

Bipacksedel: Information till patienten

Amzolynic 500 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning azitromycin

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.
- 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 Amzolynic är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Amzolynic
3. Hur du använder Amzolynic
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Amzolynic ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Amzolynic är och vad det används för

Amzolynic innehåller den aktiva substansen azitromycin. Azitromycin är ett antibiotikum som tillhör en grupp antibiotika som kallas makrolider som stoppar tillväxten av känsliga bakterier.

Amzolynic tas för att behandla följande infektioner hos vuxna:

- Lunginflammation (samhällsförvärd pneumoni, inte vårdrelaterad)
- Bakteriell infektion i livmodern, äggledarna och äggstockarna (bäckeninflammation), alltid i kombination med ett annat antibiotikum/antibiotika som läkare eller apotekspersonal väljer.

Azitromycin som är den aktiva substansen i Amzolynic kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du har några ytterligare frågor, och följ alltid de anvisningar du får av dem.

2. Vad du behöver veta innan du använder Amzolynic

Ta inte Amzolynic

- om du är allergisk mot azitromycin, erytromycin, något makrolid- eller ketolidantibiotikum eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Amzolynic om du har eller har haft något av följande sjukdomstillstånd:

- hjärtbesvär (t.ex. problem med hjärtrytm eller hjärtinsufficiens) eller låga nivåer av kalium eller magnesium i blodet, då dessa tillstånd kan bidra till allvarliga hjärtrelaterade biverkningar med azitromycin
- leverproblem: läkare kan behöva kontrollera din leverfunktion eller avbryta behandlingen
- svår diarré efter användning av andra antibiotika
- lokal muskelsvaghet (myasthenia gravis) då denna sjukdoms symtom kan förvärras under behandlingen
- om du tar några ergotderivat, t.ex. ergotamin (som används för behandling av migrän) då dessa läkemedel inte ska användas tillsammans med Amzolynic.

Sluta använda detta läkemedel och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom (se även ”Allvarliga biverkningar” i avsnitt 4):

- om du känner att du får en allergisk reaktion (t.ex. svårighet att andas, svullnad av ansikte eller svalg, hudutslag, blåsor)
- om du märker några av symtomen som beskrivs i avsnitt 4 förknippade med allvarliga hudreaktioner inklusive Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys, läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) och akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP), som har rapporterats i samband med behandling med azitromycin
- om du känner att du har onormala hjärtslag eller hjärtklappning, blir yr eller svimmar när du får Amzolynic
- om du utvecklar tecken på leverproblem (t.ex. mörkfärgad urin, aptitnedsättning, gulnad hud eller ögonvita)
- om du utvecklar svår diarré under eller efter behandlingen. Ta inga läkemedel för att behandla diarré utan att först diskutera med läkare. Om du fortsätter ha diarré eller den återkommer inom de första veckorna efter behandlingen ska du informera läkare.

Superinfektion

Läkare kan kontrollera om du får tecken på ytterligare bakterie- eller svampinfektioner som inte kan behandlas med Amzolynic (superinfektion).

Sexuellt överförda infektioner

Läkare kan testa för syfilis för att utesluta en potentiell sådan infektion. Syfilis är en sexuellt överförd sjukdom som annars kan framskrida oupptäckt och leda till fördröjd diagnos. I alla fall av sexuellt överförda bakterieinfektioner kommer läkare dessutom att utföra uppföljande laboratorietester för att kontrollera att behandlingen är framgångsrik.

Barn och ungdomar

Om ditt barn är under 12 år eller om du är ungdom (i åldern 12 till under 18 år) ska du inte använda detta läkemedel eftersom effekt och säkerhet inte har studerats.

