

Bipacksedel: Information till användaren

Azactam

1 g och 2 g pulver till injektions- och infusionsvätska, lösning
aztreonam

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 finner du information om:

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

1. Vad Azactam är och vad det används för

Azactam är ett antibiotikum som tillhör gruppen beta-laktamer. Azactam används vid behandling av svåra infektioner orsakade av gramnegativa bakterier (t.ex. pneumoni, urinvägsinfektioner och urogenitala infektioner).

Aztreonam som finns i Azactam 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 Azactam

Använd inte Azactam

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Azactam:

- om du är allergisk mot vissa antibiotika som penicilliner eller cefalosporiner.
- om du har nedsatt lever- eller njurfunktion, övergående eller ihållande njursvikt. Lever- och njurfunktionen ska kontrolleras genom att lämna blodprov regelbundet.

Tala med läkare om du efter inledd behandling med Azactam upplever något av följande:

- om du får symtom på allvarliga förändringar i blodvärdena.
- om du får allvarliga hudförändringar.
- om du har kramper.
- om du har diarré. Detta kan vara diarré förknippat med *Clostridium difficile* (CDAD) och har rapporterats vid användning av nästan all antibiotika, inklusive aztreonam. CDAD kan variera i allvarlighetsgrad från mild diarré till dödlig kolit och måste övervägas hos alla patienter som får diarré efter användning av antibiotika. Det är viktigt att följa detta eftersom CDAD har rapporterats förekomma flera veckor efter behandling med antibiotika.

Användning av antibiotika kan gynna tillväxt av resistent mikroorganismer, inklusive vissa bakterier och svamp.

Barn

Det finns begränsat med data på säkerhet och effekt hos nyfödda barn som är yngre än en vecka. Användning hos denna grupp måste noggrant utvärderas.

Andra läkemedel och Azactam

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

Om en aminoglykosid används samtidigt som aztreonam bör njurfunktionen övervakas eftersom antibiotika av typen aminoglykosider kan skada njurarna och innerörat.

När Azactam används samtidigt med andra läkemedel, kan det vara nödvändigt att justera dosen av Azactam. Det är särskilt viktigt att rådfråga din läkare om du använder följande:

- läkemedel som ökar utsöndringen av urinsyra (t.ex. probenecid)
- läkemedel som främjar utsöndringen av urin (t.ex. furosemid)
- läkemedel som förhindrar att blodet koagulerar (t.ex. orala antikoagulantia)
- andra antibiotika (t.ex. aminoglykosider, cefoxitin och imipenem).

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.

Erfarenheten vid användning av Azactam under graviditet är liten. Aztreonam passerar moderkakan och går in i fostrets blodomlopp. Azactam passerar över till modersmjölk.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga studier på förmågan att köra bil eller använda maskiner har gjorts.

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.

Azactam innehåller arginin

Studier på barn med låg födelsevikt har visat att aminosyran arginin som ingår i detta läkemedel kan öka mängden arginin, insulin och bilirubin i blodet. Följderna av att exponeras för arginin under behandlingen av nyfödda barn är inte helt fastställd.

3. Hur du använder Azactam

Detta läkemedel kommer att ges på sjukhus av vårdpersonal.

Rekommenderad dos för vuxna patienter är 1 g eller 2 g var 8:e-12:e timme. Ibland kan läkaren ordinera en lägre eller högre dos för att anpassa dosen efter infektionen. Vid vissa infektioner kombineras Azactam med andra antibiotika.

Maximal rekommenderad dos är 8 g per dag.

Användning för barn

Rekommenderad dos för patienter äldre än en vecka är 30 mg/kg var 6:e eller 8:e timme. Läkaren kan förskriva en lägre eller högre dos beroende på infektionen.

Den högsta dagliga dosen för barn får inte överskrida den högsta rekommenderade dosen för vuxna.

Om du använt för stor mängd av Azactam

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller

Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Eventuella symtom vid överdosering är: mag-tarmbesvär, utslag, leverskada och påverkan på nervsystemet.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Om du får någon av följande allvarliga biverkningar, kontakta omedelbart din läkare eller sjuksköterska:

- svullnad i ansikte, läppar, mun, tunga eller svalg [har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)]
- hudreaktioner (t.ex. rodnad, fjällning, röda fläckar, blåsor) [har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)]
- allergiska reaktioner [har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)].

Övriga biverkningar

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

- ökad blödningsbenägenhet, förhöjda njurvärden.

