

Clarithromycin hameln, pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning
clarithromycin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du får dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Overview over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får Clarithromycin hameln
3. Sådan skal du tage Clarithromycin hameln
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Clarithromycin hameln indeholder det aktive stof clarithromycin. Clarithromycin hameln tilhører gruppen af lægemidler, der kaldes makrolid-antibiotika. Antibiotika standser væksten af bakterier (baciller), som fører til infektioner.

Clarithromycin hameln anvendes ved behov for et intravenøst (indsprøjtning i venen) antibiotikum til behandling af alvorlige infektioner, eller hvis patienten ikke er i stand til at sluge tabletter.

Det anvendes til behandling af infektioner, der skyldes bakterier, f.eks.:

1. Opblussen af kronisk bronkitis og infektion i lungerne (lungebetændelse)
2. Alvorlig infektion i bihulerne (sinusitis), halsen (faryngit) eller mandlerne (tonsillitis)
3. Infektioner i hud og bløddele

Clarithromycin hameln anvendes til voksne og børn på 12 år og derover.

2. Det skal du vide, før du får Clarithromycin hameln

Clarithromycin hameln må ikke gives:

- Hvis du er allergisk over for clarithromycin, andre makrolid-antibiotika, f.eks. erythromycin og azithromycin, eller et af de øvrige indholdsstoffer i lægemidlet (angivet i punkt 6).
- Hvis du tager en form for lægemiddel, der kaldes alkaloider fra melderøje (f.eks. ergotamin og dihydroergotamin), eller bruger inhalatorer med ergotamin til behandling af migræne.
- Hvis du tager en form for lægemiddel, der kaldes terfenadin eller astemizol (anvendes generelt til behandling af høfeber og allergi), cisaprid eller domperidon (maveproblemer) eller pimozid (mentale helbredsproblemer), da en kombination af disse lægemidler i nogle tilfælde kan føre til alvorlige hjerterytmeforstyrrelser. Tal med lægen angående andre lægemidler.
- Hvis du tager andre lægemidler, som er kendt for at føre til alvorlige hjerterytmeforstyrrelser.
- Hvis du tager lovastatin eller simvastatin (hæmmere af HMG-CoA-reduktase, også kaldet statiner, som anvendes til at sænke indholdet af kolesterol (en slags fedt) i blodet).
- Hvis du tager oral midazolam (et beroligende middel).
- Hvis du har et meget lavt kalium- eller magnesiumniveau i blodet (hypokaliæmi eller hypomagnesiæmi).
- Hvis du lider af en alvorlig leversygdom med nyresygdom.

- Hvis du eller andre i din familie tidligere har haft hjerterytmeforstyrrelser (ventrikulære hjerterytmier, herunder torsades de pointes) eller et unormalt elektrokardiogram (EKG, elektrisk registrering af hjertet), som kaldes for "langt QT-syndrom".
- Hvis du tager en form for lægemiddel, der kaldes ticagrelor, ivabradin eller ranolazin (hjerteranfald, bryst smerter og angina pectoris).
- Hvis du tager colchicin (bruges normalt til behandling af urinsyre rigt).
- Hvis du tager medicin, som indeholder det aktive stof lomitapid.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du får Clarithromycin hameln:

- Hvis du har hjerte problemer (f.eks. hjertesygdom, hjertesvigt, en usædvanligt langsom hjerterytme)
- Hvis du har lever- eller nyre problemer
- Hvis du har, eller du har tendens til at få, svampeinfektioner (f.eks. trøske)
- Hvis du er gravid eller ammer
- Hvis du skal have midazolam intravenøst (i en vene) eller oromukosalt (optages i munden)
- Hvis du tager lægemidler, som kan være skadelige for dine ører og din hørelse, f.eks. visse typer antibiotika, som kaldes aminoglykosider

Hvis du udvikler alvorlig eller langvarig diarré under eller efter at have fået clarithromycin, skal du straks fortælle det til din læge, da dette kan være et symptom på mere alvorlige tilstande såsom pseudomembranøs colitis eller clostridium difficile- associeret diarré.

Hvis du får symptomer på leversvigt såsom manglende appetit (anoreksi), gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene, mørk urin, kløe eller mavesmerter, skal du straks fortælle det til din læge.

Langvarig brug af clarithromycin kan føre til infektion med resistente bakterier og svampe.

