

Indlægsseddel: Information til brugeren

Emblaveo 1,5 g/0,5 g pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning aztreonam/avibactam

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at få dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 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 få Emblaveo
3. Sådan får du Emblaveo
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad er Emblaveo

Emblaveo er et antibiotikum, som indeholder to aktive stoffer, aztreonam og avibactam.

- Aztreonam tilhører en gruppe antibiotika, der kaldes ”monobaktamer”. Det kan slå bestemte typer af bakterier ihjel (såkaldte gramnegative bakterier).
- Avibactam er en ”beta-laktamasehæmmer”, som hjælper aztreonam med at slå visse bakterier ihjel, som det ikke selv kan slå ihjel.

Hvad bruges Emblaveo til

Emblaveo anvendes til voksne til behandling af:

- komplicerede bakterieinfektioner i abdomen (maven og tarmene), hvor infektionen har spredt sig til bughulen (hulrum i abdomen)
- hospitalserhvervet pneumoni (en bakterieforårsaget lungebetændelse, hvor smitten stammer fra hospitalet), herunder ventilator-associeret pneumoni (lungebetændelse hos patienter, der ligger i respirator, som er en maskine, der hjælper patienten med at trække vejret)
- komplicerede (dvs. svære at behandle, da infektionen har spredt sig til andre dele af kroppen, eller patienten har andre sygdomme) urinvejsinfektioner, herunder pyelonefritis (nyrebetændelse)
- infektioner, der skyldes gramnegative bakterier, som andre antibiotika muligvis ikke kan slå ihjel.

2. Det skal du vide, før du begynder at få Emblaveo

Du må ikke få Emblaveo, hvis:

- du er allergisk over for aztreonam, avibactam eller et af de øvrige indholdsstoffer i Emblaveo (angivet i afsnit 6).
- du nogensinde har haft en alvorlig allergisk reaktion (hævelse af ansigt, hænder, fødder, læber, tunge eller svælg, eller synke- eller vejrtrækningsbesvær, eller en alvorlig hudreaktion) over for andre antibiotika af typen penicillin, cefalosporin eller carbapenem.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sygeplejersken, før du får Emblaveo, hvis:

- du nogensinde har haft en allergisk reaktion (også selvom det kun var udslæt) over for andre antibiotika. Tegn på en allergisk reaktion omfatter kløe, udslæt på huden eller vejrtrækningsbesvær.
- du har problemer med nyrerne, eller hvis du tager lægemidler, der påvirker din nyrefunktion, som for eksempel andre antibiotika kaldet aminoglykosider (streptomycin, neomycin, gentamicin). Hvis du har nedsat nyrefunktion, vil lægen muligvis give dig en lavere dosis Emblaveo og tage blodprøver regelmæssigt under behandlingen for at kontrollere din nyrefunktion. Desuden kan du have højere risiko for at udvikle alvorlige bivirkninger, som påvirker nervesystemet, som for eksempel encefalopati (hjernepåvirkning, der kan skyldes sygdom, skade, lægemidler eller kemikalier) på grund af forhøjede niveauer af Emblaveo i blodet, medmindre dosis sættes ned. Symptomer på encefalopati omfatter forvirring, krampeanfald og ændret mental funktion (se afsnit 3: Hvis du har fået for meget Emblaveo).
- du har leverproblemer. Lægen vil muligvis tage blodprøver regelmæssigt under behandlingen for at kontrollere din lever, da der er set forhøjede leverenzymmer under behandling med Emblaveo.
- du tager lægemidler, der kaldes antikoagulantia (blodfortyndende lægemidler, som forhindrer blodet i at størkne). Emblaveo kan påvirke blodets størkningsevne. Lægen vil overvåge dine niveauer i blodet for at se, om din dosis af blodfortyndende lægemiddel skal ændres, mens du får behandling med Emblaveo.

Kontakt lægen, hvis du oplever noget af følgende, efter at du er begyndt på behandling med Emblaveo:

- kraftig, længerevarende eller blodig diarré. Dette kan være tegn på betændelse i tyktarmen. Det kan være nødvendigt at afbryde behandlingen med Emblaveo, og påbegynde specifik behandling mod diarré (se afsnit 4: Bivirkninger).
- andre infektioner. Der er en lille risiko for, at du kan få en anden infektion, som skyldes en anden bakterie, under eller efter behandlingen med Emblaveo.