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

- hjärtrytmförändringar
- förändrade blodvärden (visas vid blodprovskontroller)
- blodbrist
- kramper

- stickningar
- yrsel
- huvudvärk
- dubbelseende
- ostadighet
- öronsus
- andningssvårigheter (väsende andning, andnöd)
- nysningar
- täppt näsa
- tjocktarmsinflammation, blödning i mag-tarmkanalen
- dålig andedräkt
- muskelsmärtor
- gynekologiska infektioner (slidkatarr)
- lågt blodtryck
- blödning
- bröstsmärtor
- feber
- kraftlöshet
- sjukdomskänsla
- hepatit (inflammation i levern)
- gulfärgning av hud och ögon
- ömmande bröst
- förvirring
- sömnlöshet.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- smakförändringar
- kramp i luftvägarna
- magsmärtor
- munsår
- illamående

- kräkningar
- diarré
- infektion i huden
- utslag
- klåda
- extrem svettning
- inflammation i vener
- obehag vid injektionsstället
- förhöjda levervärden (visas vid blodprovskontroll).

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 Azactam ska förvaras

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.

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 aztreonam.
- Övrigt innehållsämne är L-arginin.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Azactam är ett vitt pulver som ger en färglös eller ljusgul lösning, beroende på spädningsvätska och koncentration.

Förpackningen innehåller en injektionsflaska à 1 g eller 2 g pulver.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Bristol-Myers Squibb AB
Box 1172
171 23 Solna
Sverige

Tillverkare

Swords Laboratories Unlimited Company T/A Bristol-Myers Squibb
Pharmaceutical Operations, External Manufacturing
Plaza 254
Blanchardstown Corporate Park 2
Dublin 15, D15 T867
Irland

CATALENT ANAGNI S.R.L.

Loc. Fontana del Ceraso snc
Strada Provinciale 12 Casilina, 41
03012 ANAGNI (FR)
Italien

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-03-04

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Azactam 1 g, 2 g

Pulver till injektions- och infusionsvätska, lösning im, iv

Beredningsföreskrift

Lösningarna skall beredas aseptiskt

Lösning för intramuskulär injektion

Tillsätt minst 3 ml vatten för injektionsvätskor eller natriumklorid 9 mg/ml infusionsvätska per 1 g aztreonam. Omskakas väl.
Injektionen bör ges djupt intramuskulärt.

Lösning för intravenös injektion

Tillsätt 6-10 ml vatten för injektionsvätskor per 1 g aztreonam.
Omskakas väl.
Lösningen injiceras intravenöst under 3-5 minuter.

Lösning för intravenös infusion

Tillsätt minst 3 ml vatten för injektionsvätskor per 1 g aztreonam.
Omskakas väl.
Denna stamlösning spädes sedan ytterligare till en koncentration av högst 20 mg/ml (minst 50 ml/g aztreonam) med lämplig infusionsvätska (se nedan).
Lösningen infunderas i jämn takt under 20-60 minuter.

Lösningarna är färglösa till svagt gula, beroende på lösningsmedel och koncentration, och kan vid förvaring bli svagt rosafärgade.

Blandbarhet

Azactam är blandbart med följande infusionsvätskor: glukos 50 – 100 mg/ml, natriumklorid 9 mg/ml, Ringer och Ringer-acetat.

Till infusionslösningar med Azactam i natriumklorid 9 mg/ml eller glukos 50 mg/ml kan sättas klindamycinfosfat, gentamicinsulfat, tobramycinsulfat, cefazolinnatrium eller ampicillinnatrium i kliniskt använda doser.

Aztreonam har visats vara blandbart med Dianeal med glukos 38,6 mg/ml och torde vara blandbart även med Lockolys respektive Peritolys med glukos.

Aztreonam är inkompatibelt med metronidazol. Kompatibilitetsdata med övriga läkemedel föreligger ej.

Då Azactam och ett annat läkemedel skall ges i intermittent infusion via gemensam slang bör denna spolats igenom före och efter Azactam-dosen med en lämplig infusionsvätska kompatibel med båda läkemedlen. Dessa får ej ges samtidigt.

Hållbarhet och förvaring

Inga särskilda förvaringsanvisningar för pulvret.

Se utgångsdatum på kartongen.

Färdigberedd injektionslösning är hållbar 12 timmar vid förvaring vid högst 25 °C eller 24 timmar i kylskåp (2 – 8 °C).

Färdig blandning med infusionsvätska, i vilken aztreonamkoncentrationen ej överstiger 20 mg/ml (= 1 g per minst 50 ml), är hållbar 12 timmar vid högst 25 °C.

Infusionslösningar innehållande aztreonam och ampicillinnatrium i glukos 50 mg/ml är hållbara endast 2 timmar vid högst 25 °C. Lösningar innehållande aztreonam i dialysvätskor är hållbara 12 timmar vid högst 25 °C.

Injektions- och infusionsflaskorna är avsedda för engångsbruk och eventuell överbliven lösning skall kasseras.