

Indlægsseddel: Information til brugeren

Abboticin, pulver til infusionsvæske, opløsning 1 g

erythromycinlactobionat

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 sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at få Abboticin
3. Hvordan du får Abboticin
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Abboticin indeholder et bakteriehæmmende antibiotikum af makrolidgruppen. Abboticin anvendes til behandling af betændelse (infektion), der skyldes bakterier.

Abboticin anvendes fortrinsvis ved bakterielle luftvejsinfektioner såsom lungebetændelse. Abboticin anvendes også ved kønssygdomme forårsaget af klamydiabakterien.

Abboticin anvendes desuden til behandling af mellemørebetændelse, halsbetændelse, lungebetændelse og ved hudinfektioner hos personer som ikke tåler penicillin eller hvor penicillin er upassende af andre grunde.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. Det skal du vide, før du begynder at få Abboticin

Du må ikke få Abboticin

- hvis du er allergisk over for erythromycin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Abboticin (angivet i afsnit 6)
- hvis du er allergisk over for anden medicin af samme type (makrolider)
- hvis du har unormalt lave niveauer af kalium eller magnesium i blodet (hypomagnesiæmi eller hypokaliæmi)
- hvis du eller nogen i din familie har eller har haft hjerterytmeforstyrrelser (ventrikulær hjerterytmie eller torsades de pointes) eller en afvigelse i elektrokardiogrammet (elektrisk registrering af hjertet) kaldet ”langt QT-syndrom”
- hvis du får medicin:
 - mod fordøjelsesbesvær/sure opstød (cisaprid)

- til behandling af visse psykiske eller adfærdsmæssige problemer såsom skizofreni og psykoser (pimozid)
- til behandling af allergi (terfenadin, astemizol)
- til sænkning af lipidniveauet i blodet såsom simvastatin eller lovastatin
- til behandling af migræne (vasokonstriktoriske sekalealkaloide, f.eks. ergotamin eller dihydroergotamin)
- til behandling af kvalme og opkastning (domperidon).
- hvis du for øjeblikket tager et lægemiddel ved navn:
 - lomitapid (anvendes til sænkning af blodfedt som kolesterol og triglycerider). Hvis dette lægemiddel tages samtidigt med erythromycin, kan det medføre en stigning i enzymer, der dannes af leverceller (transaminaser), hvilket er tegn på, at leveren er under stress, og det kan medføre leverproblemer.

Advarsler og forsigtighedsregler

Lægen eller sygeplejersken vil være ekstra forsigtige med at behandle dig med Abbotcin

- hvis du har hjerteproblemer. Tal med lægen, inden du får Abbotcin
- hvis du tager andre lægemidler, der vides at forårsage alvorlige forstyrrelser i hjerterytmen
- hvis din lever ikke fungerer normalt. Tal med lægen, inden du får Abbotcin
- hvis du får langvarig eller blodig diarré under behandlingen. Det kan være alvorligt og kræve behandling
- hvis du får muskelproblemer med muskelkramper, feber eller rødbrun misfarvning af urin.
- hvis du lider af sygdommen myasthenia gravis (muskelsvaghed), da dine symptomer kan forværres
- hvis du tidligere har haft diarré efter brug af antibiotika
- kontakt straks lægen, hvis du behandler et mindre barn med antibiotika, og barnet får kvalme eller bliver irritabelt, når det får mad. Det kan skyldes mavemundsforsnævring (infantil hypertrofisk pylorusstenose) og kræver ofte et kirurgisk indgreb.
- hvis du har nyreproblemer
- hvis du får yderligere en infektion
- hvis du har tendens til at få synstab, da der efter brug af erythromycin er risiko for nedsat syn.

Hvis du skal opereres, skal du fortælle lægen, at du tager Abbotcin, da medicinen kan påvirke visse laboratorieprøver.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Abbotcin, da medicinen kan påvirke visse laboratorieprøver.

Brug af andre lægemidler sammen med Abbotcin

Fortæl altid lægen eller sygeplejersken, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler. Det gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler samt stærke vitaminer og mineraler.

Det er særlig vigtigt, at du taler med lægen, hvis du tager disse typer medicin:

- statiner (til at sænke kolesteroltallet, f.eks. lovastatin og simvastatin)
- cisaprid (ved mave-tarm gener), pimozid (skizofreni og psykoser), astemizol, terfenadin (til behandling af allergi, f.eks. høfeber), domperidon (til behandling af kvalme og opkastning) se ovenfor under "Tag ikke Abbotcin".

