

INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

Cloxacillin Vital Pharma Nordic 2 g pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning

cloxacillin

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, apotekspersonalet eller sygeplejersken, 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, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Cloxacillin Vital Pharma Nordic
3. Sådan skal du bruge Cloxacillin Vital Pharma Nordic
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Cloxacillin Vital Pharma Nordic indeholder det aktive stof cloxacillin, som er et antibiotikum, der tilhører en gruppe af lægemidler kaldet penicillinasestabile penicilliner.

Cloxacillin virker ved at hæmme udviklingen af bakteriens normale cellevæg. Uden cellevæg dør bakterien. Cloxacillin er virksomt overfor grampositive aerobe og anaerobe bakterier, især stafylokokker.

Cloxacillin Vital Pharma Nordic anvendes til behandling af infektioner, der skyldes penicillinaseproducerende stafylokokker: Infektioner i hud og blødt væv, betændelse i hjertet (endocarditis), betændelse i knoglemarven (osteomyelitis) og blodforgiftning (septikæmi).

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Cloxacillin Vital Pharma Nordic

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

Brug ikke Cloxacillin Vital Pharma Nordic

- hvis du er allergisk over for cloxacillin
- hvis du er allergisk over for andre penicilliner
- hvis du er allergisk over for cefalosporiner.

Patienter, som er allergiske over for cefalosporiner, kan også være allergiske over for cloxacillin (såkaldt krydsallergi).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du tager Cloxacillin Vital Pharma Nordic, hvis

- du tidligere har haft en allergisk reaktion over for et antibiotikum eller andre allergiske reaktioner.

- du får kraftig og vedvarende diarré under eller efter behandlingen med dette lægemiddel. Dette kan være et symptom på alvorlig tarmbetændelse (pseudomembranøs enterocolitis). Hvis en sådan situation skulle opstå, vil det være nødvendigt at stoppe brugen og i visse tilfælde iværksætte passende behandling.
- du har nedsat nyrefunktion.
- Som det er tilfældet med alle antibiotika af typen penicilliner, kan administration af Cloxacillin Vital Pharma Nordic give anledning til ændret mental tilstand på grund af hjernesygdom, -skade eller svækkelse (encefalopati), især i tilfælde af overdosering hos patienter med nyresvigt. Symptomerne varierer, men kan omfatte feber, nakkestivhed og/eller hovedpine. Der kan også opstå problemer med at bruge arme og ben, taleforstyrrelser eller forvirret sindstilstand. Hvis sådanne problemer skulle opstå, skal du øjeblikkeligt kontakte lægen eller apotekspersonalet (se punkt 3 og 4).
- langvarig administration af antibiotika kan medføre unormal vækst af ikke-følsomme bakterier og svampe. Hvis der opstår **symptomer på nye infektioner** under behandlingen, skal du afbryde brugen og kontakte din læge.

Brug af andre lægemidler samme med Cloxacillin Vital Pharma Nordic

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

Det er især vigtigt, at du fortæller det til lægen, hvis du har fået behandling med:

- probenecid (bruges til behandling af gigt), da dette kan påvirke udskillelsen af cloxacillin
- methotrexat (bruges til behandling af reumatoid arthritis), da samtidig anvendelse kan øge virkningen/toksiciteten af methotrexat på grund af nedsat udskillelse
- dicumarol-produkter (lægemidler med "blodfortyndende" virkning), da virkningen af disse kan være nedsat ved samtidig behandling med cloxacillin.

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 tager dette lægemiddel.

Graviditet

Langtidserfaring indikerer lille risiko for skadelige effekter på graviditeten, fosteret eller det nyfødte barn. Ikke desto mindre skal du spørge din læge til råds, hvis du er gravid eller planlægger at blive gravid.

Amning

Lægemidlet udskilles i små mængder i brystmælk. Det er ikke sandsynligt, at dette vil have nogen indvirkning på det ammede barn, selv om risiko for diarré, trøske eller hududslæt ikke kan udelukkes. Spørg din læge til råds, hvis du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Cloxacillin Vital Pharma Nordic forventes ikke at påvirker evnen til at køre bil eller betjene maskiner.

Cloxacillin Vital Pharma Nordic indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder 96,6 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt). Dette svarer til 5 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

Den maksimale anbefalede daglige dosis af dette lægemiddel indeholder 579,6 mg natrium. Dette svarer til 29 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

Tal med din læge eller apotekspersonalet, hvis du skal have Cloxacillin Vital Pharma Nordic dagligt i længere tid, især hvis du er blevet rådet til at følge en diæt med lav salt (natrium) indhold.

