

PAKKAUSSELOSTE

Azactam 1 g ja 2 g injektio- ja infuusiokuiva-aine, liuosta varten Atstreonaami

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Tässä pakkausselosteessa esitetään:

1. Mitä Azactam on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin käytät Azactamia
3. Miten Azactamia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Azactamin säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. MITÄ AZACTAM ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Azactam on beetalaktaamien ryhmään kuuluva synteettinen antibiootti. Azactamia käytetään gramnegatiivisten bakteerien aiheuttamien vaikeiden infektioiden hoitoon.

2. ENNEN KUIN KÄYTÄT AZACTAMIA

Älä käytä Azactamia

- jos olet allerginen (yliherkkä) atstreonaamille tai Azactamin jollekin muulle aineelle.

Ole erityisen varovainen Azactamin suhteen

- jos olet allerginen tietyille antibiooteille, kuten penisilliineille tai kefalosporiineille.
- jos sinulla on todettu maksan tai munuaisten vajaatoimintaa. Maksan ja munuaisten toimintaa on seurattava säännöllisesti.

Kerro lääkärille,

- jos sinulla ilmenee vakavia veriarvo- tai ihomuutoksia
- jos sinulla on kouristuskohtauksia
- jos sinulla on ripulia. Kyseessä voi olla *Clostridium difficile* -bakteeriin liittyvä ripuli, jota on ilmoitettu lähes kaikkien bakteerilääkkeiden, myös atstreonaamin, käytön yhteydessä. *Clostridium difficile* -ripulin vaikeusaste voi vaihdella lievästä ripulista kuolemaan johtavaan paksusuolitulehdukseen. Tämän ripulin mahdollisuus on otettava huomioon aina, jos potilaalla ilmenee ripulia antibioottien käytön jälkeen. On tärkeää, että kerrot lääkärille tarkoin kaikista aiemmista sairauksistasi, sillä *Clostridium difficile* -ripulia on ilmoitettu esiintyneen yli kahden kuukauden kuluttua bakteerilääkkeiden annon jälkeen.
- jos sinulla on tilapäistä tai pitkäaikaista munuaisten vajaatoimintaa.

Antibioottien käyttö saattaa edistää antibiooteille vastustuskykyisten eliöiden (myös tiettyjen bakteerien ja sienten) liikakasvua.

Tiedot tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta ja tehokkuudesta alle yhden viikon ikäisten vastasyntyneiden hoidossa ovat vähäisiä. Siksi valmisteen käyttöä tämänikäisille on arvioitava tarkoin.

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Atstreonaamin ja aminoglykosidin samanaikaisessa käytössä on seurattava munuaisten toimintaa, koska aminoglykosidi-ryhmän antibiootit saattavat aiheuttaa munuaisiin ja korviin kohdistuvia haittoja.

Silloin kun Azactamia käytetään yhdessä tiettyjen lääkkeiden kanssa, Azactamin annosta on ehkä muutettava. Varmista, että kerrot lääkärille erityisesti seuraavien lääkkeiden käytöstä:

- virtsahapon eritystä lisäävät lääkkeet
- virtsaneritystä edistävät lääkkeet
- veren hyytymistä estävät lääkkeet
- muut antibiootit.

Raskaus ja imetys

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana. Kokemukset Azactamin raskaudenaikaisesta käytöstä ovat vähäisiä. Atstreonaami siirtyy istukan läpi sikiön verenkiertoon. Jos olet raskaana, neuvottele lääkärisi kanssa ennen kuin aloitat Azactamin käytön. Azactam erittyy äidinmaitoon. Neuvottele siksi lääkärisi kanssa ennen kuin aloitat Azactamin käytön imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Vaikutuksia ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn ei ole tutkittu.

Tärkeää tietoa Azactamin sisältämistä aineista

Azactam sisältää arginiinia. Tutkimusten mukaan arginiinin anto Azactam-valmisteessa syntymäpainoltaan pienille lapsille saattaa suurentaa seerumin arginiinin, insuliinin ja bilirubiinin (epäsuora mittaus) arvoja. Ei ole täysin vahvistettu, miten hoidonaikainen altistuminen arginiini-aminohapolle vaikuttaa vastasyntyneisiin.

3. MITEN AZACTAMIA KÄYTETÄÄN

Käytä Azactamia juuri sen verran kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista annostusohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Tavanomainen annos on 1 grammaa tai 2 grammaa 8 tai 12 tunnin välein. Lääkäri voi joissakin tapauksissa määrätä pienemmän tai suuremman annoksen infektiosta riippuen. Tietyissä infektioissa Azactamia annetaan yhdessä muiden antibioottien kanssa.

Suosittelun enimmäisannos on 8 grammaa vuorokaudessa.

Käyttö lapsille

Tavanomainen annostus yli yhden viikon ikäisille potilaille on 30 mg/kg 6 tai 8 tunnin välein. Lääkäri saattaa määrätä pienemmän tai suuremman annoksen infektiosta riippuen.

Lapsen enimmäisvuorokausiannos ei saa olla suurempi kuin aikuiselle suositeltu enimmäisannos.