Tal også med lægen, hvis du tager disse lægemidler:

- fluconazol, ketoconazol eller itraconazol (til behandling af svampeinfektion)
- p-piller (til forebyggelse af graviditet)
- mizolastin (til behandling af allergi, f.eks. høfeber)
- clozapin(mod sindslidelser)
- clarithromycin, penicillin, rifabutin, rifampicin, tetracykliner, cefalosporin, clindamycin, lincomycin, streptomycin (medicin mod forskellige former for bakterielle infektioner)

- ergotamin eller dihydroergotamin (til lindring af migræne)
- digoxin, quinidin eller disopyramid (mod hjerteforstyrrelser)
- cilostazol (mod kredsløbsforstyrrelser i arme og ben)
- hexobarbital, phenobarbital eller midazolam (beroligende midler)
- antikoagulanter, f.eks. warfarin, acenokumarol og rivaroxaban (bruges til at fortynde blodet)
- valproat, carbamazepin eller phenytoin (til at kontrollere epilepsi)
- theophyllin (mod astma og andre vejrtrækningsproblemer)
- ciclosporin eller tacrolimus (bruges efter organtransplantationer)
- bromocriptin (mod Parkinsons sygdom)
- buspiron, zopiclon eller triazolam/alprazolam (til at falde i søvn på eller afhjælpe tilfælde af angst)
- alfentanil (til smertelindring)
- cimetidin og omeprazol (mod sure opstød og lignende tilstande)
- colchicin (mod urinsur gigt og betændelse i led (arthritis))
- methylprednisolon (til at undertrykke kroppens immunsystem – bruges ved en lang række tilstande)
- perikon (naturmedicin mod depression)
- verapamil, felodipin (mod højt blodtryk og smerter i brystet)
- vinblastin (mod visse kræftsygdomme)
- sildenafil (mod problemer med rejsning af penis)
- proteasehæmmere (f.eks. saquinavir til behandling af virusinfektioner)
- sertralin (behandling af depression)
- chloramphenicol (behandling af øjenbetændelse)
- colistin (behandling af cystisk fibrose).
- kortikosteroider, som indtages gennem munden, ved injektion eller inhaleres (bruges til at undertrykke kroppens immunsystem – dette er nyttigt til behandling af en række tilstande)
- chloroquin eller hydroxychloroquin (anvendes til behandling af tilstande som bl.a. rheumatoid arthritis eller til behandling eller forebyggelse af malaria). Hvis disse lægemidler tages samtidigt med erythromycin, kan de øge risikoen for at få unormale hjerterytmer og andre alvorlige bivirkninger, der påvirker dit hjerte.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Graviditet

Information fra undersøgelser vedrørende risikoen for fødselsdefekter er modstridende, men visse undersøgelser har indberettet hjertedefekter efter brug af Abbotycin tidligt i graviditeten.

Du vil normalt ikke blive behandlet med Abbotycin, hvis du er gravid eller planlægger at blive det.

Amning

Erythromycin går over i modermælken. Du må derfor så vidt muligt ikke få Abbotycin, hvis du ammer. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Abbotycin påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. Hvordan du får Abbotycin

Lægen kan fortælle dig, hvilken dosis du får, og hvor tit du skal have den. Er du i tvivl, så spørg lægen eller sygeplejersken. Det er kun lægen, der kan ændre dosis.

Den anbefalede dosis er:

Voksne

Den sædvanlige dosis er 1 g i døgnet fordelt på 2-4 doser. Abboticin gives som infusion (drop) i en vene. Ved alvorlige infektioner kan dosis øges til 4 g i døgnet.

Brug til børn

20-50 mg pr. kg legemsvægt i døgnet fordelt på 2-4 doser. Abboticin gives som infusion (drop) i en vene.

Nedsat leverfunktion

Hvis du har nedsat leverfunktion, vil lægen være forsigtig med at give dig Abboticin.

Nedsat nyrefunktion

Hvis du har svært nedsat nyrefunktion, må du normalt kun få 50-75 % af den sædvanlige dosis. Det er normalt ikke nødvendigt at ændre dosis, hvis du har let til moderat nedsat nyrefunktion.

Hvis du har fået for meget Abboticin

Kontakt lægen eller sygeplejersken, hvis du tror, at du har fået for meget Abboticin.

Symptomerne kan være irritation af mave-tarm-kanalen, blokerede galdeveje, skader på det indre øre og uregelmæssig puls.

Hvis en dosis er glemt

Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis du tror, at du mangler at få en dosis.

Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Nogle bivirkninger kan være alvorlige. Hold op med at tage medicinen, og kontakt straks lægen, hvis du får en eller flere af følgende bivirkninger:

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Ring 112.
- Hævelse af ansigt, læber og tunge (angioødem). Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Voldsomme mavesmerter og feber på grund af betændelse i bugspytkirtlen (pankreatitis) Kontakt læge eller skadestue.
- Alvorlig diarré pga. betændelse i tyktarmen (pseudomembranøs kolitis) Kontakt lægen.
- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber (erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse). Kontakt læge eller skadestue.
- Kraftig afskalning og afstødning af hud. Kontakt læge eller skadestue.
- Tiltagende myasthenia gravis. Abnorm træthed og lammelser af muskler, især af øjenlåg, åndedrætsbesvær. Kontakt straks læge eller skadestue. Ved åndedrætsbesvær ring 112.
- Muskelsmerter, muskelsvaghed eller brunfarvet urin pga. nedbrydning af musklerne. Det kan ende med nyresvigt. (rhabdomyolyse). Kontakt læge eller skadestue.
- Unormale hjerterytmer (herunder palpitation, en hurtigere hjerterytme, en livstruende uregelmæssig hjerterytme kaldet torsades de pointes eller unormalt EKG-hjertesporing) eller hjertestop;. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Gulfarvning af hud og øjne, manglende energi og nedsat appetit (kan være tegn på leverproblemer i form af hyperbilirubinæmi, leverbetændelse med ophobning af galde i galdegange, unormal forstørrelse af leveren eller leversvigt).
- Langsom aftagende nyrefunktion med anfald af smerter over lænden, plumret eller blodig urin pga. nyreskade (interstitiel nefritis). Kontakt læge eller skadestue.

