

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Zitromax® i.v.

500 mg

Stofn fyrir innrennslisþykkni, lausn
azitrómýsín

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Zitromax og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Zitromax
3. Hvernig nota á Zitromax
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Zitromax
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Zitromax og við hverju það er notað

Þú getur fengið Zitromax i.v. (stofn fyrir innrennslisþykkni, lausn) ef þörf er á sýklalyfjagjöf í æð (inndæling í bláæð) til að meðhöndla alvarlegar sýkingar eða þegar ekki er hægt að gefa töflur eða mixtúru til inntöku.

Zitromax er sýklalyf sem notað er við sýkingum af völdum azitrómýsínnaþæmra baktería, t.d.:

- Lungnabólgu, einnig lungnabólgu sem orsakast af *Legionella pneumophila*.
- Sýkingum í innri kynfærum kvenna, sem ekki orsakast af lekanda-bakteríunni (*Neisseria gonorrhoeae*).

Zitromax er gefið með inndælingu. Venjulega er það heilbrigðisstarfsfólk sem gefur Zitromax til inndælingar.

Verið getur að lækinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

2. Áður en byrjað er að nota Zitromax

Ekki má nota Zitromax:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir azitrómýsíni, öðru sýklalyfi í sama flokki (makrólída- eða ketólída-sýklalyfjum) eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum áður en Zitromax er notað ef þú:

- ert með skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi.
- ert með hjartakvilla (t.d. mjög hægán hjartslátt eða óreglulegan hjartslátt), þetta á einkum við hjá konum og öldruðum.
- tekur mágrenilyf (t.d. ergotamín).
- tekur lyf sem bæla ónæmiskerfið (cíklósporín).

Hafðu strax samband við lækni eða bráðamóttöku ef þú færð ofnæmisviðbrögð eins og öndunarerfiðleika, útbrot, andnauð, bólgu í andliti eða lost.

Hafðu strax samband við lækni ef þú færð langvarandi eða blóðugan niðurgang meðan þú tekur eða (í allt að 2 mánuði) eftir að þú hefur tekið Zitromax. Þetta gætu verið einkenni um alvarlega þarmabólgu (sýndarhimmuristilbólgu eða niðurgang tengdan *Clostridium difficile*).

Láttu alltaf vita að þú notir Zitromax, ef þú þarft að fara í blóð- eða þvagprufu þar sem lyfið getur haft áhrif á rannsóknarniðurstöður.

Tilkynnt hefur verið um tilfelli af þrengslum í maga hjá ungbörnum sem hafa fengið azitrómýsín. Foreldrar skulu hafa samband við lækinn ef barnið kastar upp eða virðist órólegt þegar það borðar.

Notkun annarra lyfja samhliða Zitromax

Látið lækinn eða heilbrigðisstarfsfólk vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Þetta á einnig við um lyf, sem fengin eru án lyfseðils eða keypt hafa verið í útlöndum, náttúrulyf, vítamín og steinefni í stórum skömmtum, auk fæðubótarefna. Önnur lyf geta haft áhrif á verkun Zitromax eða Zitromax getur haft áhrif á verkun annarra lyfja. Leitið til læknis eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um lyfið.

Láttu lækinn vita ef þú tekur eftirfarandi lyf:

- Mígrenilyf (ergótamín).
- Kólesteróllækkandi lyf (t.d. lóvastatín eða atorvastatín).
- Ónæmisbælandi lyf (cíklósporín).
- Sýklalyf við berklum (rífabútín).
- Sýrubindandi lyf gegn of mikilli magasýru.
- Blóðþynningarlyf (warfarín, fenprókómon, kúmarínlik lyf).
- Hjartalyf (dígoxín).
- Lyf við þvagsýrugigt og arfgengri Miðjarðarhafssótt (colchicín).
- Alnæmislyf (nelfínavír, zídóvúdín).
- Lyf sem geta valdið alvarlegum hjartsláttartruflunum með hröðum, óreglulegum púls (t.d. terfenadín og lyf við hjartsláttaróreglu af svokölluðum flokki IA og III). Læknirinn þarf að ganga úr skugga um að fylgst sé með klínísku ástandi þínu meðan á meðferð stendur.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Meðganga

Segðu læknum frá því ef þú ert þunguð. Venjulega fá konur ekki meðferð með Zitromax á meðgöngu. Læknirinn mun meta það fyrir hverja og eina konu.

