

1. LEGEMIDLETS NAVN

Weifapenin 50 mg/ml pulver til mikstur, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml ferdigblandet mikstur inneholder: Fenoksymetylpenicillinkalium 50 mg.

Hjelpestoffer med kjent effekt:

579,4 mg sukrose per ml, 3,2 mg natriumbenzoat (E 211) per ml, paraoransje (E 110), nykockin (E 124).

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Pulver til mikstur, oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Infeksjoner fremkalt av penicillinfølsomme bakterier f.eks. pneumoni, faryngitt, tonsillitt, sinusitt, otitt og scarlatina. Erysipelas, utbredt impetigo, samt sår og hudinfeksjoner i kombinasjon med lokal antibakteriell behandling.

Offentlige retningslinjer for hensiktsmessig bruk av antibakterielle legemidler skal tas med i vurderingen.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Avpasses etter infeksjonens art og grad.

Standarddosering voksne og barn: 25-50 mg/kg/døgn.

Anbefalt doseringsintervall er 4 ganger daglig. Behandlingstid 7-10 døgn.

Eksempel: Barn: 50 mg som kaliumsalt/kg/døgn. Voksne: 25 mg som kaliumsalt/kg/døgn.

Alder (vekt)	Mikstur	Egnet pakningsstørrelse
3 uker-½ år	1 ml /kg/døgn fordelt på 4 doser	100 ml
½-1½ år (8-12 kg)	10 ml /døgn 2,5 ml + 2,5 ml + 2,5 ml + 2,5 ml	100 ml
> 1½-5 år (>12-20 kg)	20 ml /døgn 5 ml + 5 ml + 5 ml + 5 ml	200 ml
>5-12 år (>20-40 kg)	30 ml /døgn 7,5 ml + 7,5 ml + 7,5 ml + 7,5 ml	100 + 200 ml
Over 12 år og voksne	40 ml /døgn 10 ml + 10 ml + 10 ml + 10 ml	200 + 200 ml

Administrasjonsmåte

Kan inntas både med mat og uten mat.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor (noen av) hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1
Penicillinallergi og type 1 reaksjon overfor cefalosporin.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Moderat nedsatt nyrefunksjon har liten innvirkning på penicillinutskillelsen. Ved alvorlige funksjonssvekkelser kan det imidlertid være fornuftig å følge pasienten med konsentrasjonsmålinger.

Kryssensitivitet mellom penicillin og cefalosporin kan forekomme. Det har vært rapporter om personer med hypersensitivitet overfor cefalosporiner i historikken som har reagert allergisk på penicillinbehandling. Før behandling med fenoksymetylpenicillin initieres, skal det derfor undersøkes nøye i forhold til tidligere hypersensitivitetsreaksjoner overfor cefalosporin.

Diaré/pseudomembranøs kolitt utløst av *Clostridium difficile* kan oppstå. Vedvarende, alvorlig diaré bør gi umiddelbar mistanke om pseudomembranøs kolitt. Ettersom denne tilstanden kan være livstruende, skal fenoksymetylpenicillin seponeres umiddelbart, og behandling gis i henhold til bakteriologiske studier.

Personer med allergisk sykdom eller bronkial astma kan ha større sannsynlighet for overfølsomhetsreaksjoner.

Hvis pasienten utvikler en allergisk reaksjon skal behandlingen avbrytes umiddelbart. Behandling av den allergiske reaksjonen bør initieres som klinisk indisert, og kan inkludere adrenalin, antihistaminer og kortikosteroider.

Kalium

Dette legemidlet inneholder 1,3 mmol (eller 50 mg) kalium per 10 ml. Dette må tas med i betraktning for pasienter med nedsatt nyrefunksjon eller pasienter som går på en kontrollert kaliumdiett.

Hjelpestoffer

Weifapenin mikstur inneholder 5,8 g sukrose per 10 ml. Dette bør det tas hensyn til hos pasienter med diabetes mellitus. Pasienter med sjeldne arvelige problemer med fruktoseintoleranse, glukose-galaktose malabsorpsjon eller sukrase-isomaltasemangel bør ikke ta dette legemidlet.

Legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per 10 ml, og er så godt som «natriumfritt».

Dette legemidlet inneholder nitrofargestoffene paraoransje (E 110) og nykockin (E 124), som kan forårsake allergiske reaksjoner.

Pediatrisk populasjon:

Miksturen inneholder 3,2 mg natriumbenzoat per ml, og kan føre til økt hyppighet av gulsott hos nyfødte (opptil 4 ukers alder).

