

Indlægsseddel: Information til patienten

Natriumfusidat Essential Pharma (M) 500 mg pulver og solvens til koncentrat til infusionsvæske, opløsning

natriumfusidat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge 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.
- I denne indlægsseddel vil Natriumfusidat Essential Pharma (M) 500 mg pulver og solvens til koncentrat til infusionsvæske, opløsning blive kaldt Natriumfusidat.

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 Natriumfusidat
3. Sådan skal du bruge Natriumfusidat
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Denne medicin indeholder natriumfusidat. Den tilhører en gruppe medicin, der kaldes antibiotika. Natriumfusidat virker ved at dræbe bestemte bakterier (stafylokokker), som forårsager infektioner. Natriumfusidat anvendes til behandling af infektioner som f.eks.:

- Infektioner i knogler og led
- Infektioner på huden og i bløddele
- Infektioner i kroppen
- Infektioner i hjertet
- Infektioner, der er forbundet med cystisk fibrose

Hvis din sygdom er alvorlig, eller du har brug for længerevarende behandling, vil du sædvanligvis få Natriumfusidat sammen med andre antibiotika mod stafylokok-infektioner.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Natriumfusidat

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

Brug ikke Natriumfusidat:

- hvis du er allergisk over for fusidinsyre, dennes salte eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).
- hvis du også behandles med medicin, der sænker indholdet af fedtstoffer i blodet (statiner).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du bruger Natriumfusidat.

Fortæl det til lægen

- hvis du tager statiner (kolesterol-sænkende medicin). Brug af disse to lægemidler samtidigt kan i sjældne tilfælde forårsage muskelsvaghed, muskelsmerter eller ømme muskler (se også punkt 4).
- hvis du behandles med bestemte typer hiv-medicin (hiv-proteasehæmmere).
- hvis du har problemer med leveren.
- hvis du for nyligt har haft gulsot.

I løbet af behandlingen med Natriumfusidat vil din læge med jævne mellemrum tage blodprøver, hvis du får en høj dosis, har problemer med leveren eller galden, hvis din behandling er langvarig, eller hvis du tager andre lægemidler, der påvirker leveren.

Ved langvarig anvendelse kan der forekomme ikke-følsomme bakterier og svamp. Hvis du får en sådan superinfektion, vil lægen igangsætte en passende behandling.

Der er indberettet alvorlige, livstruende hudreaktioner, herunder Stevens-Johnsons syndrom (SJS), toksisk epidermal nekrolyse (TEN; Lyell's syndrom) og lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS), i forbindelse med brug af Natriumfusidat .

- SJS/TEN kan i begyndelsen vise sig som rødlige, målskivelignende pletter eller runde områder, ofte med blærer på overkroppen. Der kan også opstå sår i mund, svælg, næse, ved kønsorganer og øjne (røde og hævede øjne). Disse alvorlige hududslæt opstår ofte efter feber og/eller influenza-lignende symptomer. Udslættet kan udvikle sig til udbredt afskalning af huden og medføre livstruende komplikationer eller døden.
- DRESS viser sig først som influenza-lignende symptomer og udslæt i ansigtet, herefter som et udbredt udslæt med høj feber, forhøjet indhold af leverenzymen i blodprøver, en forhøjet mængde af en bestemt type hvide blodlegemer (eosinofili) og forstørrede lymfekirtler.
- Risikoen for alvorlige hudreaktioner er størst i de første 8 uger af behandlingen. Hvis du får et alvorligt udslæt eller andre af disse hudsymptomer, skal du stoppe med at bruge Natriumfusidat og straks kontakte lægen eller søge lægehjælp.

