

Indlægsseddel: Information til brugeren

Selexid® pulver til injektionsvæske, opløsning

mecillinam

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 sundhedspersonalet, 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, , 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 bruge Selexid®
3. Sådan bliver du behandlet med Selexid®
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Selexid® er et antibiotikum af penicillintype.

Selexid® virker på bakterier ved at hindre opbygningen af bakteriernes væg, så bakterien ødelægges.

Du kan få Selexid® mod alvorlige urinvejsinfektioner og infektioner med salmonella.

Du skal have Selexid® som en indsprøjtning.

Det vil normalt være en læge eller sygeplejerske, der giver indsprøjtninger. Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Spørg lægen.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Selexid®

Brug ikke Selexid®

- hvis du er allergisk over for mecillinam eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6).
- hvis du er allergisk over for andre antibiotika. Sådanne antibiotika omfatter penicillin og cefalosporiner.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, inden du bruger Selexid®, hvis du

- lider af porfyri (en stofskiftesygdom)

I løbet af behandlingen:

- Hvis du pludseligt får diarré, mens du tager Selexid® skal du straks fortælle det til lægen. Det kan skyldes tyktarmsbetændelse (pseudomembranøs colitis).

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Selexid®. Det kan påvirke prøve resultaterne.

Brug af andre lægemidlersammen med Selexid®

Fortæl det altid til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Fortæl altid lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger nogle af de følgende lægemidler:

- Probenecid (til behandling af podagra). Dette kan øge virkningen af Selexid®.
- Methotrexat (til behandling af reumatisme, kræft). Udskillelsen af methotrexat fra din krop kan være langsommere, når det anvendes sammen med Selexid®
- anden medicin mod betændelse (f.eks. tetracyklin, erythromycin, andre betalactamantibiotika). Dette kan påvirke virkningen af Selexid®

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller sundhedspersonale til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Graviditet:

Selexid® kan anvendes under graviditet, hvis det er klinisk nødvendigt.

Amning:

Selexid® kan anvendes under amningen.

Frugtbarhed:

Der er ikke udført kliniske studier af fertilitet.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Selexid® påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

3. Sådan skal du tage Selexid®

Lægen kan fortælle dig, hvilken dosis du får og hvor tit, du skal have den. Er du i tvivl, så spørg lægen eller sundhedspersonalet. Det er kun lægen, der kan ændre dosis.

Den sædvanlige dosis er

Dosis bliver bestemt for hver enkelt patient og afhænger af din sygdom. En læge eller sygeplejerske vil normalt give dig indsprøjtningen. Du vil få indsprøjtet Selexid® i en muskel eller i en blodåre.

Ældre:

Dosisjustering er ikke nødvendig.

Børn:

Dosis afhænger af barnets vægt. Lægen kan fortælle dig, hvad dosis er og hvor længe behandlingen varer.

Nedsat nyrefunktion:

Du skal måske have en anden dosis. Spørg lægen.

Nedsat leverfunktion:

Dosisjustering er ikke nødvendig.

Hvis du har fået for meget Selexid®

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, du har fået for meget Selexid® og af den grund føler dig utilpas.

Hvis en dosis er glemt

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, at du mangler at få en dosis.

Hvis behandlingen bliver stoppet

Kontakt lægen, hvis du ønsker at stoppe behandlingen med Selexid®. Kontakt straks lægen, hvis du igen føler dig syg, efter behandlingen med Selexid® er stoppet.

4. Bivirkninger

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

Alvorlige bivirkninger:

Søg omgående lægehjælp (ring 112), hvis du bemærker nogen af følgende alvorlige bivirkninger – du kan have brug for akut lægehjælp:

- Alvorlige allergiske reaktioner (anafylaktisk reaktion, velafgrænsede hævelser (angioødem), anafylaktisk chok) – symptomer kan omfatte pludseligt hududslæt, hævelse af ansigtet, læber, tunge og/eller svælg, åndedrætsbesvær eller synkebesvær, besvimelse på grund af overfølsomhed. Disse bivirkninger kan være livstruende.
- Alvorlig diarré pga. betændelse i tyktarmen (*Clostridium difficile* colitis).

Anafylaktiske reaktioner og *Clostridium difficile* colitis er ikke almindelige og kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer.

Forekomsten af angioødem og anafylaktisk chok er ikke kendt.

Kontakt lægen, hvis du bemærker følgende alvorlige bivirkning:

- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Ikke almindelig: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Svampeinfektion i skeden
- Diarré
- Kvalme

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

- Hovedpine
- Svimmelhed
- Opkastning
- Mavesmerter
- Sure opstød / halsbrand.
- Påvirkning af leverens funktion*
- Forskellige former for hududslæt.
- Nældefeber
- Kløe
- Træthed.

* Selexid® kan give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver f.eks. blodprøver og leverfunktion, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. 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 Selexid® utilgængeligt for børn.
Må ikke opbevares over 30°C.

Selexid® må ikke bruges efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Selexid® 1 g pulver til injektionsvæske, opløsning indeholder:

Aktivt stof: mecillinam

Øvrige indholdsstoffer: Ingen.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Hætteglas med hvidt til råhvidt krystallinsk pulver.

Pakningsstørrelser

1 g

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Karo Pharma AB, Box 16184, 103 24 Stockholm, Sverige

Fremstiller

Mitim S.R.L., Via Cacciamali, 34-38, Brescia (BS), 25125, Italy

Denne indlægsseddel blev senest ændret: 08/2023

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Teknisk brugervejledning til sundhedspersonalet

Instruktioner vedrørende håndtering og destruktion

Til i.m. anvendelse opløses 1 g i 4,4 ml sterilt vand.

Til i.v. anvendelse opløses 1 g mecillinam i 9,4 ml sterilt vand, som gives langsomt (3-4 min.) eller som i.v. infusion i isotonisk natrium-kloridinfusionsvæske eller Ringer-infusionsvæske.

Uforligneligheder

Selexid® pulver til injektion, opløsning bør kun opløses/fortyndes med sterilt vand og isotonisk natriumkloridinjektionsvæske. Bør ikke blandes med andre farmaka.