Børn

Clarithromycin hameln er ikke egnet til børn under 12 år.

Brug af anden medicin sammen med Clarithromycin hameln

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler, Din dosis skal måske ændres, eller du skal måske regelmæssigt have taget nogle prøver.

Clarithromycin må ikke gives sammen med ergotalkaloider (til behandling af migræne), astemizol, terfenadin, cisaprid, domperidon, pimizid, ticagrelor, ranolazin, colchicin, nogle lægemidler til behandling af forhøjet kolesterol, og lægemidler, som er kendt for at forårsage alvorlige hjerterytme forstyrrelser.

Du skal i særdeleshed informere lægen, hvis du tager følgende lægemidler:

- Digoxin, quinidin og disopyramid (hjerter problemer)
- Ibrutinib (behandling af kræft)
- Warfarin eller nogen andre antikoagulanter som f.eks. dabigatran, rivaroxaban, apixaban, edoxaban (fortynder blodet).
- Omeprazol (til behandling af fordøjelsesbesvær og mavesår), medmindre din læge har ordineret det til dig til behandling af infektion med *Helicobacter pylori* i forbindelse med sår på tolvfingertarmen
- Carbamazepin, valproat, phenobarbital og phenytoin (mod epilepsi)
- Atorvastatin, rosuvastatin (hæmmere af HMG-CoA-reduktase, kaldes også ofte for statiner og bruges til at sænke indholdet af kolesterol (en slags fedt) i blodet). Statiner kan føre til rabdomyolyse (en tilstand, som fører til nedbrydning af muskelvæv, hvilket kan medføre nyreskader), og der skal holdes øje med tegn på myopati (muskelsmerter eller muskelsvaghed).
- Nateglinid, pioglitazon, repaglinid, rosiglitazon og insulin (bruges til at sænke blodsukkeret)
- Gliclazid eller glimepirid (sulfonylurinstoffer, der anvendes ved behandling af type II-diabetes)
- Theophyllin (bruges til patienter med åndedrætsbesvær, f.eks. astma)

- Triazolam, alprazolam og intravenøs eller oromukosal midazolam (bedøvelsesmidler)
- Cilostazol (dårligt blodomløb)
- Methylprednisolon (et kortikosteroid)
- Vinblastin (behandling af kræft)
- Ciclosporin, sirolimus og tacrolimus (dæmper immunforsvaret)
- Etravirin, efavirenz, nevirapin, ritonavir, nelfinavir, zidovudin, atazanavir, saquinavir (antivirale lægemidler, der anvendes til behandling af HIV)
- Rifabutin, rifampicin, rifapentin, fluconazol, itraconazol og ketoconazol (anvendes til behandling af visse bakterie- eller svampeinfektioner)
- Tolterodin (overaktiv blære)
- Verapamil, amlodipin, diltiazem, nifedipin (behandling af højt blodtryk)
- Sildenafil, vardenafil og tadalafil (impotens hos voksne mænd eller til brug ved pulmonal arteriel hypertension (højt blodtryk i lungens blodkar))
- Perikon (et urteprodukt, der anvendes til behandling af depressioner)
- Fluoxetin (antidepressivt middel)
- Quetiapin og andre antipsykotiske lægemidler.
- Andre makrolid-lægemidler
- Lincomycin og clindamycin (lincosamider – en type antibiotika)
- Hydroxychloroquin eller chloroquin (bruges til at behandle tilstande, herunder leddegigt, eller til at behandle eller forebygge malaria). Hvis du tager disse lægemidler samtidig med clarithromycin, kan det øge risikoen for at få uregelmæssig hjerterytme og andre alvorlige bivirkninger, der påvirker hjertet
- Kortikosteroider, givet gennem munden, ved injektion eller inhalation (bruges til at hjælpe med at dæmpe kroppens immunsystem - dette er nyttigt til behandling af en lang række tilstande)

Hvis du tager p-piller, skal du fortælle din læge, hvis du får diarré eller opkastning, da du måske skal tage træffe ekstra svangerskabsforebyggende forholdsregler, som f.eks. at bruge et kondom.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, hvis du har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du får dette lægemiddel, da sikkerheden af clarithromycin hos gravide og ammende kvinder ikke er kendt.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Clarithromycin hameln kan gøre dig svimmel og søvnig. Hvis lægemidlet påvirker dig på denne måde, må du ikke føre motorkøretøj, betjene maskiner eller lave andre ting, der kræver, at du er årvågen.

