

Bipacksedel: Information till användaren

Acetylcysteine Macure 200 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning acetylcystein

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- 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 Acetylcysteine Macure är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Acetylcysteine Macure
3. Hur du använder Acetylcysteine Macure
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Acetylcysteine Macure ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Acetylcystein Macure är och vad det används för

Acetylcysteine Macure används vid behandling av överdosering av paracetamol.

Acetylcystein som finns i Acetylcysteine Macure 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 Acetylcysteine Macure

Använd inte Acetylcysteine Macure

- om du är allergisk mot acetylcystein eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Acetylcysteine Macure.

- Allvarliga anafylaktiska reaktioner kan uppstå när man behandlas med acetylcystein, särskilt när behandlingen startas.
- Astma (plötslig trånghet på grund av muskelkramp och svullnad i luftvägarnas slemhinnor, ofta åtföljt av att man hostar och kräks upp slem).
- Om du tidigare har haft allergier (atopi) och/eller astma har du större risk att få överkänslighetsreaktioner såsom andningssvårigheter, blekt ansikte, svullnad i tungan och läpparna, svettning, snabb puls och medvetlöshet (anafylaktiska reaktioner). Om du har astma kommer läkaren att övervaka dig noga, eftersom du kan få trånga luftvägar på grund av muskelspasm i luftvägarna (bronkospasm). Om detta sker kommer läkaren att stoppa behandlingen och vidta nödvändiga åtgärder.
- Mycket sällsynta fall av allvarliga allergiska reaktioner med (hög) feber, röda fläckar på huden, värk i leder och/eller ögoninflammation (Stevens-Johnsons syndrom) eller akuta överkänslighetsreaktioner åtföljda av feber, hudblåsor eller hudavlossning (Lyells syndrom) har skett i samband med användning av acetylcystein. I de flesta fall användes dock minst ett annat läkemedel som troligtvis var orsaken till reaktionen. Läkaren kommer att övervaka dig noga. Om det uppstår nya förändringar i huden eller slemhinnorna kommer läkaren att vidta lämpliga åtgärder.

- Om du väger mindre än 40 kg kommer läkaren att noga bestämma hur mycket vätska du ska få, eftersom för mycket vätska kan bland annat leda till natriumbrist, vilket kan orsaka krampanfall.
- Koagulationssjukdomar.
- Höga doser av acetylcystein som ges som injektion kan orsaka en förändring i blodets förmåga att levra sig. Om detta gäller dig kan det ta längre tid för ett sår att sluta blöda.
- Acetylcystein har även slemlösande egenskaper. På grund av hur luftvägarna fungerar hos barn under 2 års ålder kan deras förmåga att hosta upp slem vara begränsad. Detta kan leda till hinder i luftvägarna. Vid behov kommer läkaren att vidta lämpliga åtgärder.

Rådfråga läkare om någon av dessa varningar gäller dig nu eller har gällt dig tidigare.

Andra läkemedel och Acetylcysteine Macure

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

Det rekommenderas inte att blanda upp acetylcystein tillsammans med andra läkemedel.

Acetylcystein ska i synnerhet inte blandas med läkemedel som används för att bekämpa eller förebygga infektioner (antibiotika), för att det eventuellt kan inaktivera antibiotikan (huvudsakligen antibiotika av betalaktamtyp).

Acetylcysteine Macure kan förstärka den blodtryckssänkande effekten av nitroglycerin (ett läkemedel som används för att lindra bröstsmärta (angina pectoris)). Läkaren kommer att övervaka dig noga. Det är möjligt att detta kan orsaka huvudvärk.

I höga doser kan acetylcystein öka utsöndringen av samtidigt administrerade metaller (t.ex. guldtiomalat) i urinen. Vid behov kommer läkaren att vidta lämpliga åtgärder.

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 använder detta läkemedel.

Graviditet

Det finns begränsad mängd data från studier om användningen av acetylcystein i gravida kvinnor. Begränsad mängd data från användningen av höga doser acetylcystein för att behandla akut paracetamolöverdos verkar dock inte tyda på någon risk för graviditeten. Om det är nödvändigt kan Acetylcysteine Macure användas för behandling av paracetamolförgiftning under graviditet.

Amning

Att ta acetylcystein förväntas inte ha någon effekt på barnet. Amning rekommenderas inte under paracetamolförgiftning.

Fertilitet

Det är inte känt om acetylcystein har någon effekt på fertiliteten.

Körförmåga och användning av maskiner

Det finns inga kända data om effekten av acetylcystein på körförmågan.