Brug af anden medicin sammen med Natriumfusidat

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

Du skal fortælle det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager et eller flere af følgende lægemidler:

- Kolesterol-sænkende lægemidler som f.eks. statiner. Det kan give muskelsvaghed, muskelømhed eller muskelsmerter. Se pkt. 4.
- Antikoagulanter (blodfortyndende medicin), der indtages gennem munden. Du kan have nemmere ved at bløde. Din læge vil muligvis ændre din dosis.
- Lægemidler, der udskilles ved hjælp af CYP-3A4 (et bestemt enzym i kroppen). Din læge kan fortælle dig, hvilke lægemidler, der er tale om.
- Lægemidler til behandling af hiv-infektion, f.eks. ritonavir eller saquinavir.
- Ciclosporin. Dette lægemiddel anvendes til at hæmme kroppens immunsystem.

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 bruger dette lægemiddel.

Lægen vil afgøre, om du kan behandles med Natriumfusidat, hvis du er gravid eller ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Natriumfusidat kan få dig til at føle dig døsigt, mat og svimmel. Det kan påvirke din evne til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Du må ikke køre bil eller motorcykel, hvis du føler dig utilpas.

Natriumfusidat indeholder natrium

Efter rekonstitution indeholder hætteglasset 72,6 milligram (mg) natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt). Dette svarer til 3,6 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

3. Sådan skal du bruge Natriumfusidat

Du vil aldrig komme til selv at skulle indgive dette lægemiddel. Lægen vil give dig Natriumfusidat i en vene (intravenøs anvendelse). Natriumfusidat vil altid blive fortyndet før brug. Du vil få infusionen over en periode på mindst 2-4 timer.

Dosis

Den mængde Natriumfusidat, du skal have, afhænger af din alder, vægt og leverfunktion. Den afhænger også af, hvor følsom bakterien er og af infektionstypen. Lægen vil beregne den dosis, der er rigtig for dig.

Oplysninger til lægen er anført i slutningen af denne indlægsseddel.

Hvis du har fået for meget Natriumfusidat

Lægen giver dig dette lægemiddel. Fortæl det straks til lægen, hvis du tror, du har fået for meget af dette lægemiddel. Symptomerne på, at du har fået for meget kan omfatte symptomer fra mave-tarmkanalen eller ændringer i leverfunktionen. Hvis du har fået for meget infusionsvæske, vil lægen behandle dine symptomer.

Hvis du har glemt at bruge Natriumfusidat

Lægen vil give dig dette lægemiddel. Hvis du tror, at du har glemt en dosis, skal du fortælle det til lægen.

Spørg lægen, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

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

Bivirkningerne er opdelt efter følgende hyppigheder:

Meget almindelig:	kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer
Almindelig:	kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer
Ikke almindelig:	kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer
Sjælden:	kan forekomme hos flere end 1 ud af 1.000 personer
Meget sjælden:	kan forekomme hos flere end 1 ud af 10.000 personer
Ikke kendt:	hyppigheden kan ikke vurderes ud fra eksisterende oplysninger

Stop med at bruge Natriumfusidat og kontakt straks lægen, hvis du får en eller flere af følgende alvorlige bivirkninger. Du kan have brug for akut lægehjælp.

Følgende bivirkninger er sjældne (kan forekomme hos flere end 1 ud af 1.000 personer).

Allergisk reaktion eller shock:

- Hududslæt
- Betændelsestilstand i blodkarrene (*vasculitis*), der kan vise sig som hævede røde eller lilla pletter på huden, men som også kan påvirke andre dele af kroppen
- Feber, ledsmerter, hævede lymfekirtler på halsen, i armhulerne eller lysken
- Hævelse i f.eks. ansigtet eller munden (angioødem), som giver vejtrækningsproblemer
- Kollaps, svimmelhed, kvalme.

Kontakt straks lægen, hvis du får en af ovenstående bivirkninger.

