

Bipacksedel: Information till användaren

Abboticin 1 g pulver till infusionsvätska, lösning

erytromycin

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 Abboticin är och vad det används för
2. Vad du bör veta innan du får Abboticin
3. Hur du får Abboticin
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Abboticin ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Abboticin är och vad det används för

Abboticin stör bakteriernas produktion av proteiner och hindrar därmed bakterierna från att föröka sig.

Abboticin används främst vid olika bakterieinfektioner i luftvägarna såsom lunginflammation, kikhosta och difteri. Abboticin används också vid infektioner i underlivet samt vid ögoninflammation och lunginflammation hos nyfödda förorsakade av en Chlamydiabakterie.

Abboticin används även vid behandling av samhällsförvärd lunginflammation, hud- och mjukdelsinfektioner hos personer som inte tål penicillin eller där penicillin är olämpligt av andra skäl.

Erytromycin som finns i Abboticin kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du bör veta innan du får Abboticin

Du får inte ges Abboticin

- om du är allergisk mot erytromycin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har onormalt låga nivåer av kalium eller magnesium i blodet (hypomagnesemi eller hypokalemi)
- om du eller någon i din familj har en historik av hjärtrytmstörningar (ventrikulär hjärtarytmi eller torsades de pointes) eller en abnormalitet i elektrokardiogrammet (elektrisk inspelning av hjärtat) som kallas "långt QT-syndrom".
- om du tar något av följande läkemedel:
 - astemizol eller terfenadin (läkemedel mot allergi)
 - cisaprid (läkemedel mot störningar i mag-tarmkanalen)
 - dihydroergotamin (läkemedel mot lågt blodtryck)
 - disopyramid (läkemedel mot hjärtbesvär)
 - ergotamin (läkemedel mot migrän)
 - pimoqid (läkemedel vid psykisk sjukdom)
 - läkemedel som kallas statiner, t.ex. simvastatin, atorvastatin och lovastatin (läkemedel för behandling av höga blodfetter).

- domperidon (läkemedel mot illamående och kräkningar)
- lomitapid (används för att sänka förhöjda blodfetter såsom kolesterol och triglycerider). Intag av detta läkemedel samtidigt med erytromycin kan leda till en ökning av enzymer som framställs av leverceller (transaminaser), vilket tyder på att levern är stressad och kan leda till leverproblem.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får Abboticin

- om du har nedsatt leverfunktion
- om du tar andra läkemedel som är kända för att orsaka allvarliga störningar i hjärtrytmen
- om du har hjärtproblem.
- om du lider av Myasthenia gravis, eftersom symtom kan förvärras.

Om ditt barn får Abboticin och börjar kräkas eller blir irriterad under matning, kontakta läkare omedelbart.

Bakterier kan orsaka diarré under och efter behandling med Abboticin. Kontakta din läkare om du får långvarig eller svår diarré.

Kontakta läkare om du får en ny infektion under tiden som du behandlas med Abboticin. Läkaren kommer besluta om du behöver byta behandling.

Om du märker en synförsämring efter att ha behandlats med detta läkemedel, kontakta läkare.

Om du ska lämna ett urinprov ska du tala om för läkaren att du använder erytromycin, eftersom det kan påverka vissa tester.

Andra läkemedel och Abboticin

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

Det är speciellt viktigt att rådfråga läkare om du tar något av de läkemedel som nämns i avsnittet ” Du får inte ges Abboticin”.

Rådfråga läkare om du tar följande läkemedel:

- flukonazol, ketokonazol och itraconazol (används mot svampinfektioner)
- proteashämmare (används vid HIV- infektion)
- orala preventivmedel (p-piller)
- klaritromycin, rifampicin (mot bakterieinfektioner)
- digoxin, kinidin (används mot hjärtproblem)
- cilostazol (används vid fönstertittarsjuka)
- antikoagulantia, t.ex. warfarin, acenokoumarol och rivaroxaban (används för blodförtunning)
- fexofenadin (används mot allergier)
- valproat, karbamazepin, fenobarbital eller fenytoin (mot epilepsi)
- teofyllin (används mot astma och andra andningsproblem)
- ciklosporin, takrolimus (används efter organtransplantation)
- bromokriptin (används mot Parkinsons sjukdom)
- zopiklon, triazolam, alprazolam, klopazepam, midazolam, hexobarbiton (används vid ångest, oro och sömnbesvär)
- alfentanil (mot smärta vid operationer)
- cimetidin, omeprazol (används för att behandla sura uppstötningar och magsår)
- kolkicin (används vid ledvärk)
- metylprednisolon (används för att dämpa kroppens immunsystem t.ex. vid allergi och inflammation)
- johannesört (ett naturläkemedel)
- verapamil (används vid hjärtsjukdom t.ex. mot högt blodtryck)
- vinblastin (används mot vissa typer av cancer)
- sildenafil (används mot erektionsproblem)