Jos käytät enemmän Azactamia kuin sinun pitäisi

Ota yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (09 471 977), jos olet saanut liikaa lääkettä tai jos lapsi on saanut lääkettä vahingossa. Jos sinulla on muita kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Yliannostukseen liittyviä oireita voivat olla: maha- ja suolisto-oireet, ihottuma, maksavaurio ja hermoston oireet.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, Azactamin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Melko harvinaiset ($< 1/100$)	Lisääntynyt verenvuotoalttius, kohonneet munuaisarvot.
Harvinaiset ($< 1/1\ 000$)	Gynekologiset infektiot, päänsärky, huimaus, heikkouden tunne, rintakivut, kuume, sairauden tunne, lihassärky, suonenveto, vapina, pistely, rintojen aristus, ihon ja silmien keltaisuus, maksatulehdus, korvien soiminen, epävakauden tunne, näköhäiriöt, aivastelu, hengitysvaikeudet, nenän tukkoisuus, pahanhajuinen hengitys, verenvuoto, paksusuolitulehdus, bakteerien liikakasvun ja paksusuolitulehduksen aiheuttama ripuli, alhainen verenpaine, EKG-muutokset, unettomuus, sekavuus, veriarvojen muutokset, anemia.
Yleisyys tuntematon	Allerginen reaktio, ripuli, pahoinvointi, oksentelu, vatsakivut, suun haavaumat, ihottuma, kohonneet maksa-arvot, keuhkoputkien supistuminen, kuumat aallot, ihoreaktiot, kutina, ihoinfektio, turvotukset, makuhäiriöt, epämiellyttävä tunne pistoskohdassa.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

5. AZACTAMIN SÄILYTTÄMINEN

Säilytä alle 25 °C.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. MUUTA TIETOA

Mitä Azactam sisältää

- Vaikuttava aine on atstreonaami.
- Muut aineet ovat L-arginiini.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Azactam on valkoista jauhetta, ja siitä valmistettu liuos on väritöntä tai kellertävää käytetystä liuottimesta ja pitoisuudesta riippuen.

Pakkauksessa on yksi injektiopullo, joka sisältää 1 g tai 2 g jauhetta.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Bristol-Myers Squibb AB

P.B. 15200
167 15 Bromma
Ruotsi

Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi

15.4.2011

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

AZACTAM[®] 1 g, 2 g

Injektio- ja infuusiokuiva-aine, liuosta varten i.m., i.v.

Valmistusohjeet

Liuotus tehdään aseptisesti

Liuos lihaksensisäiseen injektioon: Lisää vähintään 3 ml injektionesteisiin käytettävää vettä tai isotonista natriumkloridi-injektionestettä/1 g atstreonaamia. Ravista voimakkaasti. Annos on ruiskutettava syväälle suureen lihasmassaan.

Liuos laskimonsisäiseen injektioon: Lisää 6–10 ml injektionesteisiin käytettävää vettä/1 g atstreonaamia. Ravista voimakkaasti. Annos ruiskutetaan laskimoon 3–5 minuutin aikana.

Liuos laskimonsisäiseen infuusioon: Lisää vähintään 3 ml injektionesteisiin käytettävää vettä/1 g atstreonaamia. Ravista. Tämä kantaliuos laimennetaan sopivalla infuusionesteellä liuokseksi, jonka pitoisuus on enintään 20 mg/ml (vähintään 50 ml/g atstreonaamia). Liuos on annettava potilaalle tasaisesti 20–60 minuutin infuusiona.

Valmiit liuokset ovat käytetystä liuottimesta ja pitoisuudesta riippuen värittömiä tai kellertäviä. Väri voi muuttua liuoksen seistessä lievästi punertavaksi.

Sekoitettavuus

Azactam voidaan liuottaa 5 % tai 10 % glukoosi-infuusionesteeseen, 0,9 % natriumkloridi-infuusionesteeseen, Ringerin infuusionesteeseen tai Ringerin asetaattiin.

Käyttövalmiiseen Azactam-infuusionesteeseen, jossa on 0,9 % natriumkloridi- tai 5 % glukoosi-infuusionestettä, voidaan lisätä klindamysiinifosfaattia, gentamysiinisulfaattia, tobramysiinisulfaattia tai ampisilliininatruumia kliinisinä annoksina. Atstreonaami ei sovi yhteen metronidatsolin kanssa. Yhteensopivuustietoja muista lääkkeistä ei ole.

Kun Azactamia ja muuta lääkeainetta annostellaan peräkkäin saman infuusioletkun kautta, letku on huuhdottava ennen Azactamin antoa ja sen jälkeen infuusionesteellä, joka sopii käytettäväksi yhdessä molempien lääkkeiden kanssa. Lääkkeitä ei saa annostella samanaikaisesti.

Säilytys ja kelpoisuusaika

Injektio- ja infuusiokuiva-aine: Viimeinen käyttöpäivämäärä on merkitty pakkaukseen. Säilytetään alle 25 °C.

Injektionesteet on hygieenisyyssyistä käytettävä 12 tunnin kuluessa alle 25 °C säilytettynä tai 24 tunnin kuluessa jääkaapissa (+2–+8 °C) säilytettynä.

Infuusionesteet: Liuokset, jotka sisältävät enintään 20 mg/ml atstreonaamia (= 1 g/vähintään 50 ml), tulee käyttää 12 tunnin kuluessa alle 25 °C säilytettynä.

Infuusioliuokset, jotka sisältävät atstreonaamia ja ampisilliinatriumia 5 % glukoosi-infusionesteessä, säilyvät ainoastaan kaksi tuntia alle 25 °C.

Injektiopullot on tarkoitettu kertakäyttöön, ja käyttämätön liuos on hävitettävä.