Clarithromycin hameln indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. hætteglas, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan gives Clarithromycin hameln

Clarithromycin hameln klargøres af lægen eller sygeplejersken, som opløser pulveret i hætteglasset i sterilt vand. Denne opløsning tilføjes til en større mængde steril væske. Clarithromycin hameln indgives langsomt i en vene ved hjælp af en kanyler over mindst 1 time.

Den anbefalede dosis Clarithromycin hameln til voksne og børn over 12 år er 1 gram om dagen, fordelt på to doser, i 2 til 5 dage. Den samlede behandlingstid med Clarithromycin bør ikke overstige 14 dage. Lægen udregner den rette dosis til dig.

Brug til børn

Børn under 12 år bør ikke få Clarithromycin hameln. Lægen ordinerer i stedet et andet egnet lægemiddel til barnet.

Opsøg omgående en læge, hvis et barn kommer til at sluge noget af dette lægemiddel.

Patienter med nedsat nyrefunktion

Dosis af clarithromycin skal reduceres til halvdelen af den anbefalede normaldosering.

Hvis du har fået for meget Clarithromycin hameln

Det er ikke sandsynligt, at du får en overdosis, da du får Clarithromycin hameln af en læge. Symptomerne på en overdosis kan omfatte opkast og mavesmerter.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis du oplever et eller flere af følgende under behandlingen, skal du **omgående informere lægen**, da behandlingen måske skal stoppes:

- Alvorlig eller længerevarende diarré, som kan indeholde blod eller slim. Diarré kan opstå mere end to måneder efter behandling med clarithromycin. Hvis det sker, bør du kontakte en læge.
- Udslæt, åndedrætsbesvær, besvimelse eller hævelse af ansigt, tunge, læber, øjne og hals. Det er tegn på, at du kan have fået en allergisk reaktion.
- Gulfarvning af huden (gulsot), hudirritation, bleg afføring, mørk urin, ømhed i maveområdet eller tab af appetit. Det kan være tegn på, at du kan have leverbetændelse, og at din lever ikke fungerer ordentligt.
- Alvorlige hudreaktioner, f.eks. blæredannelse i hud, mund, læber, øjne og kønsdele (symptomer på en sjælden allergisk reaktion, der kaldes Stevens-Johnsons syndrom/toksisk epidermal nekrolyse).
- Et rødt, skællende udslæt med knopper under huden og blærer (symptomer på eksantematøs pustulose). Hyppigheden af denne bivirkning er ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).
- Sjældne allergiske hudreaktioner, som fører til alvorlig sygdom med sår dannelse i mund, læber og hud, som fører til alvorlig sygdom med udslæt, feber og betændelse i indre organer (DRESS).
- Muskelsmerter eller muskelsvaghed, hvilket kaldes for rabdomyolyse (en tilstand, som fører til nedbrydning af muskelvæv, hvilket kan medføre nyreskader).

Almindelige bivirkninger (forekommer hos op til 1 ud af 10 behandlede) omfatter:

- Betændelse, ømhed eller smerter på injektionsstedet
- Søvnproblemer
- Ændring af smagssansen
- Ændring af lugtesansen
- Hovedpine
- Udvidelse af blodkar
- Maveproblemer, f.eks. kvalme, opkastning, mavesmerter, fordøjelsesproblemer, diarré
- Unormal leverfunktionstest
- Øget svedafsondring
- Svampeinfektion i munden
- Øget mængde karbamid i blodet

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos op til 1 ud af 100 behandlede) omfatter:

- Høj temperatur
- Eksantem, hævelse, rødmen eller kløen i huden
- 'Trøske' i skeden (en svampeinfektion)
- Betændelse i mave og tarme
- Fald i mængden af blodplader (blodplader bidrager til at stoppe blødninger)
- Fald i mængden af hvide blodlegemer (leukopeni)