Brjóstgjöf

Konur með barn á brjósti eiga ekki að nota Zitromax, nema brýna nauðsyn beri til þar sem Zitromax skilst út í brjóstamjólk. Spyrðu lækinn.

Akstur og notkun véla

Zitromax hefur ekki áhrif á hæfni sjúklinga til aksturs eða til notkunar véla.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Zitromax inniheldur natríum

Hvert hettuglas af Zitromax inniheldur 5 mmól af natríum. Það skal haft í huga ef þú ert á natríum- eða saltskertu fæði.

3. Hvernig nota á Zitromax

Læknirinn ákveður stærð skammta og meðferðarlengd fyrir þig. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi. Aðeins læknirinn getur breytt stærð skammta.

Ráðlagður skammtur er

Eftirfarandi tafla sýnir ráðlagða skammta handa fullorðnum við meðhöndlun á lungnabólgu og sýkingum í innri kynfærum kvenna. Venjulega er það læknir eða heilbrigðisstarfsmaður sem gefur inndælinguna.

Fullorðnir:

Tegund sýkingar	Skammtur
Lungnabólga	500 mg gefin í bláæð, í einum skammti daglega í a.m.k. 2 sólarhringa. Eftir meðferð með Zitromax í bláæð er áframhaldandi meðferð með Zitromax töflum eða mixtúru til inntöku. Læknirinn ákveður hvenær á að skipta um meðferð.
Sýking í innri kynfærum kvenna	500 mg gefin í bláæð í einum skammti daglega í 1-2 sólarhringa. Eftir meðferð með Zitromax í bláæð er áframhaldandi meðferð með Zitromax töflum eða mixtúru til inntöku. Læknirinn ákveður hvenær á að skipta um meðferð.

Læknirinn ákveður hversu lengi Zitromax er gefið sem innrennsli í bláæð, háð alvarleika sýkingarinnar.

Börn:

Zitromax i.v. má eingöngu gefa börnum samkvæmt læknisráði.

Aldraðir:

Ekki er nauðsynlegt að minnka skammta. Spyrjið lækninn.

Skert nýrnastarfsemi: Nauðsynlegt getur verið að minnka skammta hjá sjúklingum með mjög skerta nýrnastarfsemi. Spyrjið lækninn.

Skert lifrarástarfsemi: Nauðsynlegt getur verið að minnka skammta hjá sjúklingum með mjög skerta lifrarástarfsemi. Spyrjið lækninn.

Ef notaður er stærri skammtur af Zitromax en mælt er fyrir um

Hafið samband við lækni eða bráðamóttöku ef þú færð skerta heyrn, mikla ógleði, uppköst, kviðverki eða niðurgang. Það geta verið einkenni um að þú hafir fengið of stóran skammt af Zitromax.

Ef gleymist að nota Zitromax

Láttu lækninn eða heilbrigðisstarfsfólk vita ef þú telur að gleymst hafi að gefa þér skammt af lyfinu.

Ef hætt er að nota Zitromax

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Alvarlegar aukaverkanir

Sjaldgæfar aukaverkanir (koma fram hjá 1-10 af hverjum 1.000 sjúklingum):

- Lifrabólga, gula. Hafið samband við lækni eða bráðamóttöku.
- Útbrot með blöðrum og bólgu í húð, einkum á höndum og fótum auk útbrot í og umhverfis munninn ásamt hita. Hafið samband við lækni eða bráðamóttöku.
- Lungnabólga. Hafið samband við lækinn.

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (koma fyrir hjá 1-10 af hverjum 10.000 sjúklingum)

- Útbrot á húð með litlum blöðrum ásamt hita. Hafið samband við lækni.
- Hiti, útbrot, bólga í sumum líffærum og bólgur eitlar, auk breytinga á blóðmynd (t.d. fjölgun hvítra blóðkorna). Hafið samband við lækni.

