

Indlægsseddel: Information til patienten

Andatin 500 mg/500 mg pulver til infusionsvæske, opløsning

imipenem/cilastatin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage 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.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 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 tage Andatin
3. Sådan skal du tage Andatin
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Andatin tilhører en gruppe af lægemidler kaldet carbapenemantibiotika. Det dræber en række bakterier (mikrober), der forårsager infektioner i forskellige dele af kroppen hos voksne og børn over 1 år.

Din læge har ordineret Andatin, fordi du har en (eller flere) af følgende typer af infektion:

- Komplicerede infektioner i maven
- Infektion der påvirker lungerne (lungebetændelse)
- Infektioner, som du kan få under eller efter fødslen af dit barn
- Komplicerede urinvejsinfektioner
- Komplicerede hud- og bløddelsinfektioner

Andatin kan bruges til behandling af patienter med et lavt antal hvide blodlegemer, som har feber, der formodes at være forårsaget af en bakterieinfektion.

Andatin kan bruges til at behandle bakterieinfektion i blodet, som kan være forbundet med en type af infektion, der er nævnt ovenfor.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Andatin

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

Tag ikke Andatin

- hvis du er allergisk over for imipenem, cilastatin eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i pkt. 6)
- hvis du er allergisk over for andre antibiotika som f.eks. penicilliner, cephalosporiner eller carbapenemer.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Andatin, hvis du har eller har haft:

- allergier over for ethvert lægemiddel, herunder antibiotika (pludselige livstruende allergiske reaktioner kræver øjeblikkelig medicinsk behandling)
- betændelse i tyktarmen (colitis) eller anden gastrointestinal sygdom
- alle lidelser i centralnervesystemet som f.eks. lokaliserede rystelser eller epileptiske anfald
- problemer med leveren, nyren eller ved vandlading.

Du kan udvikle en positiv test (Coombs test), som viser tilstedeværelse af antistoffer, der kan ødelægge røde blodlegemer. Din læge vil drøfte dette med dig.

Børn

Andatin anbefales ikke til børn under 1 år eller børn med nyreproblemer.

Brug af andre lægemidler sammen med Andatin

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Fortæl lægen, hvis du tager ganciclovir, der bruges til at behandle visse virale infektioner.

Fortæl også lægen, hvis du tager valproinsyre eller natriumvalproat (bruges til at behandle epilepsi, bipolar lidelse, migræne eller skizofreni) eller blodfortyndende midler som f.eks. warfarin.

Din læge vil beslutte, om du skal bruge Andatin i kombination med disse lægemidler.

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 tager dette lægemiddel. Andatin er ikke undersøgt hos gravide kvinder. Andatin må kun bruges under graviditet, hvis din læge beslutter, at den potentielle fordel opvejer den potentielle risiko for fosteret.

Det er vigtigt, at du fortæller lægen, hvis du ammer eller planlægger at amme, inden du får Andatin. Små mængder af dette lægemiddel kan gå over i modermælken, og det kan påvirke barnet. Derfor vil din læge beslutte, om du skal bruge Andatin under amning.

Spørg lægen eller apotekspersonalet til råds, før du tager nogen medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er ikke udført nogen studier af virkningen af dette lægemiddel på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Der er imidlertid visse bivirkninger forbundet med dette produkt (f.eks. at se, høre eller føle noget, der ikke er der (hallucinationer), svimmelhed, søvnighed og en følelse af at det snurrer rundt), der kan påvirke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner (se pkt. 4). Hvis du oplever nogen af ovenstående bivirkninger, skal du tale med din læge, inden du kører bil eller betjener maskiner.

Andatin indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder 37,5 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. hætteglas. Dette svarer til 1,88 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

3. Sådan skal du tage Andatin

Andatin vil blive klargjort og givet til dig af en læge eller anden sundhedsfaglig person. Din læge beslutter, hvor meget Andatin, du har brug for.

Brug til voksne og unge

Den anbefalede dosis til voksne og unge er 500 mg/500 mg hver 6. time eller 1.000 mg/1.000 mg hver 6. eller 8. time. Hvis du har nyreproblemer, kan din læge nedsætte din dosis.