Acetylcysteine Macure innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 566 mg eller 849 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per 20 ml injektionsflaska respektive 30 ml injektionsflaska. Detta motsvarar 28,3 % respektive 42,45 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du använder Acetylcysteine Macure

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Acetylcysteine Macure ges långsamt som intravenös infusion. Normalt sett ges Acetylcysteine Macure av en läkare eller sjuksköterska.

Rekommenderad dos

Vuxna och barn

Dosen är individuell. Läkaren väljer rätt dos för dig och bedömer om det är möjligt att ge dig en mindre dos. Dosen beror på din vikt och vilken effekt läkemedlet har på dig.

Om du har fått för stor mängd av Acetylcysteine Macure

Om du fått i dig 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 för mycket Acetylcysteine Macure har getts kommer läkaren eller vårdpersonalen att vidta nödvändiga åtgärder.

Om för mycket Acetylcysteine Macure har administrerats kan symtom, utöver illamående, yrsel och kräkningar, som liknar allvarliga överkänslighetsreaktioner (anafylaktiska reaktioner) uppstå, såsom rinnsnuva, röda kliande fläckar på huden (nässelutslag), svullnad av ansiktet, tungan, läpparna och halsen, trånghets känsla i bröstet och lågt blodtryck.

Om du tror att du har fått för mycket Acetylcysteine Macure, prata med din läkare.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Kontakta omedelbart läkare eller sjuksköterska om du får något av följande symtom.

När Acetylcysteine Macure administreras som infusion vid paracetamolförgiftning kan överkänslighetsreaktioner såsom rödfläckig hud, klåda och allvarliga andningsproblem uppstå. Dessutom kan allvarliga överkänslighetsreaktioner uppstå, såsom svullnad av ansiktet, tungan och läpparna (angioödem), tryck känsla över bröstet på grund av muskelspasmer och svullnad av luftvägarnas slemhinnor, ofta åtföljt av hosta och slemutsöndring (bronkospasm), ökad hjärtfrekvens (takykardi) och sänkt blodtryck.

Kontakta din läkare omedelbart om du upplever ökat hjärtslag, förvirring, känner dig mycket trött och/eller svag och huvudvärk eftersom detta kan vara tecken på förhöjda syrenivåer i kroppsvätskorna (acidosis). Sällsynta fall av dödsfall har rapporterats efter infusionsbehandling med acetylcystein vid paracetamolöverdos.

Övriga biverkningar

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- minskat antal blodplättar (trombocytopeni). Blodplättar bildar sårskorpor på sår
- en allvarlig reaktion i kroppen på grund av allvarlig allergi eller överkänslighet (anafylaktiska), se ovan
- svettning, tecken på njurskada (sänkning av ureanivån i blodet), tecken på låga syrenivåer i blodet såsom blå läppar, hud och naglar (cyanos)
- ångest
- smärta i ansiktet eller ögonen, krampanfall
- svullna ögon, dimsyn
- snabb eller långsam hjärtfrekvens
- högt blodtryck (hypertoni), vasodilatation, hudrodnad, plötslig svimning (synkope)

- hosta, bröstsmärta eller trångghetskänsla i bröstet, andnings- eller hjärtstillestånd, pipande andning på grund av trånga luftvägar (stridor), bronkospasm (se ovan), andfåddhet (dyspné)
- kräkningar och illamående
- leverproblem
- ledsmärta (artralgi och/eller artropati)
- sjukdomskänsla, feber, läckage av infusionsvätska från blodkärlet (extravasering), reaktioner på injektionsstället
- försenad levering av blodet

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

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

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

5. Hur Acetylcysteine Macure ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på injektionsflaskans etikett och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Acetylcysteine Macure måste spädas i en lämplig infusionsvätska innan användning. Öppnad förpackning ska användas omedelbart. Kassera efter användning.

Acetylcysteine Macure ska spädas för intravenös infusion med 5 % (50 mg/ml) glukoslösning, 10 % (100 mg/ml) glukoslösning, 0,9 % (9 mg/ml) natriumkloridlösning (fysiologisk saltlösning) eller lösning av 5 % glukos och 0,9 % (50 mg/ml + 9 mg/ml) natriumklord.

Kemisk och fysikalisk stabilitet under användning av utspädd lösning beredd enligt rekommendationerna har uppvisats mellan 4 mg/ml och 58,7 mg/ml i 24 timmar vid 25 °C.

Ur mikrobiologisk synvinkel bör produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart ansvarar användaren för förvaringstid och förvaringsförhållanden och bör normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2 till 8°C, såvida inte rekonstitution/spädningen (etc.) har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

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 i Acetylcysteine Macure 200 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning är acetylcystein. En milliliter (ml) lösning innehåller 200 mg acetylcystein.
- Övriga innehållsämnen är: dinatriumedetat, natriumhydroxid och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Acetylcysteine Macure 200 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning är en klar, färglös lösning.