Der er indberettet enkelte tilfælde af alvorlige hudreaktioner efter behandling med Natriumfusidat. Disse hudreaktioner kan udvikle sig til potentielt livstruende hudreaktioner, hvis de ikke behandles.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Alvorligt hududslæt, herunder Stevens-Johnsons syndrom og toksisk epidermal nekrolyse. Udslættene kan vise sig som rødlige, målskivelignende pletter eller runde områder, ofte med blærer på overkroppen, afskalning af huden, sår i mund, svælg, næse, ved kønsorganer og øjne og kan opstå efter feber og influenza-lignende symptomer. Se også punkt 2.
- Udbredt udslæt, høj feber, forhøjet indhold af leverenzymmer i blodet, forandringer i blodet (eosinofili), forstørrede lymfekirtler og påvirkning af kroppens andre organer (lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer – også kaldet DRESS eller syndrom med lægemiddelovertfølsomhed). Se også punkt 2.
- Et rødt skællende udslæt med buler på huden og blærer ledsaget af feber ved behandlingsstart (akut generaliseret pustuløst eksantem).
- Hvis du får et alvorligt udslæt eller andre af disse hudsymptomer, skal du stoppe med at bruge Natriumfusidat og straks kontakte lægen eller søge lægehjælp.

Andre bivirkninger:

Almindelig: Forhøjet koncentration af bilirubin, gulsot, forhøjet niveau af leverenzymmer
Døsighed, svimmelhed

Irritation ved injektionsområdet, betændelsestilstand i blodkarrene

Ikke almindelig: Appetitmangel
Hovedpine
Utilpashed, træthed, mathed
Hududslæt, kløe, nældefeber

Sjælden: Allergisk reaktion

Ikke kendt: Nedsat antal hvide blodlegemer; nedsat antal blodplader; særdeles nedsat antal af alle blodlegemer, hvilket kan gøre at du føler dig svag, og at du har nemmere ved at få infektioner og blå mærker;
Blodmangel
Alvorlig allergisk reaktion
Betændelsestilstand i galdeblæren, hepatorenalt syndrom (*nyresvigt*)
Rabdomyolyse (eventuelle tegn: muskelsvaghed, hævelse og smerter; mørkfarvet urin, akut nyreskade, forstyrrelser i hjerterytmen)
Nyresygdom
Venespasme

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

Opbevares i køleskab (2°C – 8°C).

Opbevares i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Kun til engangsbrug. Overskydende opløsning skal kasseres.

Anvend kun frisk opløsning.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Natriumfusidat indeholder:

- Aktivt stof: natriumfusidat. Et hætteglas indeholder 500 mg fusidinsyre som natriumfusidat.
- Øvrige indholdsstoffer er dinatriumedetat, dinatriumhydrogenphosphat, citronsyremonohydrat, vand til injektionsvæsker.

Se også slutningen af punkt 2.

Udseende og pakningsstørrelser

Pulver og solvens til koncentrat til infusionsvæske, opløsning:

Pakke med 2 hætteglas:

1 hætteglas indeholder natriumfusidat pulver (hvidt pulver)

1 hætteglas indeholder bufferopløsning (klar, farveløs væske)

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Essential Pharma (M) Ltd.,
Vision Exchange Building,
Triq it-Territorjals, Zone 1,
Central Business District,
Birkirkara, CBD 1070, Malta

Fremstiller

FAMAR Health Care Services Madrid S.A.U.
Avda. Leganés, 62,
Alcorcón, 28923 Madrid,
Spanien

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark	Natriumfusidat "Essential Pharma (M)"
Østrig	Natrium Fusidat Essential Pharma 500 mg-Trockensubstanz zur Infusionsbereitung mit Lösungsmittel

Denne indlægsseddel blev senest ændret 05/2020.

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Anbefalet procedure for rekonstitution og administration

1 hætteglas indeholder 500 mg fusidinsyre som natriumfusidat (pulver).

1 hætteglas med solvens indeholder 10 ml steril vandig phosphatcitrat bufferopløsning (pH 7,4-7,6), som består af dinatriumedetat, dinatriumhydrogenphosphat, citronsyremonohydrat og vand til injektionsvæsker. (Efter rekonstitution af pulveret indeholder hætteglasset 3,1 mmol natrium og 1,1 mmol phosphat).

Til rekonstitution opløses de 500 mg natriumfusidat pulver i 10 ml bufferopløsning.