Laboratorieprøver

Fortæl lægen, at du får Emblaveo, hvis du skal have taget nogen form for prøver. Det skyldes, at resultatet af en prøve, der kaldes direkte eller indirekte antiglobulintest eller Coombs test, kan være unormal. Denne prøve tester for antistoffer, der bekæmper dine røde blodlegemer.

Børn og unge

Emblaveo må ikke bruges til børn og unge under 18 år. Det skyldes, at det ikke vides, om lægemidlet er sikkert at bruge til denne aldersgruppe.

Brug af andre lægemidler sammen med Emblaveo

Fortæl det altid til lægen, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Tal med lægen, før du får Emblaveo, hvis du tager nogen af følgende lægemidler:

- et lægemiddel mod urinsyreigt, der kaldes probenecid

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 til råds, før du får dette lægemiddel.

Dette lægemiddel kan skade det ufødte barn. Det må kun bruges under graviditeten, hvis lægen mener, at det er nødvendigt, og kun hvis fordelene for moderen opvejer risiciene for barnet.

Dette lægemiddel går muligvis over i modermælken. Hvis du ammer, skal det besluttes, om du skal holde op med at amme eller stoppe med at få dette lægemiddel, idet der tages højde for fordelene ved amning af barnet i forhold til fordele af behandlingen for moderen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Emblaveo kan give bivirkninger, som for eksempel svimmelhed, som kan påvirke din evne til at føre motorkøretøj, bruge værktøj eller betjene maskiner. Du må ikke føre motorkøretøjer, bruge værktøj eller betjene maskiner, hvis du får bivirkninger som f.eks. svimmelhed (se afsnit 4: Bivirkninger).

Emblaveo indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder ca. 44,6 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. hætteglas. Dette svarer til 2,2 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

3. Sådan får du Emblaveo

Du vil få Emblaveo af en læge eller sygeplejerske.

Så meget skal du have

Du vil få Emblaveo som drop direkte ind i en blodåre ("intravenøs infusion"). Den sædvanlige dosis er ét hætteglas (som indeholder 1,5 g aztreonam og 0,5 g avibactam) hver 6. time. Den første dosis er højere (2 g aztreonam og 0,67 g avibactam). Infusionen vil vare 3 timer. Et behandlingsforløb varer sædvanligvis fra 5 og op til 14 dage, afhængigt af den type infektion, du har, og hvordan du reagerer på behandlingen.

Personer med nyreproblemer

Hvis du har nyreproblemer, kan lægen beslutte at nedsætte din dosis, og øge perioden mellem doserne. Det skyldes, at Emblaveo udskilles fra kroppen via nyrerne. Hvis du har nedsat nyrefunktion, kan dine niveauer af Emblaveo i blodet være forhøjede.

Hvis du har fået for meget Emblaveo

Du vil få Emblaveo af en læge eller sygeplejerske, så det er næppe sandsynligt, at du vil få for meget af dette lægemiddel. Hvis du får bivirkninger, eller hvis du tror, at du har fået for meget Emblaveo, skal du dog fortælle det til lægen eller sygeplejersken med det samme. Du skal fortælle det til lægen, hvis du oplever forvirring, ændret mental funktionsevne, bevægelsesproblemer eller får krampeanfald.

Hvis en dosis Emblaveo er blevet glemt

Hvis du tror, at en dosis er blevet glemt, skal du fortælle det til lægen eller sygeplejersken med det samme.

Spørg lægen eller sygeplejersken, 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.

Alvorlige bivirkninger

Fortæl det til lægen med det samme, hvis du bemærker nogen af følgende alvorlige bivirkninger – du kan have brug for akut lægebehandling:

- Hævelser af ansigt, læber, øjne, tunge og/eller svælg, nældefeber og synke- eller vejrtrækningsbesvær. Dette kan være tegn på en allergisk reaktion eller angioødem, som kan være livstruende.
- Kraftig, vedvarende eller blodig diarré (som kan være forbundet med mavesmerter eller feber). Dette kan forekomme under eller efter behandling med antibiotika, og kan være tegn på en alvorlig tarmbetændelse. Hvis du får denne bivirkning, må du ikke tage lægemidler, der stopper eller nedsætter tarmbevægelserne.

- Pludseligt udbrud af et kraftigt udslæt eller blærer eller afskalning af huden, eventuelt ledsaget af høj feber eller ledsmerter (dette kan være tegn på mere alvorlige sygdomme, såsom toksisk epidermal nekrolyse, eksfoliativ dermatitis eller erythema multiforme).

