

## Indlægsseddel: Information til brugeren

### Doribax 500 mg pulver til infusionsvæske, opløsning doripenem

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Tal med lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

#### Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Doribax
3. Sådan bruges Doribax
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### 1. Virkning og anvendelse

Doribax indeholder det aktive stof doripenem. Dette lægemiddel er et antibiotikum, der virker ved at dræbe forskellige former for bakterier, der forårsager infektion forskellige steder i kroppen.

Doribax anvendes til voksne mod følgende infektioner:

- Lungebetændelse, som du smittes med på hospitalet eller lignende steder. Dette kan f.eks. være lungebetændelse, som du smittes med, hvis du ligger i respirator.
- Komplicerede infektioner i mave eller tarm.
- Komplicerede urinvejsinfektioner, bl.a. nyrebetændelse og infektioner, som har spredt sig til blodet.

#### 2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Doribax

##### Brug ikke Doribax

- Hvis du er allergisk over for doripenem.
- Hvis du er allergisk over for andre antibiotika, f.eks. penicillin, cefalosporin eller carbapenem (der bruges til behandling af forskellige infektioner), da du så også kan være allergisk over for Doribax.

Brug ikke dette lægemiddel, hvis et eller flere af ovenstående gælder for dig. Tal med lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du får Doribax, hvis du er i tvivl.

##### Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du får Doribax, og hvis du har:

- Problemer med nyrerne. Lægen vil muligvis reducere din dosis af Doribax.
- Diaré. Det er vigtigt, at du fortæller det til lægen, hvis du har blodig diaré før, under eller efter behandlingen med Doribax. Det skyldes, at du måske kan have tarmbetændelse (en tilstand, som kaldes colitis). **Du må ikke tage nogen form for medicin mod diaré uden at tale med lægen først.**
- Lidelser i centralnervesystemet såsom slagtilfælde eller tidligere anfald af kramper. Der er indberettet krampeanfald under behandling med Doribax og antibiotika, der virker på samme måde som Doribax. Selv om antibiotika som Doribax dræber visse bakterier, er der andre

bakterier og svampe, som kan vokse mere end normalt. Dette kaldes superinfektion. Lægen vil kontrollere dig for superinfektion og behandle dig, hvis det er nødvendigt.

Doribax må ikke inhaleres, da det kan forårsage betændelse (inflammation) i lungerne (pneumonitis).

### **Børn og teenagere**

Doribax bør ikke anvendes til børn og teenagere under 18 år, da der ikke er tilstrækkelig viden til, at man er sikker på, at Doribax kan anvendes til børn og unge uden risiko.

### **Brug af anden medicin sammen med Doribax**

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin, eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Fortæl det til lægen, hvis du tager:

- **valproinsyre eller natriumvalproat** (bruges til behandling af epilepsi, bipolar lidelse (maniodepressiv sygdom), migræne eller skizofreni)
- **probenecid** (bruges til behandling af podagra eller høje koncentrationer af urinsyre i blodet).

Din læge vil beslutte, om du kan bruge Doribax i kombination med disse lægemidler.

### **Graviditet og amning**

Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Doribax, hvis:

- du er gravid eller har mistanke om, at du er gravid. Lægen vil beslutte, om du skal bruge Doribax.
- du ammer eller planlægger at amme. Små mængder af dette lægemiddel kan udskilles i modermælken og dermed påvirke barnet. Lægen vil derfor beslutte, om du skal bruge Doribax, mens du ammer.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Det er ikke sandsynligt, at Doribax vil påvirke din evne til at køre bil, motorcykel eller cykle eller til at arbejde med værktøj eller maskiner.

## **3. Sådan bruges Doribax**

### **Hvor meget Doribax bliver der indgivet?**

- Lægen beslutter, hvor meget Doribax du har brug for og i hvor lang tid.

### **Voksne (herunder personer over 65 år)**

- Den sædvanlige dosis er 500 mg hver 8. time. Hver dosis gives over en periode på 1 eller 4 timer.
- Behandlingsforløbet varer normalt 5-14 dage.
- Hvis du har nyreproblemer, kan det være, at din læge nedsætter din Doribax-dosis til 250 mg givet i løbet af 1 eller 4 timer hver 8. eller 12. time.

### **Sådan indgives Doribax**

- Doribax klargøres og indgives af en læge eller sygeplejerske. Det gives som en intravenøs infusion i en af dine blodårer (også kendt som et "drop") i løbet af 1 eller 4 timer.

### **Hvis du har fået for meget Doribax**

Symptomerne på overdosering kan omfatte udslæt. Henvend dig straks til lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du er bange for, at du har fået for meget Doribax.

### **Hvis du har glemt at få Doribax**

Henvend dig straks til lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du er bange for, at du ikke har fået en Doribax-dosis. Det er vigtigt, at du får behandling med Doribax så længe, som lægen mener, at du har behov for det.