3. Sådan skal du bruge Cloxacillin Vital Pharma Nordic

Dette lægemiddel vil blive indgivet af en sundhedsperson. Det kan blive givet som en injektion i en muskel (intramuskulær injektion) eller som en injektion eller infusion i en blodåre (intravenøs injektion/infusion).

Dosering

Voksne

Afhængig af typen af infektion, og hvor alvorlig den er, gives der 0,5-1 g intramuskulært 4 gange i døgnet eller 1-2 g 3-4 gange i døgnet intravenøst.

Der kan administreres 2 g 4(-6) gange i døgnet via intravenøs intermitterende infusion (korttidsinfusion)

Den sædvanlige dosis er 6 g i døgnet som kontinuerlig intravenøs infusion. Ved alvorlige infektioner, kan denne dosis øges til 12 g i døgnet.

Børn

Afhængig af typen af infektion, og hvor alvorlig den er, kan der gives 50 mg/kg/døgn intramuskulært opdelt i 4 doser eller 100 mg/kg/døgn (eller mere) fordelt over 4-6 doser intravenøst.

Patienter med nedsat nyrefunktion

Patienter med nedsat nyrefunktion skal oplyse lægen om dette, før de bruger Cloxacillin Vital Pharma Nordic. Dosis fastsættes individuelt af lægen baseret på graden af nyresvigt (se ”Advarsler og forsigtighedsregler” under punkt 2).

Hvis du under behandlingen får det indtryk, at virkningen af lægemidlet er enten for stærk eller svag, skal du fortælle det til din læge.

Se til sidst i denne indlægsseddel under overskriften ”Nedenstående oplysninger er til sundhedspersoner” for oplysninger om, hvordan opløsningerne klargøres og administreres.

Hvis du har brugt for meget Cloxacillin Vital Pharma Nordic

Du får dette lægemiddel af en læge eller en sygeplejerske. Det er usandsynligt, at du får for meget eller for lidt.

Som det er tilfældet med alle antibiotika af typen penicilliner, kan administration af Cloxacillin Vital Pharma Nordic give anledning til ændret mental tilstand på grund af hjernesygdom, -skade eller -svækkelse (encefalopati), især i tilfælde af overdosering hos patienter med nyresvigt.

Symptomerne varierer, men kan omfatte feber, nakkestivhed og/eller hovedpine. Du kan også opleve problemer med at bruge armene og benene, taleforstyrrelser eller føle dig forvirret. Hvis sådanne problemer skulle opstå, skal du øjeblikkeligt kontakte lægen eller apotekspersonalet (se punkt 2 og 4).

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Cloxacillin Vital Pharma Nordic, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du holder op med at bruge Cloxacillin Vital Pharma Nordic

Det er vigtigt, at lægemidlet anvendes i henhold til den anbefalede behandlingscyklus. Du må ikke udeblive fra behandlingen, selv om du får det bedre. Hvis du afbryder behandlingen før tiden, kan infektionen komme igen.

Tal med lægen, hvis du får det værre under behandlingen, eller hvis du ikke føler dig rask, når du har gennemført det anbefalede behandlingsforløb.

Spørg lægen, apotekspersonalet 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.

Kontakt øjeblikkeligt din læge, hvis du oplever nogle af følgende potentielt alvorlige bivirkninger:

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

- Alvorlige, akutte allergiske reaktioner (anafylaktisk reaktion). En sådan reaktion kan være livstruende. Der kan forekomme et eller flere af følgende symptomer: Rødme, kløe eller udslæt på huden (urticaria), besværet vejrtrækning og svimmelhed.
- Cloxacillin Vital Pharma Nordic kan medføre et fald i blodets indhold af en type af hvide blodlegemer kaldet granulocytter (agranulocytose), hvilket kan svække din modstandskraft over for infektioner. Hvis du får en infektion med symptomer som f.eks. feber og alvorlig forværring af din almentilstand eller feber med lokale symptomer på infektion som f.eks. ondt i halsen/svælget/munden eller vandladningsproblemer, skal du øjeblikkeligt søge lægehjælp. Du får taget en blodprøve for at undersøge, om dit granulocytaltal er nedsat (agranulocytose). Det er vigtigt at fortælle lægen om den medicin, du tager.
- Akut tyktarmsbetændelse (pseudomembranøs enterocolitis)
- Superinfektioner (sekundære), bakterielle infektioner

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

- Alvorlige overfølsomhedsreaktioner med kraftigt udslæt, som kan være ledsaget af feber, træthed, hævelse i ansigtet eller lymfeknuder, forhøjet eosinofiltal (en type af hvide blodlegemer), lever-, nyre, eller lungepåvirkning (en reaktion, som kaldes DRESS)
- Quinckes ødem (hævelse under huden)
- Ændret mental tilstand på grund af hjernesygdom, -skade eller -svækkelse (encefalopati)

Andre mulige bivirkninger

Tal med lægen eller sundhedspersonalet, hvis en af nedenstående bivirkninger bliver alvorlig, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel.