Aukaverkanir þar sem tíðni er ekki þekkt

- Skyndileg útbrot, öndunarerfiðleikar og yfirið (innan mínútna til klukkustunda frá gjöf lyfsins), vegna ofnæmis (bráðafnæmi). Getur verið lífshættulegt. Hringið í 112.
- Alvarlegur niðurgangur vegna bólgu í ristli. Hafið samband við lækni.
- Blæðingar frá húð og slímhúð og marblettir vegna breytinga á blóðmynd (of fáar blóðflögur). Hafið samband við lækni eða bráðamóttöku.
- Alvarlegur blóðskortur með gulu. Hafið samband við lækni eða bráðamóttöku.
- Óeðlileg þreyta og vöðvalömun, einkum í augnlokum, öndunarerfiðleikar. Hafið strax samband við lækni eða bráðamóttöku. Hringið í 112 ef vart verður við öndunarerfiðleika.
- Alvarlegar truflanir á hjartslætti með hröðum, óreglulegum púls. Hafið strax samband við lækni eða bráðamóttöku. Hringið e.t.v. í 112.
- Miklir kviðverkir og hiti vegna bólgu í briskirtli. Hafið samband við lækni eða bráðamóttöku.
- Gula, doði, hugsanlega meðvitundarleysi vegna lifrabilunar. Hafið samband við lækni eða bráðamóttöku.
- Svæsin gula sem kemur skjótt fram með ógleði, uppköstum og mjög miklum slappleika. Hafið samband við lækni eða bráðamóttöku.
- Gula með kláða í húð. Hafið samband við lækni.
- Mikil húðarhreistrun með húðflögnun. Hafðu strax samband við lækni eða bráðamóttöku.
- Ógleði, uppköst, almennur slappleiki og minnkandi þvagmyndun vegna bráðrar nýrnabilunar. Hafið samband við lækni eða bráðamóttöku.
- Hægfara minnkandi nýrnastarfsemi með verkjaköstum í mjóbaki, kekkjað eða blóðugt þvag vegna nýrnaskemmda. Hafið samband við lækni eða bráðamóttöku.

Aukaverkanir sem ekki eru alvarlegar

Mjög algengar aukaverkanir (koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 sjúklingum)

- Niðurgangur, kviðverkir, ógleði, vindverkir.

Algengar aukaverkanir (koma fyrir hjá 1-10 af hverjum 100 sjúklingum)

- Lystarleysi, uppköst, brjóstsviði.
- Svimi, höfuðverkur, truflun á bragðskyni.
- Náladofi og stingir eða tilfinningaleysi í húð.
- Sjóntruflanir.
- Útbrot, kláði.
- Liðverkir.
- Þróttleysi.
- Verkir, roði og bólga á stungustað.
- Breyttur fjöldi sumra tegunda hvítra blóðkorna og breytt magn bíkarbónats í blóði.

Sjaldgæfar aukaverkanir (koma fyrir hjá 1-10 af hverjum 1.000 sjúklingum)

- Leggangaproti, sveppasýking, t.d. í munn (þruska), bakteríusýking.
- Særindi í hálsi, sýking í meltingarvegi.
- Öndunarerfiðleikar, nefstífla.

- Almennur lasleiki, sýkingartilhneiging, einkum hálsbólga og hiti vegna breytinga í blóðmynd (vegna of fárra hvítra blóðkorna). Getur verið alvarlegt. Ef þú færð hita skaltu hafa samband við lækni eða bráðamóttöku.
- Útbrot (ofsakláði) og bólga. Getur verið alvarlegt. Hafið samband við lækni. Ef vart verður við bólgu í andliti, vörum og tungu, getur það verið lífshættulegt. Hringið í 112.
- Ofnæmi.
- Taugaveiklun.
- Svefndrungi, svefnleysi.
- Skert heyrn/heyrnarleysi, suð fyrir eyrum (tinnitus), sundl vegna eyrnakvilla.
- Hjartsláttarónot.
- Hörundsroði.
- Öndunarerfiðleikar, blóðnasir.
- Hægðatregða, magabólga, þaninn kviður, munnþurrkur, ropi, sár í munni, aukin munnvatnsframleiðsla.
- Aukið ljósnæmi húðar, ofsakláði.
- Bólga í beinum og liðum, vöðvaverkir, bakverkir, verkir í hálsliðum.
- Verkur og sviði við þvaglát, verkir á mjaðmargrindarsvæði (nýrnaverkir).
- Óreglulegar og miklar tíðablæðingar, kvillar í eistum.
- Brjóstverkir, vökvasöfnun á líkama eða í andliti (bjúgur), máttleysi, lasleiki, hiti, verkir.
- Fylgikvillar skurðaðgerða.
- Exem eða erting í húð/útbrot, húðþurrkur, aukin svitamyndun.

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (koma fyrir hjá 1-10 af hverjum 10.000 sjúklingum)

- Óeirð.
- Áhrif á lifrarástærsemi, hugsanlega með gulu. Getur verið alvarlegt. Ef vart verður við gulu, skal hafa samband við lækni.