Disse alvorlige bivirkninger er ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer).

Andre bivirkninger

Fortæl det til lægen eller sygeplejersken, hvis du bemærker en eller flere af følgende bivirkninger:

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

- Fald i antallet af røde blodlegemer i blodet – ses i blodprøver
- Ændring i antallet af visse typer blodlegemer (kaldet ”blodplader”) – ses i blodprøver
- Forvirring
- Svimmelhed
- Diarré
- Kvalme eller opkastning
- Mavesmerter
- Stigning i visse leverenzymmer, som ses i blodprøver
- Udslæt
- Betændelse i en vene
- Betændelse i en vene forbundet med en blodprop
- Smerter eller hævelse på injektionsstedet
- Feber

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

- Stigning i antallet af visse typer hvide blodlegemer (kaldet ”eosinofiler” og ”leukocytter”) – ses i blodprøver
- Problemer med at falde i søvn og med at sove igennem
- Encefalopati (hjernepåvirkning, som giver ændret mental tilstand og forvirring)
- Hovedpine
- Nedsat evne til at føle berøring, smerte og temperatur i munden
- Ændret smagssans
- Ekstra hjerteslag
- Blødning
- Lavt blodtryk
- Ansigtssrødme
- For stor sammentrækning af musklerne i luftvejene, hvilket giver vejrtrækningsbesvær
- Blødning i mavesækken
- Mundsår
- Stigninger i niveauerne af visse stoffer i blodet (gammaglutamyltransferase, alkalisk fosfatase i blodet, kreatinin)
- Kløe
- Lilla pletter, der ligner blå mærker, små, røde prikker
- Øget svedtendens
- Smerter i brystet
- Svaghedsfornemmelse

Sjældne: (kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 personer)

- Skedesvamp
- Lave niveauer af blodlegemer (pancytopeni)
- Markant fald i den type hvide blodlegemer (kaldet ”neutrofiler”), der bruges til at bekæmpe infektion – ses i blodprøver
- Forlængelse af den tid, det tager, før et sår holder op med at bløde
- Spontane blå mærker

- Unormalt resultat af en test, der kaldes direkte eller indirekte antiglobulintest eller Coombs test. Denne test undersøger for antistoffer, der bekæmper dine røde blodlegemer.
- Krampeanfald
- Følelsesløshed, en prikkende fornemmelse, en stikkende fornemmelse
- Dobbeltsyn
- En fornemmelse af at snurre rundt
- Ringen eller summen for ørerne
- Vejrtrækningsbesvær
- Usædvanlige vejrtrækningslyde (hvæsende/pibende vejrtrækning)
- Nysen
- Tilstoppet næse
- Dårlig ånde
- Leverbetændelse
- Gulfarvning af huden og øjnene
- Muskelsmerter
- Ømme bryster
- Almen utilpashed

Ikke kendt: (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Superinfektion (en ny infektion, der opstår, efter at du er blevet behandlet for din nuværende infektion)

Pludselige smerter i brystet, som kan være tegn på en potentielt alvorlig allergisk reaktion, der kaldes Kounis' syndrom, er blevet set ved behandling med andre lægemidler af samme type. Hvis det opstår, skal du straks fortælle det til lægen eller sygeplejersken.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med lægen, 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.

Du må ikke få lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten på hætteglasset og æsken efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C).

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Emblaveo indeholder:

- Aktive stoffer: aztreonam og avibactam. Hvert hætteglas indeholder 1,5 g aztreonam og avibactamnatrium svarende til 0,5 g avibactam (se afsnit 2: Emblaveo indeholder natrium).
- Øvrige indholdsstof: arginin.

Udseende og pakningsstørrelser

Emblaveo er et hvidt til let gult pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning, i et hætteglas af glas med en gummiprop og en aluminiumsforsegling, der kan vippes af. Det fås i pakninger med 10 hætteglas.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgien

Fremstiller

Pfizer Service Company BV
Hoge Wei 10
Zaventem
1930
Belgien

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

Pfizer ApS
Tlf: +45 44 20 11 00

Denne indlægsseddel blev senest ændret 04/2024

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>

Nedenstående oplysninger er kun til sundhedspersoner:

Vigtigt: Læs produktresuméet inden ordination.

Dette lægemiddel må ikke blandes med andre lægemidler, bortset fra natriumchlorid (0,9 %) injektionsvæske, opløsning, glucose (5 %) injektionsvæske, opløsning, eller Ringerlaktat som nævnt nedenfor.