Spørg lægen, apoteketspersonalet 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.

### Alvorlige bivirkninger

**Kontakt straks din læge, hvis du får en af disse bivirkninger - du kan have behov for akut lægehjælp:**

- Pludselige hævelser i læber, ansigt, hals eller tunge, udslæt, besvær med at synke eller trække vejret. Det kan være tegn på en alvorlig allergisk reaktion (anafylaksi), som kan være livstruende.
- Alvorlige hudreaktioner med et udbredt udslæt med hudafskalning og blærer i mund og øjne og på kønsorganer (toksisk epidermal nekrolyse eller Stevens-Johnsons syndrom).
- Hvis du får blodig diaré før, under eller efter behandlingen med Doribax (*Clostridium difficile*-colitis).

### Andre bivirkninger

**Meget almindelige** (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Hovedpine

**Almindelige** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Udslæt, kløe eller nældefeber
- Diaré
- Kvalme
- Årebetændelse (flebitis) ved indstiksstedet for den intravenøse infusion (eller ”drop”)
- Svampeinfektion i munden (trøske) eller skeden
- Øget indhold af visse leverenzymmer i blodet.

**Ikke almindelige** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Nedsat antal blodplader i blodet, hvilket kan øge risikoen for at få blå mærker eller bløde
- Nedsat antal hvide blodlegemer, hvilket kan øge risikoen for infektioner
- Krampeanfald.

Tal med lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

## 5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken og hætteglasset (efter Exp). De første to cifre angiver måneden. De næste fire cifre angiver året. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### Doribax indeholder:

- Aktivt stof: doripenem. Hvert hætteglas indeholder doripenemmonohydrat svarende til 500 mg doripenem.

**Udseende og pakningsstørrelser**

Doribax er et hvidt eller let gulligt offwhite krystallinsk pulver i et hætteglas af glas. Doribax leveres i æsker med 10 hætteglas.

**Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Janssen-Cilag International NV  
Turnhoutseweg 30  
B-2340 Beerse  
Belgien

**Fremstiller**

Janssen Pharmaceutica NV  
Turnhoutseweg 30  
B-2340 Beerse  
Belgien

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

**België/Belgique/Belgien**

JANSSEN-CILAG NV/SA  
Tel/Tél: + 32 14 64 94 11

**Luxembourg/Luxemburg**

JANSSEN-CILAG NV/SA  
Belgique/Belgien  
Tél/Tel: +32 14 64 94 11

**България**

Johnson & Johnson D. O. O.  
Тел.: +359 2 489 94 00

**Magyarország**

JANSSEN-CILAG Kft.  
Tel.: +36 23 513 858

**Česká republika**

JANSSEN-CILAG s.r.o.  
Tel: +420 227 012 222

**Malta**

AM MANGION LTD  
Tel: +356 2397 6000

**Danmark**

JANSSEN-CILAG A/S  
Tlf: +45 45 94 82 82

**Nederland**

JANSSEN-CILAG B.V.  
Tel: +31 13 583 73 73

**Deutschland**

JANSSEN-CILAG GmbH  
Tel: +49 2137 955 955

**Norge**

JANSSEN-CILAG AS  
Tlf: + 47 24 12 65 00

**Eesti**

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o. Eesti filiaal  
Tel: + 372 617 7410

**Österreich**

JANSSEN-CILAG Pharma GmbH  
Tel: +43 1 610 300

**Ελλάδα**

JANSSEN-CILAG Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.  
Τηλ: +30 210 809 0000

**Polska**

JANSSEN-CILAG Polska Sp. z o.o.  
Tel.: + 48 22 237 60 00

**España**

JANSSEN-CILAG, S.A.  
Tel: +34 91 722 81 00

**Portugal**

JANSSEN-CILAG FARMACEUTICA, LDA  
Tel: +351 21 4368835

**France**

JANSSEN-CILAG  
Tél: 0800 25 50 75/+ 33 1 55 00 44 44

**România**

Johnson&Johnson România SRL  
Tel: +40 21 2071800

**Ireland**

JANSSEN-CILAG Ltd.  
Tel: +44 1494 567 444

**Slovenija**

Johnson & Johnson d.o.o.  
Tel: + 386 1 401 18 30

**Ísland**

JANSSEN-CILAG, c/o Vistor Hf  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

JANSSEN-CILAG SpA  
Tel: +39 02 2510 1

**Κύπρος**

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Ατδ  
Τηλ: +357 22 755 214

**Latvija**

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o. filiāle Latvijā  
Tel: +371 678 93561

**Lietuva**

UAB „Johnson & Johnson“  
Tel: +370 5 278 68 88

**Slovenská republika**

Janssen, Johnson & Johnson, s.r.o.  
Tel: +421 232 408 400

**Suomi/Finland**

JANSSEN-CILAG OY  
Puh/Tel: +358 207 531 300

**Sverige**

JANSSEN-CILAG AB  
Tel: +46 8 626 50 00

**United Kingdom**

JANSSEN-CILAG Ltd.  
Tel: +44 1494 567 444

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 02/2013.**

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

---

**Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:**

Hætteglassene er til engangsbrug.

