrobiologisk kontaminering. Hvis den ikke anvendes straks, er opbevaringstid og -forhold, brugerens ansvar.

Fortyndet opløsning, fremstillet i henhold til vejledning:

Kemisk og fysisk stabilt i 72 timer ved temperaturer under 25 °C og i 7 dage ved 2-8 °C).

Fra et mikrobiologisk synspunkt skal fortyndede opløsninger bruges omgående. Hvis de ikke bruges omgående, er brugsopbevaringstiden og -betingelserne før brug af den fortyndede opløsning brugerens ansvar og vil normalt ikke overstige 24 timer ved 2-8 °C, medmindre fortyndingen er sket under kontrollerede og validerede aseptiske forhold.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Amzolytic indeholder:

- Aktivt stof/aktive stoffer: azithromycin. Hvert hætteglas indeholder azithromycindihydrat svarende til 500 mg azithromycin.
- Øvrige indholdsstoffer: citronsyre anhydrat (E330) og natriumhydroxid til justering af pH.

Udseende og pakningsstørrelser

Hvidt til off-white pulver. 1 x 12 ml klare hætteglas forseglet med en grå gummipakning og en aluminiumshætte med en aftagelig forsegling i plast.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Macure Pharma ApS
Hejrevej 39
2400 København NV
Danmark

Fremstiller

Anfarm Hellas S.A.
61st km Nat. Rd. Athens-Lamia,
Schimatari Viotias 32009
Grækenland

Denne indlægsseddel blev senest ændret februar 2025.

<----->

Nedenstående oplysninger er til sundhedspersoner:

Fremstilling af infusionsvæske, opløsning

Rekonstitution

- Tilsæt 4,8 ml sterilt vand til injektion til hætteglasset. For at sikre at den tilsatte volumen af sterilt vand til injektion er præcis 4,8 ml, anbefales det at anvende en standardiseret 5 ml sprøjte.
- Ryst hætteglasset indtil alt lægemidlet er opløst.

Fortynding

- Tilføj 5 ml af azithromycinopløsningen (100 mg/ml) til en passende mængde kompatibel infusionsopløsning for at opnå en færdig azithromycin infusionsvæske, opløsning med en koncentration på enten 1,0 mg/ml eller 2,0 mg/ml.

Endelig koncentration af infusionsvæske	Mængde infusionsvæske
1,0 mg/ml	500 ml
2,0 mg/ml	250 ml

Infusionsvæske, opløsning kan fortyndes med

Det rekonstituerede pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning kan fortyndes med følgende infusionsvæsker

- 0,9 % natriumchlorid
- 0,45 % natriumchlorid
- 5 % glucose i vand
- Ringer-Laktatopløsning
- 5 % glucose og 0,45 % natriumchloridopløsning med 20 mEq KCl
- 5 % glucose og Ringer-Laktatopløsning
- 5 % glucose og 0,3 % natriumchlorid
- 5 % glucose og 0,45 % natriumchlorid

Parenterale lægemidler bør inspiceres visuelt for partikler i suspension inden brugen. Hvis der ses partikler i den rekonstituerede opløsning, skal opløsningen kasseres.

Opbevaringstid efter rekonstituering og fortynding: se punkt 5.

Indgivelsesmetode og infusionstid

Til intravenøs infusion (efter rekonstituering og fortynding) med en varighed på mindst 60 minutter. Azithromycin skal ikke administreres som en intravenøs bolus eller en intramuskulær injektion.

Koncentrationen og infusionshastigheden af den fortyndede opløsning bør være enten 1 mg/ml over 3 timer eller 2 mg/ml over 1 time.

Der må ikke tilføjes andre indholdsstoffer eller lægemidler til fremstillingen, og der må heller ikke indgives andre indholdsstoffer via infusion i den samme intravenøse dropslange.