Brug til børn

Den sædvanlige dosis til børn over 1 år er 15/15 eller 25/25 mg/kg/dosis hver 6. time. Andatin anbefales ikke til børn under 1 år og børn med nyreproblemer.

Administration

Andatin gives intravenøst (ind i en vene) over 20-30 minutter for en dosis på højst 500 mg/500 mg eller 40-60 minutter for en dosis over 500 mg/500 mg. Infusionshastigheden kan nedsættes, hvis du får det dårligt.

Hvis du har taget for meget Andatin

Symptomer på overdosering kan omfatte krampeanfald, forvirring, rystelser, kvalme, opkastning, lavt blodtryk og langsom hjerterefrekvens. Hvis du er bekymret for, om du måske har fået for meget Andatin, skal du straks kontakte din læge eller anden sundhedsfaglig person.

Hvis du har glemt at tage Andatin

Hvis du er bekymret for, om du måske har sprunget en dosis over, skal du straks kontakte din læge eller anden sundhedsfaglig person.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, 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.

Hvis en eller flere af disse alvorlige bivirkninger opstår, mens du får, eller efter at du har fået, Andatin, skal behandlingen med lægemidlet stoppes, og en læge skal kontaktes øjeblikkeligt.

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1000 personer):

- Allergiske reaktioner, herunder udslæt, hævelse i ansigtet, læberne, tungen og/eller svælget (med vejrtræknings- eller synkebesvær) og/eller lavt blodtryk
- Afskalning af huden (toksisk epidermal nekrolyse)
- Svære hudreaktioner (Stevens-Johnsons syndrom og erythema multiforme)
- Svært hududslæt med tab af hud og hår (eksfolierende dermatitis).

Andre mulige bivirkninger:

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

- Kvalme, opkastning, diarré. Kvalme og opkastning synes at opstå oftere hos patienter med et lavt antal hvide blodlegemer
- Hævelse og rødme langs en vene, som er meget øm ved berøring
- Udslæt
- Unormal leverfunktion påvist ved blodprøver
- Stigning i antallet af visse hvide blodlegemer.

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

- Lokal rødme i huden
- Lokale smerter og dannelse af en hård knude på injektionsstedet
- Kløe
- Nældefeber
- Feber
- Blodlidelser, der påvirker cellekomponenter i blodet, og som sædvanligvis påvises ved blodprøver (symptomerne kan være træthed, bleg hud og langvarig blodudtrædning efter skade)

- Unormal nyre-, lever- og blodfunktion påvist ved blodprøver
- Rystelser og ukontrollerede muskelsammentrækninger
- Krampeanfald
- Psykiske forstyrrelser (f.eks. humørsvingninger og nedsat dømmekraft)
- At se, høre eller føle noget, der ikke er der (hallucinationer)
- Forvirring
- Svimmelhed, søvnighed
- Lavt blodtryk.

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1000 personer):

- Svampeinfektion (candidiasis)
- Misfarvning af tænder og/eller tunge
- Betændelse i tyktarmen med svær diarré
- Smagsforstyrrelser
- Unormal leverfunktion
- Inflammation i leveren
- Unormal nyrefunktion
- Ændringer i mængden af urin, ændringer i urinens farve
- Sygdom i hjernen, stikkende og prikkende fornemmelse, lokaliseret rysten
- Høretab.

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

- Svært tab af leverfunktion på grund af inflammation (fulminant hepatitis)
- Inflammation i maven eller tarmene (gastroenteritis)
- Inflammation i tarmene med blodig diarré (hæmoragisk colitis)
- Rød hævet tunge, overvækst af tungens normale fremspring, hvilket giver den et behåret udseende, halsbrand, ondt i halsen, øget spyttproduktion
- Mavesmerter
- En følelse af at det snurrer rundt (vertigo), hovedpine
- Ringen for ørerne (tinnitus)
- Smerter i flere led, svaghed
- Uregelmæssig hjerterytme, hjertet banker kraftigt eller hurtigt
- Ubehag i brystet, vejrtrækningsbesvær, unormalt hurtig og overfladisk vejrtrækning, smerter i den øverste del af rygsøjlen
- Rødme, blålig misfarvning af ansigt og læber, ændringer i hudens tekstur, kraftig svedafsondring
- Kløe i vulva hos kvinder
- Ændringer i mængden af blodceller
- Forværring af en sjælden sygdom forbundet med muskelsvaghed (forværring af myasthenia gravis).

