

Bipacksedel: Information till användaren

Sivextro

200 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning
tedizolidfosfat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar få 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 sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

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

1. Vad Sivextro är och vad det används för

Sivextro är ett antibiotikum som innehåller den aktiva substansen tedizolidfosfat. Det tillhör en grupp av läkemedel som kallas "oxazolidinoner".

Det används för att behandla vuxna och ungdomar från 12 år med infektioner i huden och vävnaderna under huden.

Det verkar genom att stoppa tillväxten av vissa bakterier som kan orsaka allvarliga infektioner.

2. Vad du behöver veta innan du ges Sivextro

Använd inte Sivextro

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

Varningar och försiktighet

Din läkare har bestämt att Sivextro är lämpligt för att behandla din infektion.

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du ges Sivextro om något av följande stämmer in på dig:

- om du har diarré, eller har haft diarré medan (eller upp till 2 månader efter att) du har tagit antibiotika tidigare.
- om du är allergisk mot andra läkemedel som tillhör gruppen "oxazolidinoner" t.ex. linezolid, cykloserin).
- om du tidigare har haft blödningar eller lätt för att få blåmärken (vilket kan vara ett tecken på ett lågt antal blodplättar, de små cellerna som hjälper blodet att koagulera).
- om du har njurproblem.
- om du tar vissa läkemedel för att behandla depression som kallas tricykliska, SSRI:er (selektiva serotoninåterupptagshämmare) eller MAO-hämmare (monoaminooxidashämmare). Se Andra läkemedel och Sivextro för exempel.
- om du tar vissa läkemedel för att behandla migrän som kallas "triptaner". Se Andra läkemedel och Sivextro för exempel.

Fråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker på om du tar något av dessa läkemedel.

Diarré

Kontakta din läkare omedelbart om du får diarré under eller efter behandlingen. Ta inte något läkemedel för att behandla diarrén utan att först rådfråga din läkare.

Resistens mot antibiotika

Bakterier kan med tiden bli resistenta mot antibiotikabehandling. Det innebär att antibiotika inte kan stoppa tillväxten av bakterier och behandla din infektion. Din läkare bestämmer om du ska få Sivextro för att behandla din infektion.

Eventuella biverkningar

Vissa biverkningar har setts med Sivextro eller en annan medlem av oxazolidinonklassen vid administrering under en period som var längre än den som rekommenderas för Sivextro. Tala omedelbart om för din läkare om du drabbas av något av följande när du tar Sivextro:

- ett lågt antal vita blodkroppar
- anemi (lågt antal röda blodkroppar)
- blöder eller får blåmärken lätt
- förlorad känslighet i händer och fötter (till exempel domningar, stickningar/pirningar eller kraftiga smärtor)
- problem med synen, t.ex. dimsyn, förändrat färgseende, svårt att se detaljer eller om synfältet blir begränsat.

Barn

Detta läkemedel bör inte användas till barn under 12 år eftersom det inte har studerats tillräckligt i denna patientgrupp.

Andra läkemedel och Sivextro

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Det är särskilt viktigt att du talar om för läkare om du dessutom tar:

- amitriptylin, citalopram, klomipramin, dosulepin, doxepin, fluoxetin, fluvoxamin, imipramin, isokarboxazid, lofepramin, moklobemid, paroxetin, fenelzin, selegilin och sertralin (används för att behandla depression)
- sumatriptan, zolmitriptan (används för att behandla migrän)

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller sjuksköterska innan du använder detta läkemedel.

Det är okänt om Sivextro utsöndras i bröstmjolk. Rådfråga din läkare innan du ammar ditt barn.

Körförmåga och användning av maskiner

Undvik att köra bil och använda maskiner om du känner dig yr eller trött efter att ha tagit det här läkemedlet.

Sivextro innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per injektionsflaska, d.v.s. är näst intill "natriumfritt."

3. Hur du ges Sivextro

Sivextro ges till dig av en sjuksköterska eller läkare.

Det ges till dig genom ett dropp direkt in i en ven (intravenöst) under cirka 1 timme.

Du får en infusion om 200 mg av Sivextro en gång dagligen i 6 dagar.

Tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 6 dagar.

Om du har fått för stor mängd av Sivextro

Tala omedelbart om för läkaren eller sjuksköterskan om du är orolig för att du har fått för stor mängd av Sivextro.

Om du missar en dos av Sivextro

Tala omedelbart om för läkaren eller sjuksköterskan om du är orolig för att du har missat en dos.

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 din läkare omedelbart om du får diarré under eller efter behandlingen.

Andra biverkningar kan vara:

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

- Illamående
- Kräkning
- Huvudvärk
- Klåda över hela kroppen
- Trötthet
- Yrsel
- Smärta eller svullnad vid infusionsstället

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

- Svampinfektioner i huden, munnen och slidan (oral/vaginal torsk)
- Klåda (inklusive klåda på grund av allergisk reaktion), håravfall, akne, röda och/eller kliande utslag eller nässelutslag, kraftig svettning
- Minskad eller förlorad känslighet i huden, pirrande/stickande känsla i huden
- Värmevallning eller rodnad i ansiktet, på halsen eller övre delen av bröstkorgen
- Abscess (svullen, varfylld knöl)
- Infektion, inflammation eller klåda i slidan
- Oro, irritabilitet, skakningar eller darrningar
- Luftvägsinfektion (bihålor, svalg och bröstorg)
- Torrhet i näsan, täpphet i bröstet, hosta
- Sömnighet, onormalt sömnmönster, svårt att sova, mardrömmar (obehagliga/störande drömmar)
- Muntorrhet, förstoppning, matsmältningsbesvär, smärta/obehag i magen (buken), kväljningar, ulkningar, klarrött blod i avföringen
- Refluxsjukdom (halsbränna, smärta eller svårt att svälja), gaser i magen
- Ledsmärta, muskelkramp, ryggsmärta, nacksmärta, smärta/obehag i armar och ben, nedsatt greppstyrka
- Dimsyn, "fläckar" (små prickar som flyter omkring i synfältet)
- Svullna eller förstörade lymfknotor
- Allergisk reaktion
- Uttorkning
- Dålig kontroll av diabetes
- Onormal smakupplevelse
- Långsamma hjärtslag
- Feber
- Svullna fotleder och/eller fötter
- Urinen luktar onormalt, onormala blodprover
- Infusionsreaktioner (frossa, skakningar eller darrningar med feber, muskelsmärta, svullnad i ansiktet, svaghet, svimning, andfåddhet, trånghet i bröstet och kärlkramp).