- kortikosteroider, som ges via munnen, via injektion eller inhalation (används för att hjälpa till att hämma kroppens immunsystem – detta är användbart vid behandling av många olika tillstånd)
- hydroxiklorokin eller klorokin (används för att behandla tillstånd såsom reumatism (reumatoid artrit), eller för att behandla eller förebygga malaria). Att ta dessa läkemedel samtidigt med erytromycin kan öka risken att få onormal hjärtrytm och andra allvarliga biverkningar som påverkar hjärtat.

Viktigt! Ändra inte på doseringen av dessa läkemedel på egen hand utan att först ha talat med läkaren.

Graviditet och amning

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

Graviditet

Information från studier om risken för fosterskador är inkonsekvent, men vissa studier har rapporterat hjärtfel efter användning av Abboticin under tidig graviditet.

Kvinnor som planerar graviditet eller är gravida ska inte använda Abboticin. Behandling med Abboticin ska ske endast om den är absolut nödvändig och endast efter läkares ordination.

Amning

Abboticin bör användas med försiktighet av ammande mödrar eftersom erytromycin utsöndras i modersmjölk och kan orsaka biverkningar hos barnet.

Körförmåga och användning av 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Inga effekter på förmågan att köra motorfordon eller använda maskiner har observerats.

3. Hur du får Abboticin

Abboticin ges till dig av läkare eller sjuksköterska, som en infusion direkt i blodet. Dosen bestäms av läkaren, som anpassar den individuellt för dig. Dosens storlek beror på infektionens typ och svårighetsgrad.

Rekommenderad dos för vuxna är 15-20 mg/kg/dag. Vid behov kan dosen ökas upp till 4 gram per dag. Abboticin kan ges i avdelade doser var 6:e eller var 8:e timme eller som kontinuerlig intravenös infusion.

Rekommenderad dos för barn är 15-50 mg/kg/dag i avdelade doser var 6:e eller var 8:e timme eller som kontinuerlig intravenös infusion.

Redan efter ett par dagars behandling med Abboticin kan man känna sig bättre. *Det är emellertid mycket viktigt att hela kuren fullföljs enligt läkares ordination.* Om så inte sker, ges bakterierna möjlighet att återhämta sig och infektionen kan blossa upp på nytt.

Om du fått för stor mängd av Abboticin

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

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Kontakta **omedelbart** läkare om du får något av följande symtom:

- svullnad av ansikte, tunga eller svalg, svårigheter att svälja nässelutslag och andningssvårigheter.

Dessa symtom kan vara tecken på **angioödem** eller **allergisk reaktion** (anafylaxi). Angioödem förekommer hos ett okänt antal personer (ingen känd frekvens) medan allergiska reaktioner kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer (sällsynt).

Följande biverkningar har rapporterats hos ett okänt antal användare. Kontakta genast läkare om du får följande symtom:

- allvarlig hudreaktion: röda, fjälliga utslag med knölar under huden och blåsor (exantematös pustulos).
- hud- och slemhinneförändringar (ibland allvarliga) och allvarlig utbredd hudskada (hudavlossning).
- onormal hjärtrytm (inklusive hjärtklappning, snabba hjärtslag, livshotande oregelbundna hjärtslag kallad torsades de pointes eller onormal EKG-hjärtspårning) eller hjärtstopp.
- inflammation av njurarna (ett tillstånd som kallas interstitiell nefrit)..
- vissa former av leverinflammation (kolestatisk och hepatocellulär hepatit).
- gulsot (orsakar gulfärgning av hud och ögonvitor).
- nedsatt leverfunktion, leverförstoring och leversvikt.
- långvarig eller svår diarré.