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud for forhåndenværende data):

- Unormale bevægelser
- Ophidset sindsstemning.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller 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

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel.

Opbevar hætteglassene i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

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

Efter rekonstitution og fortynding:

Efter fortynding i 9 mg/ml (0,9 %) natriumchloridopløsning til injektion og 50 mg/ml (5 %) glucoseopløsning til infusion er der påvist kemisk og fysisk brugsstabilitet i 2 timer ved 25 °C. Fra et mikrobiologisk synspunkt skal medicinen bruges øjeblikkeligt, medmindre rekonstitutions- og fortyndingsmetoden udelukker risiko for mikrobiel kontamination. Hvis det ikke bruges straks, er brugsopbevaringstiden og -betingelserne før brug brugerens ansvar.

Den rekonstituerede opløsning må ikke nedfryses.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Andatin indeholder

- De aktive stoffer er imipenem og cilastatin. Hvert hætteglas indeholder imipenemmonohydrat svarende til 500 mg imipenem og cilastatin natrium svarende til 500 mg cilastatin.
- Øvrige indholdsstoffer: natriumhydrogencarbonat (E 500).

Udseende og pakningsstørrelser

Andatin er et hvidt til rødt pulver.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Macure Pharma ApS
Hejrevej 39
2400 København NV

Fremstiller

Anfarm Hellas S.A
61st km Nat.Rd. Athens-Lamia
Schimatari Viotias 32009
Grækenland

Denne indlægsseddel blev senest ændret august 2022

Nedenstående oplysninger er til sundhedspersoner:

Hvert hætteglas er til engangsbrug.

Rekonstitution

Indholdet i hvert hætteglas skal overføres til 100 ml af en passende infusionsopløsning (se ”uforligelighed” og ”efter rekonstitution”): 9 mg/ml (0,9 %) natriumchloridopløsning. Under særlige omstændigheder, hvor 9 mg/ml (0,9 %) natriumchloridopløsning ikke kan bruges af kliniske årsager, kan 5 % glucoseopløsning bruges i stedet.

En foreslået procedure er at tilsætte ca. 10 ml af den passende infusionsopløsning til hætteglasset. Ryst godt og overfør blandingen til beholderen med infusionsopløsning.

FORSIGTIG: BLANDINGEN ER IKKE BEREGNET TIL DIREKTE INFUSION.

Gentag med yderligere 10 ml af infusionsopløsningen for at sikre fuld overførsel af hætteglassets indhold til infusionsopløsningen. Blandingen skal omrøres, indtil den har et klart udseende.

Koncentrationen af den rekonstituerede opløsning efter ovenstående procedure er ca. 5 mg/ml for både imipenem og cilastatin.

Den rekonstituerede opløsning må ikke nedfryses.

Variationer i farve, fra farveløs til gul, påvirker ikke produktets styrke.

Uforligelighed

Dette lægemiddel er kemisk uforligeligt med lactat og må ikke rekonstitueres i fortyndere, der indeholder lactat. Det kan imidlertid administreres i et intravenøst system, hvorigennem en lactatopløsning infunderes.

Dette lægemiddel må ikke blandes med andre lægemidler end dem, der er nævnt under **Rekonstitution.**

Efter rekonstitution

Efter fortynding i 9 mg/ml (0,9 %) natriumchloridopløsning til injektion og 50 mg/ml (5 %) glucoseopløsning til infusion er der påvist kemisk og fysisk brugsstabilitet i 2 timer ved 25 °C. Fra et mikrobiologisk synspunkt skal produktet bruges øjeblikkeligt, medmindre rekonstitutions- og fortyndingsmetoden udelukker risiko for mikrobiel kontamination. Hvis det ikke bruges straks, er brugsopbevaringstiden og -betingelserne før brug brugerens ansvar.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.