

Bipacksedel: Information till användaren

Penicryl 5 000 000 IU pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning

bensylpenicillinkalium

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

1. Vad Penicryl är och vad det används för

Penicryl är ett läkemedel som verkar mot bakterieinfektioner som orsakas av penicillinkänsliga bakterier (ett antibiotikum).

Penicryl användas för behandling av följande infektioner hos vuxna, ungdomar och barn:

- Samhällsförvärd lunginflammation.
- Hud- och mjukdelsinfektioner (inklusive gasgangrän och infekterade djurbett).
- Akut inflammation i hjärnhinnorna som orsakas av bakterier.
- Allvarliga infektioner orsakade av pneumokocker, streptokocker, meningokocker eller gonokocker, inklusive blodförgiftning, empyem (var i kroppshåligheter), varansamling i hjärnan, skelett- och ledinfektion.
- Bakterieinfektion i hjärtats innerhinna.
- Neuroborrelios (en av de sista stadierna av sjukdomen borrelia).
- Syfilis.

Hänsyn bör tas till officiella riktlinjer för lämplig användning av antibakteriella medel.

Bensylpenicillinkalium som finns i Penicryl 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 Penicryl

Använd inte Penicryl

- om du är allergisk mot bensylpenicillinkalium eller andra penicilliner
- om du tidigare haft allvarlig allergisk reaktion mot penicillin eller andra betalaktamantibiotika (t.ex. cefalosporiner, karbapenemer eller monobaktamer).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal innan användning av Penicryl om något av följande gäller dig:

- om du har nedsatt njurfunktion
- om du har hjärtsvikt
- om du har diarré
- om du har kaliumkontrollerad kost
- om du har svåra kutana biverkningar (SCARs), inklusive Stevens-Johnson syndrom (SJS), toxisk epidermal nekrolys (TEN), läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS), akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP) som har rapporterats vid behandling med betalaktamantibiotika, inklusive penicilliner (se avsnitt "Eventuella biverkningar")
- om du är över 60 år
- om detta läkemedel ska ges till en nyfödd eller förtidigt född bebis.

Långvarig användning av detta läkemedel kan resultera i överväxt av icke-mottagliga organismer och superinfektion kan förekomma.

Höga doser av bensylpenicillinkalium 5 000 000 IU (motsvarande 2,8 g bensylpenicillin), pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning kan leda till allvarliga och även dödliga elektrolytrubbningar, d.v.s. hyperkalemi (för hög halt kalium i blodet) och hyponatremi (låg natriumhalt i blodplasman) när höga doser ges intravenöst (mer än 10 miljoner enheter). Din läkare tar alltid hänsyn till kaliumhalten. För patienter som genomgår högdosbehandling i mer än 5 dagar rekommenderar läkaren monitorering av elektrolytbalansen, blodvärde och njurfunktioner (se avsnitt "Penicryl innehåller kalium"). Höga intravenösa doser bör administreras långsamt eftersom kaliuminnehållet i penicillinet potentiellt kan orsaka negativa effekter i form av elektrolytobalans.

Nedsatt njurfunktion kan leda till en signifikant ökning av kaliumkoncentrationen i blodplasman, vilket kan leda till allvarliga hjärtproblem. Episoder av hjärtmuskelförlamning, avvikelser i ekokardiogram (förkortat QT-intervall och toppade T-vågor) såväl som hjärtstopp beskrevs efter den snabba intravenösa administrationen av bensylpenicillinkalium (10-18 miljoner IU/d). Risken för hyperkalemi (för hög halt kalium i blodet) uppträder dock inte förrän vid långtidsanvändning av megadoser av bensylpenicillinkalium, speciellt hos personer med njurinsufficiens.

Om något av ovanstående gäller dig (eller om du är osäker), tala med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får Penicryl.

Andra läkemedel och Penicryl

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

- metotrexat (cellgift). Samtidig användning med bensylpenicillin kan öka effekten och toxiciteten av metotrexat
- probenecid (ett läkemedel mot gikt som hämmar utsöndningen av Penicryl).

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 använder detta läkemedel.

Graviditet

Det finns inga kända risker med användning av Penicryl under graviditet.

Amning

Bensylpenicillin passerar över till bröstmjolk men risk för påverkan på barnet är osannolik med terapeutiska doser.

Körförmåga och användning av maskiner

Penicryl har ingen eller försumbar effekt på förmågan att köra bil eller 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.