Hvis bufferopløsningen opbevares ved lave temperaturer, kan der ske udfældning i form af sorte prikker. Hvis der observeres udfældning, rystes hætteglasset, indtil bufferopløsningen er klar og før rekonstitution med hætteglasset indeholdende pulver.

Der må kun anvendes klar rekonstitueret opløsning uden partikler.

Efter at pulveret er opløst i bufferopløsningen anvendes en passende infusionsvæske til fortynding til 250-500 ml.

Følgende infusionsvæsker er testet for kompatibilitet med natriumfusidat pulver og har vist sig at være forligelige:

0,9 % fysiologisk natriumchloridopløsning, glucose 5 %, Ringer-lactat infusionsvæske – 0,18 % saltvandsopløsning + 4 % glucose, kaliumchlorid-opløsning 0,3 % + natriumchlorid-opløsning 0,9%
Der kan forekomme opalisering under blanding i tilfælde, hvor opløsningens pH-værdi er for lav. Der kan forekomme udfældning af fusidinsyre i infusionsvæsker med en pH-værdi under 7,5. Væsken skal i givet fald kasseres.

Bufferopløsningen med natriumfusidat må aldrig injiceres ufortyndet.

På grund af risikoen for beskadigelse af lokalt væv må natriumfusidat ikke administreres i.m. eller s.c. Den fortyndede væske, som indeholder 500 mg natriumfusidat (eller en lavere dosis til børn), bør infunderes i løbet af mindst 2-4 timer.

Natriumfusidat infusionsvæske administreres i en vene med god blodgennemstrømning eller via centralt venekateter for at mindske risikoen for venespasme og tromboflebitis og hæmolyse af erythrocytter.

Dosis

Dosis af natriumfusidat afhænger af patientens alder, vægt og leverfunktion og på patogenets følsomhed og infektionstypen.

Voksne og unge med en kropsvægt på > 50 kg

500 mg natriumfusidat (1 infusion) 3 gange (højest 4 gange) dagligt.

Hos voksne bør en samlet dosis på 2 g/dag ikke overskrides.

Voksne og unge med en kropsvægt på < 50 kg

6-7 mg/kg kropsvægt 3 gange dagligt.

Børn, småbørn og spædbørn fra > 1 måned

6-7 mg/kg kropsvægt 3 gange dagligt.

Dosis til patienter med nedsat nyrefunktion

Det er ikke nødvendigt at justere dosis til patienter med nedsat nyrefunktion.

Dosis til patienter i hæmodialyse

Natriumfusidat kan ikke fjernes med dialyse og derfor er en ekstra dosis ikke nødvendig.

Dosis til patienter med nedsat leverfunktion

Natriumfusidat metaboliseres i leveren og udskilles hovedsageligt i galden.

Særlige forholdsregler (periodisk kontrol af leverfunktion) er påkrævet hos patienter med nedsat leverfunktion og anormalitet i galdevejene.

Dosis til ældre

Forudsat at leverfunktionen ikke er nedsat, anbefales den sædvanlige dosis til voksne.

Forligelighed

Natriumfusidat kan kombineres med beta-lactamase-resistente penicilliner, cephalosporiner, erythromycin, aminoglycosider, rifampicin, vancomycin eller lincomycin.

Hvis yderligere antibakteriel parenteral behandling er indiceret, skal der anvendes en separat opløsning.

Uforligelighed

Infusionsvæsker, der indeholder natriumfusidiat, er uforligelige med kanamycin, gentamycin, vancomycin, cephaloridin, carbenicillin, fuldblod, aminosyreopløsninger og calcium-holdige opløsninger.

Natriumfusidat må kun blandes med de anførte infusionsvæsker.

Opbevaringstid og opbevaringsforhold

Pulveret er stabilt i 2 år ved opbevaring i køleskab (2°C – 8°C).

Opløsningen skal anvendes straks efter natriumfusidat-pulveret er opløst i bufferopløsningen og tilsat 250-500 ml infusionsvæske.