Andra läkemedel och Amzolynic

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

Om du använder Amzolynic samtidigt som vissa andra läkemedel kan det orsaka biverkningar. Därför är det extra viktigt att du talar om för läkare om du använder något av följande läkemedel:

- atorvastatin eller andra läkemedel i gruppen statiner (för att sänka blodkolesterol och förebygga hjärtsjukdom, däribland hjärtinfarkt och stroke)
- ciklosporin (för att förhindra att kroppen stöter bort transplanterade organ)
- kolkicin (för behandling av gikt och familjär medelhavsfeber)
- dabigatran (för att förhindra och behandla blodproppar (antikoagulantia))
- digoxin (för behandling av hjärtsjukdomar)
- warfarin eller liknande läkemedel som används för att förtunna blodet (antikoagulantia)
- läkemedel som kan göra att det tar längre tid för hjärtmuskeln att dra ihop sig och slappna av än vanligt (QT-förlängning), till exempel följande:
 - kinidin, prokainamid, dofetilid, amiodaron och sotalol (för behandling av oregelbundna hjärtslag, som för snabba eller långsamma hjärtslag – hjärtarytmi)
 - pimozid (för behandling av psykisk sjukdom)
 - citalopram (för behandling av depression)
 - moxifloxacin och levofloxacin (antibiotika)
 - cisaprid (för behandling av tillstånd i mag-tarmkanalen)
 - hydroxiklorokin eller klorokin (för behandling av autoimmuna sjukdomar som reumatoid artrit eller för att behandla eller förebygga malaria).

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 tar detta läkemedel.

Graviditet

Läkare bestämmer om du ska ta detta läkemedel när du är gravid, men ser först till att fördelarna överväger potentiella risker.

Amning

Amzolynic utsöndras i bröstmjolk. Därför avgör läkare om du ska sluta amma eller undvika behandling med Amzolynic med hänsyn till både fördelen med amning för barnet och nyttan med behandling för dig.

Körförmåga och användning av maskiner

Amzolynic har måttlig effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Amzolynic har rapporterats orsaka yrsel, dåsighet och krampanfall samt problem med att se och höra hos vissa personer. Dessa potentiella biverkningar kan påverka din körförmåga och din förmåga att använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Amzolynic innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 114 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per flaska. Detta motsvarar 5,7 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxen.

3. Hur du använder Amzolynic

Detta läkemedel administreras en gång dagligen. Det administreras av vårdpersonal som infusion i en ven under 1 eller 3 timmar. Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

De rekommenderade doseringsplanerna för vuxna patienter anges i tabellen nedan.

Infektion	Behandling
Lunginflammation (samhällsförvärd pneumoni, inte vårdrelaterad)	500 mg en gång per dag i minst 2 dagar följt av en oral dos på 500 mg per dag tills en 7 till 10 dagar lång behandling har slutförts
Bakteriell infektion i livmodern, äggledarna och äggstockarna (bäckeninflammation). Amzolynic ska användas tillsammans med ett annat antibiotikum som läkare eller apotekspersonal väljer.	500 mg en gång per dag i 1 till 2 dagar följt av en oral dos på 250 mg en gång per dag tills en 7 dagar lång behandling har slutförts

Administreringssätt

För intravenös användning efter beredning och spädning.

Rekommenderad administreringsväg är endast genom intravenös infusion. Får inte administreras som intravenös bolus eller intramuskulär injektion. Koncentrationen av infusionslösningen och infusionshastigheten ska antingen vara 1 mg/ml under 3 timmar eller 2 mg/ml under 1 timme. En dos 500 mg azitromycin ska infunderas under minst 1 timme.

Om du har fått för stor mängd av Amzolynic

Läkaren avgör vilken behandling du ska få, inklusive om behandlingen ska avbrytas och hur övervakningen av tecken på biverkningar ska ske. De vanligaste biverkningarna om du har fått för stor mängd av Amzolynic är kräkningar, diarré, buksmärtor och illamående.

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

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan det här läkemedlet orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar

Sluta använda Amzolynic och uppsök vård omedelbart om du märker något av följande symtom:

- plötslig väsande andning, svårighet att andas, svullnad av ögonlock, ansikte eller läppar, hudutslag eller klåda, särskilt om det förekommer över hela kroppen (*anafylaktisk reaktion*, ingen känd frekvens)
- snabbt eller oregelbundet hjärtslag (*hjärtarytmi* eller *torsades de pointes*, *takykardi*, ingen känd frekvens)
- mörkfärgad urin, aptitnedsättning eller gulnande hud eller ögonvita, vilket är tecken på leversjukdom (*leversvikt* eller *levernekros* (ingen känd frekvens), *hepatit* (mindre vanlig: kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer))
- svår diarré med bukkramper, blod i avföringen och/eller feber kan innebära att du har en inflammation i tjocktarmen (*antibiotikaassocierad tjocktarmsinflammation*, ingen känd frekvens). Ta inte läkemedel mot diarré som hämmar tarmrörelser (*antiperistaltiska medel*).
- rodnande, icke-upphöjda, måltavleliknande eller cirkelformade utslag på bålen, ofta med centrala blåsor, flagnande hud, sår i munnen, svalget, näsan, ögonen och på könsorganen. Dessa allvarliga hudutslag kan föregås av feber och influensaliknande symtom (*Stevens-Johnsons syndrom* eller *toxisk epidermal nekrolys*, ingen känd frekvens).
- omfattande hudutslag, hög kroppstemperatur och förstörade lymfkörtlar (*DRESS-syndrom* eller *läkemedelsbiverkning med eosinofili och systemiska symtom*, sällsynt (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer))
- rött, flagnande omfattande hudutslag med knölar under huden och blåsor samt feber. Dessa symtom uppträder oftast vid behandlingens start (*akut generaliserad exantematös pustulos*, sällsynt (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer)).

Andra biverkningar

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)

- diarré
- obehag i buken

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- huvudvärk
- kräkningar, buksmärtor, illamående
- förändrade blodprovresultat (*minskat lymfocytantal*, *förhöjt antal eosinofila granulocyter*, *förhöjt basofilantal*, *förhöjt monocytantal*, *förhöjt antal neutrofila granulocyter*, *minskat bikarbonat i blod*)
- smärta vid injektionsstället
- inflammation vid injektionsstället

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- candidainfektion (*kandidos*) – en svampinfektion i mun och vagina, andra svampinfektioner
- lunginflammation (*pneumoni*), bakteriell infektion i svalget, inflammation i mag-tarmkanalen, andningsbesvär, inflammation i näsans slemhinna, vaginalinfektion

- förändrat antal vita blodkroppar (*leukopeni, neutropeni, eosinofili*)
- förhöjd koncentration av blodplättar
- minskade proportioner av alla blodceller i kroppens totala blodvolym, *minskad hematokrit*)
- allergiska reaktioner, svullnad av händer, fötter och ansikte (*angioödem*)
- aptitförlust
- nervositet, svårigheter att sova (*insomni*)
- yrsel, dåsigheit (*somnolens*), förändrat smaksinne (*dysgeusi*), känsla av stickningar eller domning (*parestesi*)
- försämrad syn
- öronbesvär
- snurrande känsla (*vertigo*)
- känna sina hjärtslag (*palpitationer*)
- värmevallning
- plötsligt väsande andningsljud, näsblod
- förstoppning, gasbildning, försämrad matsmältning (*dyspepsi*), inflammation i magslemhinnan (*gastrit*), svårigheter att svälja (*dysfagi*), svullen buk, muntorrhet, rapningar (*eruktation*), munsår, ökad salivproduktion
- hudutslag, klåda, nässelutslag (*urtikaria*), hudinflammation, torr hud, onormalt ökad svettning (*hyperhidros*)
- svullnad och smärta i leder (*osteoartrit*), muskelsmärta, ryggsmärta, halsryggsmärta
- smärtsam urinerings (*dysuri*), njursmärta
- oregelbunden menstruell blödning (*metrorragi*), testikelsjukdom
- svullnad på grund av vätskeansamling, framför allt i ansikte, fotleder och fötter (*ödem, ansiktsödem, perifert ödem*)
- svaghet, trötthet, allmän sjukdomskänsla, feber
- bröstsmärta, smärta
- onormala laboratorieresultat (t.ex. blod- eller leverprover)
- komplikation efter ingrepp

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer)

- känna sig irriterad
- leverproblem, gulnad av hud eller ögon
- ökad känslighet för solljus

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- minskat antal röda blodkroppar på grund av ökad cellnedbrytning vilket kan orsaka trötthet och blek hud (*hemolytisk anemi*)
- minskat antal trombocyter (blodplättar) vilket kan orsaka blödning och blåmärken (*trombocytopeni*)
- känna sig arg, aggressiv, rädd eller orolig (*ångest*), akut förvirring (*delirium*)
- hallucination
- svimning (*synkope*)
- krampanfall
- nedsatt förmåelse av beröring, smärta och temperatur (*hypoestesi*)
- känna sig hyperaktiv
- förändrat luktsinne (*anosmi, parosmi*)
- totalt smakbortfall (*ageusi*)
- muskelsvaghet (*myasthenia gravis*)
- onormal hjärtaktivitet enligt elektrokardiogram (EKG) (*QT-förlängning*)
- dövhet, hörselnedsättning eller ringande ljud i öronen (*tinnitus*)
- lågt blodtryck
- inflammation i bukspottkörteln vilket orsakar svår smärta i magen och ryggen (*pankreatit*)
- tungan ändrar färg
- ledsmärta (*artralgi*)

- njurinflammation (*interstitiell nefrit*) och njursvikt

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om det här läkemedlets säkerhet.