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

- Følelse af utilpashed, diarré
- Udslæt
- Betændelse i et blodkar efter intravenøs injektion (thromboflebitis)

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

- Stigning i antallet af en særlig type hvide blodlegemer (eosinofiler)
- Nældefeber (urticaria)

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

- Nedsat antal hvide blodlegemer (leukopeni)
- Leverskade
- Nyreskade

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

- Reduktion af antallet af røde blodlegemer (anæmi)
- Beskadigelse af blodlegemer som f.eks. et fald i antallet af blodplader (trombocytopeni)
- Kvalme
- Opkastning
- Betændelse i nyrerne
- Overvækst af svamp i munden og i skeden hos kvinder

Der kan opstå lokal smerte ved intramuskulær injektion.

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

- Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.
- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på hætteglasset og æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- For oplysninger om opbevaring efter rekonstituering af lægemidlet, se punktet "Nedenstående oplysninger er til sundhedspersoner".

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

Cloxacillin Vital Pharma Nordic indeholder

- Aktivt stof: cloxacillin. Ét hætteglas indeholder 2 g cloxacillin (som cloxacillinatrium).
- Lægemidlet indeholder ikke andre hjælpestoffer.

Udseende og pakningsstørrelser

Cloxacillin Vital Pharma Nordic er et hvidt til råhvidt krystallinsk pulver i enkeltdosis hætteglas.

Pakningsstørrelser: 1 hætteglas eller 10 hætteglas.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Vital Pharma Nordic ApS
Frederiksgade 11, st. th.
1265 København K.
Danmark

Fremstiller

NETPHARMALAB CONSULTING SERVICES, S.L.
Carretera de Fuencarral, 22
28108 Alcobendas (Madrid)
Spanien

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslande i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

Danmark, Finland, Island, Norge, Sverige: Cloxacillin Vital Pharma Nordic

Denne indlægsseddel blev senest revideret 12/2023

Nedenstående oplysninger er til sundhedspersoner

Klargøring af opløsningen

Der skal anvendes aseptisk teknik ved rekonstituering af opløsningen.

Afhængig af mængden, der skal administreres, anbefales det at bruge vand til injektionsvæsker eller natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) opløsning til injektionsvæsker til at opløse pulveret.

Instruktioner til rekonstituering af injektions-/infusionsvæske, opløsning

Intramuskulær injektion

Opløs 2 g i 8 ml vand til injektionsvæsker.

Intravenøs injektion

Opløs 2 g i 20 ml vand til injektionsvæsker.

Kortvarig intravenøs infusion

Opløs 2 g i 8 ml vand til injektionsvæsker, og bland derefter med en egnet opløsning til infusionsvæsker op til 100 ml.

Opløsningen tilberedes i Mini-Bag plastbeholdere ved hjælp af en overførselsadapter, eller i en 100 ml flaske ved hjælp af en overførselskanyale.

Langvarig intravenøs infusion

Opløs 2 g i 8 ml vand til injektionsvæsker, og bland derefter med en egnet opløsning til infusionsvæsker op til et samlet volumen på 50-500 ml. Koncentrationen bør ikke overstige 40 mg/ml.

Efter rekonstituering skal opløsningen være klar. Brug ikke opløsningen, hvis der er synlige partikler i opløsningen. Træk kun en dosis op. Ubrugt opløsning skal bortskaffes.

Cloxacillin er kompatibel med følgende opløsninger til infusion:

- vand til injektionsvæsker
- natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) opløsning til injektionsvæsker
- glukose 5 % opløsning til injektionsvæsker.

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

Den kemiske og fysiske stabilitet for cloxacillin injektionsvæske, opløsning opretholdes i 12 timer ved en temperatur på under 25 °C. I tilfælde af infusionsvæsken er den ligeledes 12 timer ved en temperatur på under 25 °C eller i 48 timer ved 2-8 °C (i køleskab).

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt bør lægemidlet anvendes med det samme. Hvis præparatet ikke bruges med det samme, er brugsopbevaringstiden og -betingelserne brugerens ansvar og bør normalt ikke overstige 24 timer ved 2-8 °C med mindre rekonstitueringen har fundet sted under kontrollerede og validerede aseptiske betingelser.

Uforlideligheder

Dette lægemiddel må ikke blandes med andre end de ovenfor nævnte lægemidler.