Övriga biverkningar:

Vanliga (kan påverka upp till 1 av 10 personer)

- magbesvär (i form av illamående, magknip och diarré).
- hudutslag.
- svullnad och smärta vid infusionsstället.

Mindre vanliga (kan påverka upp till 1 av 100 personer)

- nässelfeber.

Sällsynta (kan påverka upp till 1 av 1000 personer)

- tillfällig hörsselförlust framför allt hos patienter med höga doser eller som har nedsatt njurfunktion)
- förhöjda levervärden (ses med laboratorietester)
- gallstas (ett tillstånd som orsakas på grund av en blockering i levern)
- leverinflammation (hepatit).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- sjukdomskänsla
- magsmärtor
- inflammerad bukspottkörtel (pankreatit)
- kräkningar
- öronsusningar (tinnitus)
- dövhet
- bröstsmärta
- feber
- aptitlöshet
- förvirring
- kramper
- yrsel

- nedsatt syn
- hallucinationer (att se eller höra saker som inte finns där),
- lågt blodtryck
- klåda
- ökning av antalet vita blodkroppar i blodet (eosinofili)

Svampöverväxt i munhåla och underliv kan förekomma.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även 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.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Abboticin 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.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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 erytromycin. 1 injektionsflaska innehåller erytromycinlaktobionat motsvarande erytromycin 1 g.
- Övriga innehållsämnen: inga

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vitt eller nästan vitt pulver.

Förpackningsstorlek: Injektionsflaska, 1g.

Innehavare av godkännande för försäljning

Amdipharm Limited

Unit 17, Northwood House

Northwood Crescent, Northwood

Dublin 9

D09 V504

Irland

Tel. +46 20 088 02 36

Email ID: medicalinformation@advanzpharma.com

Tillverkare

Delpharm saint remy

Rue de l'Isle

Saint remy sur avre,
28380,
Frankrike

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-09-01

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

**ANVÄNDS ENDAST FÖR I.V. INFUSION.
FÅR EJ GES SOM BOLUSINJEKTION.**

Beredning av 1 g pulver till infusionsvätska

1: Beredning av stamlösning:

En 5 % stamlösning (50 mg erytromycin/ml) beredes genom att pulvret i injektionsflaskan (1 g erytromycin) löses i 20 ml vatten för injektionsvätskor. Stamlösningen måste spädas vidare före administrering. Stamlösningen bör användas omedelbart efter beredning och eventuella rester kasseras. Vid aseptisk beredning kan stamlösningen förvaras upp till 24 timmar i kylskåp (2°C - 8°C).

2: Spädning av stamlösning

a) Infusionsvätska för intermittent infusion:

20 ml stamlösning spädes ytterligare genom att den sättes till 200-250 ml av lämplig infusionsvätska (se nedan).

b) Infusionsvätska för kontinuerlig infusion:

20 ml stamlösning spädes ytterligare genom att den sättes till 500 ml eller 1000 ml av lämplig infusionsvätska (se nedan).

Färdigberedd infusionsvätska bör användas omedelbart efter beredning.

Infusionsvätskor lämpliga för spädning av stamlösningen:

- Ringer isoton koksaltlösning, Natriumklorid 9 mg/ml infusionsvätska.
- Glukos 50 mg/ml och 100 mg/ml samt Ringer glukos med natriumbikarbonat 14 mg/ml.

Lösningar innehållande glukos måste först tillsättas natriumbikarbonat som buffert för att säkerställa neutralitet.

Säkerställ att den färdiga infusionslösningen är fri från partiklar före administrering.

Administreringssätt

Eftersom snabb infusion i högre grad associeras med arytmier eller hypotension rekommenderas att Abbotcin infusionsvätska ges långsamt. Detta bör särskilt beaktas för patienter med riskfaktorer eller tidigare tecken på arytmier.

Låg infusionshastighet rekommenderas även till hjärtsjuka samt prematura barn.

a) Intermittent infusion:

Den färdiga infusionsvätskan infunderas långsamt intravenöst (max. 5 ml/min under 20-60 minuter) för att undvika lokal irritation.

b) Kontinuerlig infusion:

Den färdiga infusionsvätskan administreras som kontinuerlig infusion över upp till 24 timmar.