Pulveret skal rekonstitueres med sterilt vand til injektionsvæsker, og det resulterende koncentrat skal derefter straks fortyndes før brug. Den rekonstituerede opløsning er en klar, farveløs til gul opløsning, som er fri for synlige partikler.

Emblaveo (aztreonam/avibactam) er et kombinationsprodukt. Hvert hætteglas indeholder 1,5 g aztreonam og 0,5 g avibactam i et fast 3:1-forhold.

Der skal anvendes aseptiske standardteknikker til klargøring og administration af væsken. Doserne skal klargøres i en infusionspose af passende størrelse.

Parenterale lægemidler skal kontrolleres visuelt for partikler inden administration.

Hvert hætteglas er kun til engangsbrug.

Der må højst gå 30 minutter fra rekonstitution påbegyndes til klargøring af den intravenøse infusion afsluttes.

Anvisninger om klargøring af dosis til voksne i en INFUSIONSPOSE:

BEMÆRK: Nedenstående procedure beskriver trinnene til at klargøre en infusionsopløsning med en endelig koncentration på 1,5-40 mg/ml **aztreonam** og 0,50-13,3 mg/ml **avibactam**. Alle beregninger skal foretages, før disse trin påbegyndes.

- Klargør den **rekonstituerede opløsning (131,2 mg/ml aztreonam og 43,7 mg/ml avibactam)**:
 - Stik kanylen gennem hætteglassets gummimembran, og injicer 10 ml sterilt vand til injektionsvæsker.
 - Træk kanylen ud, og ryst hætteglasset forsigtigt, så du får en klar, farveløs til gul opløsning, der er fri for synlige partikler.
- Klargør den **endelige opløsning** til infusion (den endelige koncentration skal være **1,5-40 mg/ml aztreonam og 0,50-13,3 mg/ml avibactam**):

Infusionspose: Fortynd den rekonstituerede opløsning yderligere ved at overføre en passende beregnet mængde af rekonstitueret opløsning til en infusionspose, der indeholder en af følgende opløsninger: natriumchlorid (0,9 %) injektionsvæske, opløsning, glucose (5 %) injektionsvæske, opløsning, eller Ringerlaktat.

Se tabel 1 nedenfor.

Tabel 1: Klargøring af Emblaveo til doser til voksne i en INFUSIONSPOSE

Samlet dosis (aztreonam/avibactam)	Volumen, der skal trækkes op fra det eller de rekonstituerede hætteglas	Endeligt volumen efter fortynding i infusionsposen ^{1,2}
2 000 mg/667 mg	15,2 ml	50-250 ml
1 500 mg/500 mg	11,4 ml	50-250 ml
1 350 mg/450 mg	10,3 ml	50-250 ml
750 mg/250 mg	5,7 ml	50-250 ml
675 mg/225 mg	5,1 ml	50-250 ml
Alle andre doser	Volumen (ml) beregnet på baggrund af den påkrævede dosis: Dosis (mg aztreonam) ÷ 131,2 mg/ml aztreonam Eller Dosis (mg avibactam) ÷ 43,7 mg/ml avibactam	Volumen (ml) vil variere baseret på infusionsposens størrelse og den foretrukne endelige koncentration (Den skal være 1,5-40 mg/ml aztreonam og 0,50-13,3 mg/ml avibactam)

- Fortynd til en endelig aztreonam-koncentration på 1,5-40 mg/ml (en endelig avibactam-koncentration på 0,50-13,3 mg/ml) med en brugsstabilitet i op til 24 timer ved 2 °C - 8 °C, efterfulgt af op til 12 timer ved op til 30 °C for infusionsposer, som indeholder natriumchlorid (0,9 %) injektionsvæske, opløsning, eller Ringerlaktat.
- Fortynd til en endelig aztreonam-koncentration på 1,5-40 mg/ml (en endelig avibactam-koncentration på 0,50-13,3 mg/ml) med en brugsstabilitet i op til 24 timer ved 2 °C - 8 °C,

efterfulgt af op til 6 timer ved op til 30 °C for infusionsposer, som indeholder glucose (5 %) injektionsvæske, opløsning.

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal lægemidlet anvendes straks, medmindre rekonstitution og fortynding er udført under kontrollerede og validerede aseptiske forhold. Hvis det ikke anvendes straks, er opbevaringstider og -betingelser forud for anvendelsen brugerens eget ansvar, og må ikke overskride dem, der er anført ovenfor.

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