Penicryl innehåller kalium

Penicryl innehåller 8,42 mmol (329,07 mg) kalium per injektionsflaska. 1 miljon IU innehåller 1,68 mmol (65,81 mg) kalium.

Detta bör beaktas av patienter med reducerad njurfunktion eller patienter som ordinerats kaliumfattig kost (se "Varningar och försiktighet" i avsnitt 2)

3. Hur du använder Penicryl

Information om dosering och administreringssätt ges i avsnitt "Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal".

Du kommer ges detta läkemedel som en injektion av en läkare eller sjuksköterska.

Den **lämpliga dosen** ska justeras av din läkare i enlighet med din njurfunktion, ålder och kroppsvikt. Dessutom kommer din läkare bestämma **hur och när** injektionen ska ges och hur länge behandlingen kommer att pågå.

Penicryl är ett torrt pulver som läkaren eller sjuksköterskan löser upp i lämplig spädningsvätska. Lösningen ges antingen i en blodåder eller muskel som en injektion eller via en blodåder som droppinfusion.

Om du fått för stor mängd av Penicryl

Eftersom injektionen ges av en läkare eller sjuksköterska är det inte troligt att du får för stor mängd.

Om du tror att du fått för stor mängd måste du tala om det för läkaren eller sjuksköterskan som gav dig injektionen. Symtom av överdosering kan inkludera illamående, kräkningar, diarré, elektrolytrubbningar, muskelfacikulation, mykotonus, medvetslöshet, kramper, koma, hemolytiska reaktioner, njusvikt och acidosis (ökad surhetsgrad i blodet)

I undantagsfall kan anafylaktisk reaktion uppstå.

Om du har glömt att använda Penicryl

Om du tror du kan ha missat Penicryl-dosen, tala med läkare eller sjuksköterska omedelbart. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Penicryl

Om behandlingen avslutas för tidigt kan det äventyra behandlingsresultatet eller leda till återfall, som är svårare att behandla. Vänligen följ läkarens anvisningar.

Instruktionen om hur man förbereder ett läkemedel för användning finns i slutet av bipacksedeln i avsnitt "Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal".

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

4. Eventuella biverkningar

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

Tala omedelbart om för din läkare eller uppsök sjukvård om du tror att läkemedlet gör att du känner dig sjuk, eller om du upplever något av följande:

Allvarliga allergiska reaktioner (anafylaktiska reaktioner eller angioödem) som kan uppstå som:

- hudutslag eller kliande hud
- andningssvårigheter eller trånghet över bröstet
- svullnad i ögonlock, ansikte eller läppar eller rodnad av tungan
- feber
- ledsmärtor
- svullna lymfkörtlar.

Penicryl kan orsaka allvarligt och även dödliga elektrolytrubbningar, d.v.s. hyperkalemi (för hög halt kalium i blodet), när den ges intravenöst i höga doser.

Tecken på höga kaliumhalter kan uppkomma som:

- hjärtslag som inte känns normalt
- förändring i klart och logiskt tänkande
- känsla av svaghet, yr eller ostadighetskänsla
- svimfärdig
- domningar eller stickning
- andnöd.

Beskrivning av utvalda allvarliga biverkningar

Allvarliga kutana biverkningar (SCAR) inklusive:

- SJS - Stevens-Johnsons syndrom med influensaliknande symtom följt av ett smärtsamt utslag.
- TEN - toxisk epidermal nekrolys som karakteriseras av blåsor och skalning av huden.
- DRESS - läkemedelsreaktion med eosinofili (ökat antal vita blodkroppar) och systemiska symtom AGEP-akut generaliserad exantematös pustulos med symtom som allvarlig läkemedelsorsakade hudreaktioner med eller utan rodnad av huden, feber, varblåsor (se även "Varningar och försiktighet" i avsnitt 2).

Pseudomembranös kolit orsakad av *Clostridioides difficile*-symtom: vattnig diarré som innehåller slem, spår av blod och har en karakteristisk lukt, ibland feber och buksmärtor.

Andra biverkningar

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- hudutslag
- inflammation av blodkärl (tromboflebit).

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

- ökat antal vita blodkroppar
- nässelfeber (urtikaria).