Doribax skal rekonstitueres og dernæst fortyndes yderligere før infusion.

**Klargøring af infusionsvæske, opløsning med dosis på 500 mg ud fra 500 mg hætteglas**

1. Tilsæt 10 ml sterilt vand til injektionsvæsker eller 9 mg/ml (0,9 %) natriumchloridinjektionsvæske i 500 mg hætteglasset, og ryst det, til der dannes en suspension.
2. Inspicer suspensionen visuelt for fremmedlegemer. Bemærk: Suspensionen er ikke beregnet til direkte infusion.
3. Træk suspensionen op i en injektionssprøjte med kanyle, og tilsæt den i en infusionspose indeholdende enten 100 ml 9 mg/ml (0,9 %) natriumchloridinjektionsvæske eller 100 ml 50 mg/ml (5 %) glucoseinjektionsvæske. Bland indholdet, til det er helt opløst. Infunder hele denne opløsning, således at der indgives en dosis på 500 mg doripenem.

**Klargøring af infusionsvæske, opløsning med dosis på 250 mg ud fra 500 mg hætteglas**

1. Tilsæt 10 ml sterilt vand til injektionsvæsker eller 9 mg/ml (0,9 %) natriumchloridinjektionsvæske i hætteglasset, og ryst det, til der dannes en suspension.
2. Inspicer suspensionen visuelt for fremmedlegemer. Bemærk: Suspensionen er ikke beregnet til direkte infusion.
3. Træk suspensionen op i en injektionssprøjte med kanyle, og tilsæt den i en infusionspose indeholdende enten 100 ml 9 mg/ml (0,9 %) natriumchloridinjektionsvæske eller 100 ml 50 mg/ml (5 %) glucoseinjektionsvæske, og bland indholdet, til det er helt opløst. Fjern 55 ml af denne opløsning fra infusionsposen og kassér dette.
4. Infunder den resterende del af opløsningen, således at der indgives en dosis på 250 mg doripenem.

Doribax infusionsvæsker, varierer fra klare, farveløse opløsninger til opløsninger, som er klare og let gullige. Farvevariationer inden for dette område har ingen indflydelse på produktets virkning.

### Opbevaring af rekonstituerede opløsninger

Efter rekonstitution med sterilt vand til injektionsvæsker eller 9 mg/ml natriumchloridinjektionsvæske (0,9 %) kan Doribax-infusionsvæsken i hætteglasset opbevares i op til 1 time ved temperaturer under 30 °C før overførsel til og fortynding i infusionsposen.

Efter fortynding i infusionsposen skal Doribax-infusionsvæske, som opbevares ved stuetemperatur eller i køleskab, indgives i henhold til følgende skema:

### Tidsfrister, inden for hvilke rekonstitution, fortynding og infusion skal finde sted for Doribax infusionsvæske, opløsning

| Infusionsvæske, opløsning                     | Opløsning opbevaret ved stuetemperatur | Opløsning opbevaret ved 2-8 °C (køleskab) |
|-----------------------------------------------|----------------------------------------|-------------------------------------------|
| 9 mg/ml (0,9 %) natriumchloridinjektionsvæske | 12 timer                               | 72 timer*                                 |
| + 50 mg/ml (5 %) glucoseinjektionsvæske       | 4 timer                                | 24 timer*                                 |

\* Når infusionsvæsken er fjernet fra køleskabet, skal den indgives inden for holdbarhedstiden for opbevaring ved stuetemperatur, forudsat at den samlede opbevaringstid i køleskab, tiden til temperering til stuetemperatur og infusionstiden ikke overskrider holdbarhedstiden for opbevaring i køleskab.

+ 50 mg/ml (5 %) glucoseinjektionsvæske bør ikke bruges til infusioner af varighed på mere end 1 time.

Kemisk og fysisk holdbarhed under brug er påvist for de tidsperioder og opløsninger, der er anført i ovenstående tabel.

Fra et mikrobiologisk synspunkt bør produktet anvendes straks. Hvis produktet ikke anvendes straks, er opbevaringstiden og -betingelserne inden anvendelse brugerens ansvar og bør ikke være over 24 timer ved 2-8 °C, medmindre rekonstitution/fortynding er foretaget under kontrollerede og validerede aseptiske forhold.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.