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Probenecid

Samtidig tilførsel av probenecid hemmer den tubulære sekresjonen av penicillin.

Metotreksat

Samtidig bruk av metotreksat kan gi økt effekt/toksisitet av metotreksat på grunn av redusert utskillelse.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Lang klinisk erfaring indikerer liten risiko for skadelige effekter på svangerskapsforløpet, fosteret eller det nyfødte barnet.

Amming

Preparatet går i liten grad over i morsmelk. Det er lite sannsynlig at barn som ammes kan få skadelige effekter ved terapeutiske doser, selv om risiko for påvirkning av tarm- og munnfloraen hos barnet ikke kan utelukkes. Små mengder av virkestoffet i morsmelken kan gi økt risiko for sensibilisering.

Fertilitet

Det foreligger ingen tilgjengelige data vedrørende effekt på fertilitet.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Fenoksymetylpenicillin har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

4.8 Bivirkninger

De vanligste bivirkningene er kvalme og mindre gastrointestinale forstyrrelser med løs avføring. Disse opptrer hos ca. 5% av pasientene.

Bivirkninger assosiert med fenoksymetylpencillinkalium er listet opp nedenfor etter frekvens og organklasser. Frekvens er definert som:

Vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)

Mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$)

Sjeldne ($\geq 1/10\,000$ til $< 1/1000$)

Ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data)

Vanlige

Gastrointestinale sykdommer:

Kvalme, løs avføring

Hud- og underhudssykdommer:

Eksantemer

Mindre vanlige

Sykdommer i blod og lymfatiske organer:

Eosinofili

Hud- og underhudssykdommer:

Urticaria

Sjeldne

Forstyrrelser i immunsystemet:

Anafylaktiske reaksjoner

Gastrointestinale sykdommer:

Diaré forårsaket av *Clostridioides difficile*

Ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data):

Forstyrrelser i immunsystemet:

Overfølsomhet

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Symptomer

De vanligste symptomene ved en overdose med penicillin er magesmerter, kvalme, oppkast og diaré. Elektrolyttforstyrrelser kan forekomme. Weifapenin inneholder kalium, og store inntak kan føre til hyperkalemi. Anafylaktiske reaksjoner kan forekomme uavhengig av dose.

Behandling

Symptomatisk behandling skal gis. Det anbefales å kontakte Giftinformasjonen for oppdaterte råd om klinisk forløp og behandling.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Antibiotikum, betalaktamaseømfintlig penicillin,
ATC-kode: J01C E02

Virkningsmekanisme

Hemmer bakteriens celleveggsyntese.

Farmakodynamiske effekter

Virker baktericid. Virkning hovedsakelig på Gram-positive bakterier som pneumokkker, streptokokker og ikke-penicillindannende stafylokokker. H. Influenzae påvirkes ved høye doser.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon

Ca. 50 %. Maksimal serumkonsentrasjon etter ca. 1 time.

Distribusjon

Proteinbinding 50-80 %. Konsentrasjonen er høy i godt vaskularisert vev, f.eks. lunge, hud og slimhinner. Halveringstid på ca. 30 min. Terapeutisk serumkonsentrasjon bør være 5-20 ganger MIC-verdien for den aktuelle bakterien, dvs. 2-2,4 mikrog/ ml ved infeksjoner fremkalt av vanlige penicillinfølsomme bakterier.

Eliminasjon

Ca. 30 % av administrert dose utskilles i aktiv form gjennom nyrene.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Ingen prekliniske data av sikkerhetsmessig betydning foreligger.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpstoffer

Sukrose
Sakkarinnatrium
Natriumbenzoat (E 211)
Appelsinaroma (inneholder bl.a.: akasiagummi, sitronsyre, butylhydroksyanisol (E 320))
Paraoransje (E110)
Nykockin (E 124)
Natriumklorid
Natriumsulfat

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant

6.3 Holdbarhet

Før tilberedning: 2 år.

Etter tilberedning: holdbar 2 uker i kjøleskap

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25°C.
Oppbevares i kjøleskap etter tilberedning.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Plastflaske av hvit HDPE, 250 ml
Skrukork av hvit polypropylen/HDPE
Pulver: 130,0 g/flaske

Plastflaske av hvit HDPE, 150 ml
Skrukork av hvit polypropylen/HDPE
Pulver: 65,0 g/flaske

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Tilberedes på apotek:
150 ml flaske tilsettes 60 g vann
250 ml flaske tilsettes 118 g vann

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Viatrix AS
Postboks 194
1371 Asker

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

6428

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 28. februar 1979
Dato for siste fornyelse: 28. februar 2004

10. OPPDATERINGSDATO

11.09.2023