- Fald i mængden af neutrofiler (neutropeni)
- Allergisk reaktion
- Stivhed eller ledsmerter
- Kulderystelser
- Stigning i mængden af eosinofiler (hvide blodlegemer, som hjælper immunforsvaret)
- Overdreven immunreaktion på fremmede stoffer
- Manglende eller nedsat appetit
- Angst, nervøsitet
- Døsighed, træthed, svimmelhed eller rysten
- Ufrivillige muskelbevægelser
- Vertigo
- Ringen for ørerne eller høretab
- Brystsmerter eller ændret hjerterytme, f.eks. hjertebanken eller uregelmæssigt hjerteslag
- Astma: Lungesygdom, der forbindes med indsnævring af luftvejene, så det bliver svært at trække vejret
- Næseblod
- Blodprop, der fører til pludselig blokering af lungearterien (lungeemboli)
- Betændelse i spiserørsvæggen (øsofagus) eller mavevæggen
- Analsmerter
- Oppustethed, forstoppelse, tarmluft, bøvsen
- Mundtørhed
- Situation, hvor galden (væske, der produceres af leveren og opbevares i galdeblæren) ikke kan strømme fra galdeblæren til tolvfingertarmen (cholestase)
- Betændelse i huden, som karakteriseres af væskefyldte blærer, kløende og smertefuldt udslæt
- Muskelkramper, muskelsmerter eller tab af muskelvæv. Hvis du lider af myasthenia gravis (en tilstand, hvor musklerne bliver svage og hurtigt trætte), kan clarithromycin forværre symptomerne.
- Unormale blodprøver for nyre- og leverfunktion samt forhøjede blodprøver
- Nedsat leverfunktion (normalt forbigående)
- Gulsot
- Følelse af svaghed, træthed og mangel på energi
- Forhøjet niveau af kreatinin i blodet

Sjældne bivirkninger (forekommer hos op til 1 ud af 1000 behandlede) omfatter:

- Reversibelt høretab

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos op til 1 ud af 10 000 behandlede) omfatter:

- Omtågethed
- Nyrerne kan ikke fungere, som de skal

Ikke kendte bivirkninger (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Betændelse i tyktarmen
- Bakterieinfektion i hudens yderste lag
- Hævelse af huden i ansigtet og på halsen. Dette kan medføre åndedrætsbesvær (angioødem)
- Fald i mængden af visse blodceller (kan øge risikoen for infektioner, blodudtrædninger og blødninger)
- Forvirring, tab af orienteringsevne, hallucinationer (man ser ting, der ikke er der), ændret realitetssans eller panikanfald, depression, unormale drømme og mani (en følelse af opstemthed eller ekstrem begejstring)
- Krampeanfald
- Paræstesi, eller bedre kendt som 'at det prikker og stikker'
- Døvhed
- Tab af smags- eller lugtesans eller manglende evne til at lugte ordentligt

- En form for hjerterytmeforstyrrelse (torsade de pointes, ventrikulær takykardi, ventrikelflimren)
- Blødtab (blødning)
- Betændelse i bugspytkirtlen
- Misfarvning af tunge eller tænder
- Leversvigt, gulsot (gulfarvning af huden) forbundet med leversvigt
- Sjældne allergiske hudreaktioner såsom AGEF (akut generaliseret eksantematøs pustulose; forårsager rødt, skællende udslæt med buler under huden og blærer), Stevens-Johnsons syndrom eller toksisk epidermal nekrolyse (som forårsager alvorlig sygdom med sår i munden, på læberne og huden), DRESS (lægemiddeludslæt, som forårsager alvorlig sygdom med feber og betændelse i indre organer)
- Akne
- Muskelsygdom (myopati) pga. nedbrydning af musklerne (rabdomyolyse) eller kramper
- Ændring i mængden af produkter, der produceres af leveren, nyrebetændelse eller nyresvigt (du bemærker måske, at du er træt, at dit ansigt, mave, lår eller ankler hæver eller bliver oppustet, eller du får problemer med at tisse)

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 via:

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 etiketten eller æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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

Clarithromycin hameln indeholder

- Aktivt stof: clarithromycin. Hvert hætteglas indeholder 500 mg clarithromycin som clarithromycinlactobionat.
- Øvrige indholdsstoffer: natriumhydroxid (regulerer pH).

Udseende og pakningsstørrelser

Clarithromycin hameln er en hvid til råhvid pulver eller kage, der leveres i hætteglas (lille flaske) af glas med 15 ml, som er forseglet med en gummiprop og aluminiumshætte med flip off-forsegling i plastik.