- Mavemundsforsnævring, hvilket viser sig som opkastning og især ses hos spædbørn (pylorusstenose). Kontakt læge eller skadestue.
- Søg øjeblikkeligt lægehjælp, hvis du oplever en alvorlig hudreaktion: rødt, skællende hududslæt med buler under huden og blærer (eksantematøs pustulose). Hyppigheden af denne bivirkning er ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10):

- kvalme
- mavesmerter
- hyppige anfald af tynd mave (diarré)
- opkastning
- nedsat appetit.

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10):

- hududslæt
- årebetændelse med dannelse af blodprop
- smerter og irritation ved infusionsstedet
- forhøjede leverenzymmer.

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100):

- hævelser i huden med kløe (nældefeber).

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000):

- reversible døvhed (især ved høje doser, eller hvis du har nyreproblemer).

Meget sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000):

- manglende fornemmelse for tid, sted eller identitet (forvirring/konfusion)
- uklarhed/balanceproblemer (svimmelhed)
- ringen for ørerne (tinnitus)
- kramper
- anfald
- kløe.

Ikke kendt (hyppighed kan ikke bedømmes ud fra forhåndenværende data):

- smerter i brystet
- feber
- lavt blodtryk
- hører eller ser ting, der ikke findes (hallucinationer)
- synsproblemer (nedsat syn)
- føler sig svimmel eller omtåget (vertigo)
- lysfølsomhed i huden (fotosensibilitet)
- ubehag.

Abbotcin kan herudover give bivirkninger som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. forhøjede leverenzymmer i blodet, unormal leverfunktion og forhøjet hvide blodlegemer, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S. Websted: www.meldenbivirkning.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Abbotycin indeholder:

- Aktivt stof: erythromycin. 1 hætteglas indeholder 1 g erythromycin (som erythromycinlactobionat)
- Øvrige indholdsstoffer: ingen

Udseende og pakningsstørrelser

Abbotycin er et pulver til infusionsvæske. Det gives som infusion (drop) efter opløsning. Abbotycin fås i pakninger med 1 hætteglas.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Amdipharm Limited
Temple Chambers
3 Burlington Road
Dublin 4
Irland

Fremstiller

Delpharm Saint Remy
Rue de l'Isle
Saint Remy Sur Avre,
28380,
Frankrig

Denne indlægsseddel blev senest ændret december 2023

Du kan finde produktresuméet (information til fagpersonale) for Abbotycin pulver til infusionsvæske, opløsning, på www.produktresume.dk.

Nedenstående oplysninger er til sundhedspersoner:

**MÅ KUN ANVENDES TIL INTRAVENØS INFUSION.
MÅ IKKE GIVES SOM BOLUSINJEKTION.**

Vejledning i tilberedning

Trin 1: Tilberedning af stamopløsning:

En 5 % stamopløsning (50 mg erythromycin/ml) tilberedes ved at opløse substansen i hætteglasset i 20 ml vand til injektionsvæsker. Stamopløsningen skal fortyndes yderligere før administration.

Trin 2: Fortynding af stamopløsning

a) Tilberedning af 1 g dosis for intermitterende infusion:

20 ml stamopløsning fortyndes yderligere ved at tilsætte den til 200-250 ml af en egnet infusionsvæske (se nedenfor).

b) Tilberedning af 1 g dosis for kontinuerlig infusion:

20 ml stamopløsning fortyndes yderligere ved at tilsætte den til 500 ml eller 1000 ml af en egnet infusionsvæske (se nedenfor).

Infusionsvæsker, som er egnet til fortynding af Abbotycin stamopløsning:

- isotonisk natriumchloridopløsning
- glukoseopløsning.

Opløsninger, der indeholder glukose, skal først tilsættes natriumhydrogencarbonat som stødpude for at sikre neutralitet.

Indgivelse

Før indgivelse kontrolleres det, at den færdige infusionsopløsning er uden partikelindhold.

a) Intermitterende infusion:

Den færdige infusionsvæske gives som langsom infusion (maks. 5 ml/min i løbet af 20-60 minutter) for at undgå lokal irritation.

b) Kontinuerlig infusion:

Eftersom hurtig infusion i højere grad er forbundet med arytmier eller hypotension, anbefales det at indgive Abbotycin infusionsvæske i løbet af mindst 60 minutter. Infusionstiden bør være længere hos patienter med risikofaktorer eller tidligere tegn på arytmier. Infusionen skal være afsluttet inden 8 timer efter tilberedning.