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- minskat antal vita blodkroppar
- hemolytisk anemi (minskat antal röda blodkroppar)
- diarré
- klåda.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- allvarliga hudreaktioner.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- minskat antal blodplättar, vilket kan öka risken för blödning (trombocytopeni)
- minskat antal vita blodkroppar, vilket kan öka risken för infektioner (neutropeni)
- Jarisch-Herxheimers reaktion kan uppträda då borrelia behandlas med Penicryl, vilket kan orsaka feber, frossa, huvudvärk, muskelvärk och utslag
- makulopapulära utslag (ett platt och rött område på huden)

- morbilliforma utslag (mässlingsliknande utslag)
- klåda
- erytem (inflammerad hudrodnad)
- angioödem (svullnad i huden, slemhinna och subkutan vävnad, vanligen i ansiktet, munnen eller tungan)
- trombocytopeni (minskade blodnivåer av blodplättar)
- metabolisk encefalopati (neurologisk rubbning med krampanfall och medvetandeförlust).

Även njurpåverkan och svampöverväxt i munhåla och buk 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 Penicryl ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvaringsanvisningar efter beredning finns angivet i avsnitt ”Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal”.

Används före utgångsdatum (EXP) som anges på etiketten och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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 bensylpenicillinkalium.
- Varje injektionsflaska innehåller 3,1 g bensylpenicillinkalium (5 miljoner IU bensylpenicillin), motsvarande 2,8 g bensylpenicillin. Penicryl innehåller kalium (se avsnitt 2).

Inga andra ingredienser ingår i detta läkemedel.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vitt eller nästan vitt kristallint pulver i färglösa, transparenta injektionsflaskor.

Injektionsflaskorna är tillverkade av natrium-kalium-silikatglas (typ III) med en nominal kapacitet av 20 ml. Injektionsflaskorna är förslutna med gråa klorobutyl gummiproppar (typ I) och aluminium krympkapsler.

1 eller 10 injektionsflaskor i en kartong.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" Spółka Akcyjna
ul. A. Fleminga 2
03-176 Warszawa
Polen

För information om detta läkemedel, kontakta den lokala representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning.

EQL Pharma AB
Stortorget 1
222 23 Lund
Sverige

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Polen	Penicryl
Sverige	Penicryl
Finland	Penicryl 5 000 000 IU injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten
Norge	Penicryl
Danmark	Penicryl

Denna bipacksedel ändrades senast

2023-07-17

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

För mer information, se produktresumé.

Dosen ska anpassas efter patientens njurfunktion, ålder och kroppsvikt.

Vuxna och ungdomar över 12 år:

Intramuskulärt: 1,67 miljoner IU (motsvarande 0,9 g bensylpenicillin) 4–6 gånger per dygn (varje 6–4 timme)

Intravenöst: 5–20 miljoner IU (motsvarande 2,8–11,2 g bensylpenicillin) per dygn

Vid behov ökas dygnsdosen till maximalt 50 miljoner IU (motsvarande 28,1 g bensylpenicillin).

Barn 1–12 år:

250 000 IU (motsvarande 140,5 mg bensylpenicillin) per kg kroppsvikt per dygn.

Barn 1 månad – 1 år:

167 000 IU (motsvarande 93,9 mg bensylpenicillin) per kg kroppsvikt per dygn.

För förtidigt födda, rekommenderas en minskning i dos och frekvens av administration eftersom ofullständigt utvecklad njurfunktion hos förtidigt födda kan försena eliminationen av penicillin.

Nyfödda och för tidigt födda barn:

50 000 IU (motsvarande 28,1 mg bensylpenicillin) per kg kroppsvikt per dygn. Dygnsdosen fördelas på 3–4 intravenösa injektioner (varje 4–6 timmar) eller intermittent infusion. Alternativt kan preparatet ges som en intramuskulär injektion eller som en kontinuerlig intravenös infusion med hjälp av en infusionspump. Till prematura spädbarn och barn yngre än 1 vecka, fördelas dygnsdosen i två injektioner (var 12 timme) beroende på den förlängda halveringstiden hos dessa patienter. För nyfödda rekommenderas en minskning av dos och administreringsfrekvens eftersom ofullständigt utvecklad njurfunktion hos nyfödda kan fördröja elimineringen av penicillin.

Vid endokardit bör bensylpenicillin kombineras med aminoglykosider.

Äldre patienter

Bensylpenicillinkalium ska ges med försiktighet och under kontinuerlig monitorering av serumkalium på grund av den ökade risken för hyperkalemi.

Patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion

Uremipatienter med CrCl över 10 ml/min/1,73 m²: Administrera en hel laddningsdos (se rekommenderad dosering ovan) följt av halva laddningsdosen var 4 till 5 timme.