Følgende pakkestørrelser er tilgængelige for Clarithromycin hameln:
1, 5 og 10 hætteglas med 500 mg clarithromycin.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

hameln pharma gmbh
Inselstraße 1
31787 Hameln
Tyskland

Fremstiller

ANFARM HELLAS S.A., 61st km NAT.RD. ATHENS-LAMIA, Schimatari Viotias 32009,
Grækenland

hameln rds s.r.o., Horná 36, 900 01 Modra, Slovakiet

**Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske
Samarbejdsområde og i Det Forenede Kongerige (Nordirland) under følgende navne:**

AT	Clarithromycin-hameln 500 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
CZ	Clarithromycin hameln
DE	Clarithromycin-hameln 500 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
DK	Clarithromycin hameln
HU	Clarithromycin hameln 500 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz
IE	Clarithromycin 500 mg powder for concentrate for solution for infusion
PL	Clarithromycin hameln
SK	Clarithromycin hameln 500 mg prášok na koncentrát na infúzny roztok
UK (NI)	Clarithromycin 500 mg powder for concentrate for solution for infusion

Denne indlægsseddel blev senest ændret januar 2025.

✂-----

Nedenstående oplysninger er til sundhedspersonale:

Clarithromycin hameln, pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning

Se venligst produktresuméet for de fulde ordinationsoplysninger og andre oplysninger.

Kun til engangsbrug.

Anvend aseptisk teknik til fremstilling af alle opløsninger.

Vejledning til rekonstitution og fortynding af Clarithromycin hameln

1. trin - Rekonstitution

Fyld 10 ml steriliseret vand til injektionsvæsker i hætteglasset, og ryst indtil indholdet er fuldstændigt opløst. Der opnås en opløsning med en koncentration på 50 mg/ml. Rekonstitutionstiden er ikke mere end 7 minutter, og opløsningen er klar til lettere opaliserende, farveløs til let gul. Brug kun sterilt vand til injektion, da andre opløsningsvæsker kan forårsage bundfældning af opløsningen. Brug ikke opløsningsvæsker som indeholder konserveringsmidler eller uorganiske salte.

Anvend inden 24 timer (ved 25 °C) eller inden 48 timer ved opbevaring ved 2-8 °C.

2. trin - Fortynding

Tilsæt den rekonstituerede opløsning fra trin 1 til 250 ml af et egnet intravenøst fortyndingsmiddel inden infusion (se nedenfor). Det giver en endelig opløsning til infusion på 2 mg/ml. Efter fortynding er opløsningen klar til lettere opaliserende, farveløs til let gul.

Anvend inden 6 timer (ved 25 °C) eller inden 48 timer ved opbevaring ved 2-8 °C.

VIGTIGT: BEGGE FORTYNDINGSTRIN (1 OG 2) SKAL VÆRE GENNEMFØRT FØR BRUG

Anbefalede fortyndingsmidler til trin 2

0,9 % natriumchlorid, 5 % glucose, 5 % glucose i 0,3 % natriumchlorid, 5 % glucose i 0,45 % natriumchlorid, 5 % glucose i opløsning med ringer-laktat eller opløsning med ringer-laktat.

Administration

Clarithromycin bør ikke administreres som en bolus eller intramuskulær injektion.

Clarithromycin hameln bør administreres i en af de større proksimale vener som en intravenøs infusion over 60 minutter, i en opløsningskoncentration på ca. 2 mg/ml.

Undlad at anvende

Opløsninger med en styrke på over 2 mg/ml (0,2 %).

Hurtige infusionshastigheder (< 60 minutter).

Manglende overholdelse af disse foranstaltninger kan give smerter langs venen.

Opbevaring af rekonstitueret og fortyndet opløsning:

Kemisk og fysisk stabilitet i brug er påvist for 24 timer ved 25 °C/48 timer ved 2-8 °C for den rekonstituerede opløsning.

Kemisk og fysisk stabilitet i brug er påvist for 6 timer ved 25 °C/48 timer ved 2-8 °C for den endelige opløsning til infusion.

Fra et mikrobiologisk synspunkt bør produktet anvendes straks efter åbning. Hvis produktet ikke anvendes med det samme, er opbevaringstiden og -betingelserne inden anvendelse brugerens ansvar og bør normalt ikke være over 24 timer ved 2-8 °C, medmindre rekonstitution/fortynding er foretaget under kontrollerede og validerede aseptiske forhold.