Produkten är tillgänglig i klara injektionsflaskor av typ I-glas med antingen 20 ml (4 g acetylcystein) eller 30 ml (6 g acetylcystein) infusionslösning. En förpackning innehåller en injektionsflaska eller fyra injektionsflaskor. När produkten öppnas kan lösningens färg ändras till ljuslila.

Förpackningsstorlekar:

4 g/20 ml: 1 × 20 ml injektionsflaska eller 4 × 20 ml injektionsflaskor

6 g/30 ml: 1 × 30 ml injektionsflaska eller 4 × 30 ml injektionsflaskor

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Macure Pharma ApS
Hejrevej 39
2400 Köpenhamn NV
Danmark

Tillverkare

Seacross Pharma (Europe) Limited
Pod 13 The Old Station House
15a Main Street Blackrock
Dublin A94 T8P8
Irland

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-03-20.

ADMINISTRERINGSINFORMATION TILL VÅRDPERSONAL

Administrering

Intravenös behandling med Acetylcystein Macure

Vuxna och barn > 50 kg kroppsvikt

Dosregimen gäller upp till 110 kg kroppsvikt. Patienter som väger över 110 kg behandlas som för 110 kg. Dosregimen följs tills behandlingen kan avslutas enligt stoppregel 1 eller stoppregel 2.

Dosering 1: Bolus i 4 timmar: 200 mg acetylcystein/kg kroppsvikt.

Dosering 2: Fortsatt behandling i 16 timmar: 100 mg acetylcystein/kg kroppsvikt.

Beredningsanvisningar ges i tabellen.

Doseringstabell för vuxna

Acetylcysteinförskrivning för vuxna (en injektionsflaska = 200 mg/ml acetylcystein)		Ringa in korrekt vikt, dos och volym
Regim	Dosering 1	Dosering 2
Infusion	Total volym 500 ml (spädningsvätska + acetylcystein)	Total volym 1 000 ml (spädningsvätska + acetylcystein)
Infusionens varaktighet	0-4 timmar	16 timmar
Dos	200 mg per kg kroppsvikt	100 mg per kg kroppsvikt
Patientens vikt (kg)	Injektionsflaskans volym	Injektionsflaskans volym

	(ml) ¹	(ml)
40-49	45	22,5
50-59	55	27,5
60-69	65	32,5
70-79	75	37,5
80-89	85	42,5
90-99	95	47,5
100-110	105	52,5
> 110 (maxdos)	105	52,5

¹ Dosberäkningar baseras på vikten i mitten av varje intervall.

Stoppregel 1

Om det inte finns tecken på hepatocellulär skada (ALAT i plasma < 70 E/l) i blodproven efter 16 timmars behandling med acetylcystein och paracetamol i plasma är < 0,150 mmol/l stoppas behandlingen med acetylcystein (dvs. efter totalt 20 timmars behandling).

Om det finns tecken på hepatocellulär skada (ALAT i plasma > 70 E/l) efter 16 timmar och/eller paracetamol i plasma är > 0,150 mmol/l fortsätter behandlingen med acetylcystein genom att ”dosering 2” upprepas.

Stoppregel 2

När man har 3 på varandra följande mätningar (tagna med minst 8 timmars mellanrum) med ökande koagulationsfaktor (minskat INR) eller en stabil nivå kombinerat med normalt eller sjunkande ALAT i plasma kan behandlingen stoppas.

Pediatrik population

Barn < 50 kg kroppsvikt

Doseringen av Acetylcystein Macure är densamma som för vuxna. Dock ska en mindre vätskevolym än för vuxna användas för att undvika hypervolemi (se tabell).

Beredningsanvisningar ges i tabellen.

Stoppreglerna för vuxna gäller även för barn.

Behandlingsregim för barn < 50 kg (barn > 50 kg följer behandlingen för vuxna):

	N-acetylcystein (200 mg/ml) dos i mg	Spädning (isoton glukos)	Slutlig koncentration på infusionslösningen	Infusionshastighet
Laddningsdos (0-4 timmar)	200 mg/kg infunderat under 4 timmar (50 mg/kg/h)	Barn < 50 kg: 10 000 mg (50 ml) acetylcystein späds i 150 ml isoton glukos	50 mg/ml	1 ml/kg/h i 4 timmar
Underhåll (minst 16 timmar beroende på resultat av lever- funktionstester)	100 mg/kg i 16 timmar (0,50 ml/kg i 16 timmar) = 6,25 mg/kg/h	Barn < 50 kg: 3 125 mg (15,7 ml) acetylcystein i 484,3 ml isoton glukos	6,25 mg/ml	1 ml/kg/h i minst 16 timmar.