CrCl mindre än 10 ml/min/1,73 m²: Administrera en hel laddningsdos (se rekommenderad dosering ovan) följt av halva laddningsdosen var 8 till 10 timme.

Hos patienter med nedsatt njur- och leverfunktion, rekommenderas minskning av dosen.

En minskning av totala dosen bör övervägas om någon nedsättning i organfunktion (inklusive elektrolytbalans, lever-, njur- och hematopoetiska system samt hjärt- och kärlstatus) inträffar eller misstänks.

Bensylpenicillinkalium ska ges med försiktighet och under frekvent monitorering av serumkalium på grund av den ökade risken för hyperkalemi.

Efter beredning

Förvaras i skydd mot kyla.

Kemisk och fysisk stabilitet under användning har demonstrerats i 4-12 timmar vid 25 °C.

Från en mikrobiologisk synvinkel, såvida metoden för öppning/beredning/spädning utesluter risken för mikrobiologisk kontamination, ska produkten användas omedelbart.

Om den inte används omedelbart är förvaringstider och förhållanden användarens ansvar.

Rekonstituerad lösning ska skyddas mot ljus.

Intramuskulär injektion

Detta läkemedel ska injiceras i en stor muskelgrupp.

Injicera inte en dos över 1,67 miljoner IU (motsvarande 0,9 g bensylpenicillin) på ett ställe.

Hos barn och nyfödda är den intravenösa administreringsvägen att föredra. Intramuskulär administrering bör endast användas i nödsituationer, i avsaknad av intravenös åtkomst.

Intravenös injektion/infusion

Läkemedlet kan administreras intravenöst (i en injektion som ges under 3 till 5 minuter eller genom intravenös infusion).

För dagliga doser på 10 miljoner enheter eller mer kan läkemedlet spädas med infusionslösning och administreras under en 24-timmarsperiod.

Genom intermittent intravenös infusion kan en fjärdedel eller en sjättedel av den dagliga dosen ges under 1 till 2 timmar och upprepas var 6:e till 4:e timme.

Uppdelade doser infunderas vanligtvis under 15 till 30 minuter till barn och nyfödda.

Dosen på 20 000 000 IU (20 miljoner IU) får endast administreras som intravenös infusion.

Information som beredning av lösning – se tabell nedan.

Metod för beredning av lösning, spädningsmedel och stabilitet av lösningen efter beredning beroende på spädningsmedel presenteras i tabellen nedan.

Administreringsväg	Spädningsmedel	Förpackning av rekonstituerad lösning	Hållbarhet efter beredning [timmar/temperatur]	Beredningsmetod
Intramuskulär injektion	WFI (vatten för injektionsvätskor)	Glas	Andvänds omedelbart efter beredning	5 miljoner IU (3,1 g) löses i 12-18 ml vatten för injektionsvätskor
Intravenös injektion	WFI (vatten för injektionsvätskor)	Glas	Andvänds omedelbart efter	5 miljoner IU (3,1 g) löses i 10, 20 eller

	WFI	Glas	beredning	40 ml vatten för injektionsvätskor
	WFI	Glas		
Intermittent intravenös infusion	NaCl 9 mg/ml (0,9 %)	PO (polefinplast) påse/behållare	12 h/25 °C	5 miljoner IU (3,1 g) löses i 100 ml vatten för injektionsvätskor eller i isoton natriumklorid lösning
	WFI	PO påse/behållare	12 h/25 °C	
Kontinuerlig intravenös infusion	WFI (20 ml) + NaCl 9 mg/ml (0,9 %) (500 ml)	PO påse/behållare	8 h/25 °C	5 miljoner IU (3,1 g) löses i 20 ml av WFI. Den resulterande lösningen bör omedelbart tillsättas till 500 ml av isoton natriumkloridlösning (0,9 %).
		PVC påse/behållare	4 h/25 °C	
	WFI (20 ml) + NaCl 9 mg/ml (0,9 %) (500 ml)	PO påse/behållare	8 h/25 °C	10 miljoner IU (6,2 g) löses i 20 ml av WFI. Den resulterande lösningen bör omedelbart tillsättas till 500 ml av isoton natriumkloridlösning (0,9 %).

Lösningen ska visuellt inspekteras innan användning. Lösningen ska vara klar och fri från partiklar

Inkompabiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas skall detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.