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Lättare för att få blödningar och blåmärken (på grund av ett lågt antal blodplättar, de små cellerna som hjälper blodet att koagulera)

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 till

Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Sivextro ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel om du lägger märke till partiklar eller att lösningen är grumlig.

Läkemedlet måste användas omedelbart efter öppnandet. Om detta inte sker, ska den beredda och utspädda lösningen förvaras vid rumstemperatur eller i kylskåp vid 2 °C till 8 °C och administreras inom 24 timmar efter beredning.

Ej använt läkemedel och avfall, inklusive material som har använts för beredning, spädning och administrering, ska kasseras enligt gällande anvisningar.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är tedizolidfosfat. En injektionsflaska med pulver innehåller dinatriumtedizolidfosfat motsvarande 200 mg tedizolidfosfat.
- Övriga innehållsämnen är mannitol, natriumhydroxid (för pH-justering) och saltsyra (för pH-justering).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Sivextro är ett vitt till benvitt pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning i en injektionsflaska av glas. Pulvret bereds i injektionsflaskan med 4 ml vatten för injektionsvätskor. Den beredda lösningen dras upp från injektionsflaskan och tillsätts till en infusionspåse med 0,9 % natriumklorid på sjukhuset.

Läkemedlet finns i förpackningar med 1 injektionsflaska eller 6 injektionsflaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Nederländerna

Tillverkare

Patheon Italia S.p.A.
2° Trav. SX Via Morolense, 5
03013 Ferentino
Italien

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
(+32(0)27766211)
dpoc_belux@merck.com

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Tel.: +370 5 278 02 47
msd_lietuva@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Д
Тел.: +359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: +36 1 888 5300
hungary_msd@merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS
Tlf: +45 4482 4000
dkmail@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Deutschland

MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 0)
e-mail@msd.de

Nederland

Merck Sharp & Dohme B.V.
Tel: 0800 9999000 (+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel.: +372 6144 200
msdeesti@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Ελλάδα

MSD A.Φ.B.E.E.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
dpoc_austria@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España,
S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

France

MSD France

Tél: + 33 (0) 1 80 46 40 40

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda

Tel: +351 21 4465700

inform_pt@merck.com

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.

Tel: + 385 1 6611 333

croatia_info@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.

Tel: +40 21 529 29 00

msdromania@merck.com

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited

Tel: +353 (0)1 2998700

medinfo_ireland@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.

Tel: +386 1 5204 201

msd.slovenia@merck.com

Ísland

Vistor hf.

Sími: + 354 535 7000

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.

Tel.: +421 2 58282010

dpoc_czechslovak@merck.com

Italia

MSD Italia S.r.l.

Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911)

medicalinformation.it@msd.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy

Puh/Tel: +358 (0)9 804 650

info@msd.fi

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited

Τηλ.: 800 00 673 (+357 22866700)

cyprus_info@merck.com

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB

Tel: +46 77 5700488

medicinskinfo@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija

Tel: +371 67364224

msd_lv@merck.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited

Tel: +353 (0)1 2998700

medinfoNI@msd.com

Denna bipacksedel ändrades senast 12/2022.

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Viktigt: Se produktresumén före förskrivning.

Patienter som påbörjar behandling med den parenterala formuleringen kan byta till den perorala formuleringen när det är kliniskt motiverat.

Sivextro måste beredas med vatten för injektionsvätskor och sedan spädas i 250 ml 0,9 % natriumklorid för infusion.

Endast begränsade data finns tillgängliga om kompatibiliteten mellan Sivextro och andra intravenösa substanser. Därför får inga tillsatser eller andra läkemedel tillsättas till Sivextro engångsinjektionsflaskor eller infunderas samtidigt. Om samma intravenösa infart används för infusion av flera olika läkemedel i följd, ska infarten spolas med 0,9 % natriumklorid före och efter infusion. Använd inte Ringers laktatlösning för injektion eller Hartmanns lösning.

Beredning

Aseptisk teknik måste följas vid beredning av infusionslösningen. Bered innehållet i injektionsflaskan med 4 ml vatten för injektionsvätskor, och snurra runt den försiktigt tills pulvret är helt upplöst. Undvik skakning eller snabba rörelser eftersom de kan ge upphov till skum.

Spädning

För administrering måste den beredda lösningen spädas ytterligare i 250 ml 0,9 % natriumklorid. Skaka inte påsen. Lösningen som resulterar är en klar, färglös eller ljusgul lösning.

Infusion

Den beredda lösningen ska inspekteras visuellt avseende partiklar före administrering. Beredda lösningar som innehåller synliga partiklar ska kasseras.

Sivextro administreras intravenöst under cirka 1 timme.

Den beredda lösningen får endast administreras som en intravenös infusion. Det får inte administreras som en intravenös bolus. Sivextro får inte blandas med andra läkemedel.

Varje injektionsflaska är endast för engångsbruk.