Aukaverkanir, þar sem tíðni er ekki þekkt

- Ógnandi hegðun, kvíði, rugl, ofskynjanir (að heyra eða sjá eitthvað óraunverulegt).
- Yfirlið. Ef púls og öndun eru eðlileg og sjúklingur vaknar fljótlega, hafið samband við lækni. Í öllum öðrum tilfellum hringið í 112.
- Krampar, ofvirkni, skert lyktarskyn, minnkað bragðskyn, breytt lyktarskyn.
- Óreglulegur og/eða hraður púls. Getur verið eða orðið alvarlegt. Ef púls verður mjög hraður og óreglulegur eða ef sjúklingi líður illa eða fellur í yfirlið, skal hafa samband við lækni eða bráðamóttöku. Hringið e.t.v. í 112.
- Svimi, hugsanlegt yfirlið vegna lágs blóðþrýstings.
- Mislitun tungu.
- Hiti, útbrot í andliti, handleggjum og fótleggjum.
- Skert snertiskyn.

Zitromax getur auk þess valdið aukaverkunum, sem fólk tekur yfirleitt ekki eftir. Þetta varðar vissar breytingar í rannsóknarstofugildum, t.d. blóðþrófum.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Zitromax

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök geymsluskilyrði eru fyrir stofninn.

Zitromax i.v. á að nota strax eftir að lyfið hefur verið leyst upp eða ekki seinna en 24 klst. eftir að það hefur verið leyst upp og geymt við lægri hita en 30°C. Ónotaðri lausn á að farga.

Ekki skal nota Zitromax eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir „EXP“. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Zitromax inniheldur:

- Virka innihaldsefnið er azitrómýsín. Hvert hettuglas inniheldur 500 mg azitrómýsín sem tvíhýdrat sem jafngildir 100 mg/ml eftir blöndun (sjá „Tæknilegar leiðbeiningar fyrir heilbrigðisstarfsfólk“).
- Önnur innihaldsefni eru sítrónusýra og natríumhýdroxíð.

Lýsing á útliti Zitromax og pakkningastærðir

Zitromax i.v. stofn fyrir innrennslisþykkni, lausn er duft í 10 ml hettuglasi, ætlað til notkunar í eitt skipti eftir að lyfið hefur verið leyst upp í sæfðu vatni.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Danmörk.

Framleiðandi

Fareva Amboise, Zone Industrielle 29, Route des Industrie, 37530 Pocé-sur-Cisse, Frakkland.

Umboð á Íslandi

Icepharma hf., Lynghálsi 13, 110 Reykjavík.

Tæknilegar leiðbeiningar fyrir heilbrigðisstarfsfólk

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar læknum og heilbrigðisstarfsfólki

Zitromax i.v. má ekki gefa sem innspýtingu (bolus) í bláæð eða með inndælingu í vöðva.

Zitromax i.v. stofn fyrir innrennslisþykkni, lausn á að leysa upp og þynna fyrir notkun í tveimur þrepum, samkvæmt leiðbeiningum, og gefa sem innrennsli í bláæð á ekki skemmri tíma en 60 mínútum.

Prep 1

Gæta á ýrasta hreinlætis við blöndun lyfsins (viðhafa smitgát).

Dragið 4,8 ml af sæfðu vatni (fyrir stungulyf) upp í 5 ml sprautu og bætið út í duftið í hettuglasinu og hristið þar til allt lyfið er uppleyst.

Prep 2

Til að styrkur lokalausnarinnar verði 1,0 mg/ml

Bætið 5 ml af ofanefndri lausn í hettuglasinu út í 500 ml af einhverjum af þeim innrennslisvökvum sem taldir eru upp hér að neðan. Innrennslið skal gefið á 3 klst.

Til að styrkur lokalausnarinnar verði 2,0 mg/ml

Bætið 5 ml af lausninni í hettuglasinu út í 250 ml af einhverjum af þeim innrennslisvökvum sem taldir eru upp hér að neðan. Innrennslíð skal gefið á 1 klst.

Innrennslisvökvar sem má nota:

0,9% natríumklóríð innrennslislausn

0,45% natríumklóríð innrennslislausn

5% glúkósalausn

Ringer-laktatlausn

5% glúkósa og 0,45 % natríumklóríðlausn með 20 mEq KCl

5% glúkósa og Ringer-laktatlausn

5% glúkósa og 0,3% natríumklóríð innrennslislausn

5% glúkósa og 0,45% natríumklóríð innrennslislausn

Öðrum innrennslislyfjum, lyfjum eða efnum á ekki að blanda saman við Zitromax i.v. eða gefa um sömu innrennslissöngu.

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður nóvember 2018.