5. Hur Amzolynic ska förvaras

Det här läkemedlet kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Koncentrerad lösning efter rekonstituering (enligt instruktionerna):

Kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning har visats i 48 timmar vid 25 °C och vid 2 till 8 °C.

Ur mikrobiologisk synvinkel, om inte beredningsmetoden utesluter risken för mikrobiologisk kontaminering, bör produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstider och förhållanden under användning användarens ansvar.

Utspädda lösningar, beredda enligt instruktionerna:

Kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning har visats i 72 timmar vid 25 °C och i 7 dagar vid 2 till 8 °C.

Av mikrobiologiska skäl bör utspädd lösning användas omedelbart. Om användningen inte sker omedelbart ansvarar användaren för förvaringstid och förvaringsbetingelser för den utspädda lösningen. Normalt ska förvaringstiden inte vara längre än 24 timmar vid 2 °C till 8 °C, såvida inte spädningen har gjorts 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 är azitromycin. Varje flaska innehåller azitromycindihydrat motsvarande 500 mg azitromycin.
- Övriga hjälpämnen är vattenfri citronsyra (E330) och natriumhydroxid (för pH-justering).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vitt till benvitt pulver. 1 x 12 ml i klar glasflaska, försluten med en grå gummipropp och aluminiumhätta med avrivningsflik av plast.

Innehavare av godkännande för försäljning

Macure Pharma ApS
Hejrevej 39
2500 Köpenhamn
Danmark

Tillverkare

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

Denna bipacksedel ändrades senast

2025-12-19

<----->

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Beredning av infusionslösning

Rekonstituering

- Tillsätt 4,8 ml sterilt vatten för injektionsvätskor till injektionsflaskan. För att säkerställa att volymen sterilt vatten för injektionsvätskor är exakt 4,8 ml rekommenderas användning av en standardiserad 5 ml-spruta.
- Skaka flaskan tills allt pulver lösts

Spädning

- Tillsätt 5 ml av azitromycinlösningen (100 mg/ml) till en lämplig mängd kompatibel infusionsvätska för att erhålla den slutliga azitromycinlösningen för infusion med en koncentration på antingen 1,0 mg/ml eller 2,0 mg/ml.

Slutlig koncentration av infusionslösning	Volym av infusionslösning
1,0 mg/ml	500 ml
2,0 mg/ml	250 ml

Infusionslösningen kan spädas med

Det rekonstituerade pulvret till koncentrat till infusionsvätska, lösning kan spädas med följande infusionslösningar:

- 0,9 % natriumklorid
- 0,45 % natriumklorid
- 5 % glukos
- Ringers laktatlösning
- 5 % glukos i 0,45 % natriumklorid med 20 mEq KCl
- 5 % glukos i Ringers laktatlösning
- 5 % glukos i 0,3 % natriumklorid
- 5 % glukos i 0,45 % natriumklorid

Parenteralt administrerade läkemedel ska inspekteras visuellt för partiklar i lösningen före administrering. Om den rekonstituerade lösningen tydligt innehåller partiklar ska läkemedelslösningen kasseras.

Hållbarhet efter rekonstituering och spädning: se avsnitt 5.

Administreringssätt och infusionstid

För intravenös infusion (efter rekonstituering och spädning) under minst 60 minuter. Beredningen ska inte ges som intravenös bolusinjektion eller intramuskulär injektion.

Koncentration och infusionshastighet för azitromycin ska vara antingen 1 mg/ml under tre timmar eller 2 mg/ml under en timme.

Inga andra ämnen eller läkemedel får tillsättas till beredningen och inga andra ämnen får infunderas via samma intravenösa kanyl.