

1. LEGEMIDLETS NAVN

Abboticin 1 g pulver til infusjonsvæske, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Erytromycinlaktobionat 1,49 g tilsvarende erytromycin 1,00 g.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Pulver til infusjonsvæske, oppløsning

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Infeksjoner forårsaket av mikroorganismer følsomme for erytromycin, også når det foreligger penicillinallergi. Særlig egnet ved mycoplasma- og legionellapneumonier. Anvendes ellers ved luftveisinfeksjoner som pneumoni, sinusitt, bronkitt, kikhoste, otitt.

Infeksjoner forårsaket av Chlamydia trachomatis, for eksempel ikke-gonoreisk uretritt og cervicitt når tetracyklinbehandling er kontraindisert, samt konjunktivitt hos spedbarn.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Voksne: Intermitterende intravenøs infusjon: Normaldose for voksne: 0,25 g hver 6. time. Ved alvorlige infeksjoner kan det gis inntil 4 g pr. døgn.

Pediatrisk populasjon: Normaldose for barn: 15-50 mg/kg/døgn avhengig av infeksjonens alvorlighetsgrad.

Administrasjonsmåte

Abboticin må **ikke** gis som bolusinjeksjon (i.v. støtdose).

Kontinuerlig infusjon av erytromycinlaktobionat er å foretrekke på grunn av lavere infusjonshastighet og lavere erytromycinkonsentrasjon, men intermitterende infusjon som ikke gis sjeldnere enn hver sjuette time er også effektivt.

- a) Intermitterende infusjon:
Intermitterende infusjon infunderes langsomt (maks. 5 ml/minutt) for å unngå lokal irritasjon. Da rask infusjon lettere vil være forbundet med arytmier eller hypotensjon, anbefales det at erytromycininfusjonen gis i løpet av minst 60 minutter. Lengre infusjonstid bør benyttes hos pasienter med risikofaktorer eller anamnese med arytmier.
- b) Kontinuerlig infusjon:
Dosen kan gis som kontinuerlig infusjon i løpet av 24 timer.

Intravenøs erytromycin skal erstattes med oral erytromycin så raskt som mulig.

For instruksjoner om rekonstituering og fortynning av dette legemidlet før administrering, se pkt 6.6.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

Overfølsomhet overfor andre makrolider.

Samtidig behandling med domperidon, cisaprid, pimozid, astemizol, terfenadin, ergotamin eller dihydroergotamin.

Erytromycin skal ikke gis til pasienter med en historie med QT-forlengelse (medfødt eller dokumentert ervervet QT-forlengelse) eller ventrikulær hjerterytmie, inkludert torsades de pointes (se pkt. 4.4 og 4.5).

Erytromycin skal ikke gis til pasienter med elektrolyttforstyrrelser (hypokalemi, hypomagnesemi på grunn av risikoen for forlengelse av QT-intervallet).

Erytromycin skal ikke brukes samtidig med HMG-CoA-reduktasehemmere (statiner) med omfattende CYP3A4-metabolisme (lovastatin eller simvastatin), på grunn av økt risiko for myopati, inkludert rabdomyolyse (se pkt. 4.5 og 4.8).

Samtidig administrering av erytromycin og lomitapid er kontraindisert (se pkt. 4.5).

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Erytromycin metaboliseres i leveren og forsiktighet bør utvises ved behandling av pasienter med nedsatt leverfunksjon.

Kardiovaskulære hendelser

Forlengelse av QT-intervallet, noe som reflekterer effektene på hjerterepolarisering som gir risiko for å utvikle hjerterytmie og torsades de pointes, har blitt konstatert hos pasienter behandlet med makrolider inkludert erytromycin (se pkt. 4.3, 4.5 og 4.8).

Dødsfall er rapportert.

Erytromycin bør brukes med forsiktighet i følgende tilfeller:

- Pasienter med koronararteriesykdommer, alvorlig hjereteinsuffisiens, ledningsforstyrrelser eller klinisk relevant bradykardi.
- Pasienter som samtidig tar andre legemidler som er assosiert med QT-forlengelse (se pkt. 4.3 og 4.5).

Eldre pasienter kan være mer utsatte for legemiddelrelatert påvirkning av QT-intervallet (se pkt. 4.8).

Epidemiologiske studier som har undersøkt risikoen for uønskede kardiovaskulære konsekvenser med makrolider har vist varierende resultater. Enkelte observasjonsstudier har identifisert en sjelden, kortvarig risiko for arytmi, hjerteinfarkt og kardiovaskulær dødelighet i forbindelse med bruk av makrolider inkludert erytromycin. Disse observasjonene bør tas med i vurderingen av fordelene ved behandling når erytromycin forskrives.

Pseudomembranøs kolitt har vært rapportert for nesten alle antibakterielle midler, inkludert makrolider, og kan variere i alvorlighet fra mild til livstruende (se pkt. 4.8). *Clostridium difficile* assosiert diaré (CDAD) har vært rapportert etter bruk av nesten alle antibakterielle midler, inkludert erytromycin, og kan variere i alvorlighet fra lett diaré til fatal kolitt. Behandling med antibakterielle midler endrer den normale floraen i tykktarmen, og kan føre til oppblomstring av *C. difficile*. CDAD må vurderes hos alle pasienter med diaré etter bruk av antibiotika. Nøyaktig sykdomshistorie er nødvendig, da det er rapportert at CDAD kan oppstå over to måneder etter behandling med antibiotika.

Som for andre makrolider, er sjeldne alvorlige allergiske reaksjoner, inkludert generalisert eksantematøs pustulose (AGEP) rapportert. Hvis en allergisk reaksjon forekommer, skal legemidlet seponeres og passende behandling initieres. Behandlende lege bør være klar over at de allergiske symptomene kan komme tilbake igjen når symptomatisk behandling avsluttes.

Det finnes rapporter på at erytromycin kan forverre symptomene hos myasthenia-gravis pasienter.

På grunn av fare for resistensutvikling bør en viss tilbakeholdenhet utvises ved bruk mot stafylokokker.

Langvarig eller gjentatt bruk av erytromycin kan medføre overvekst av ikke-følsomme bakterier eller sopp. Dersom det oppstår superinfeksjon bør erytromycin seponeres og relevant behandling innledes.

Det er fare for utvikling av nedsatt syn etter erytromycineksponering.

Hos noen pasienter kan en underliggende dysfunksjon i mitokondriemetabolisme, av genetiske årsaker som Lebers hereditær optikusnevropati (LHON) og autosomal dominant optikusatrofi (ADOA), bidra til dette.

Pediatrisk populasjon

Det har vært rapportert om tilfeller av infantil hypertrofisk pylorus stenose (IHPS) hos spedbarn etter behandling med erytromycin. Epidemiologiske studier inkludert data fra metaanalyser antyder en 2–3 ganger økning i risikoen for IHPS etter erytromycineksponering i spedbarnsalderen. Denne risikoen er høyest etter erytromycineksponering i løpet av de første 14 dagene etter fødsel. Tilgjengelige data antyder en risiko på 2,6 % (95 % KI: 1,5–4,2 %) etter erytromycineksponering i løpet av denne tidsperioden. Risikoen for IHPS i den generelle befolkningen er 0,1–0,2 %. Siden erytromycin kan bli brukt i behandling av tilstander hos spedbarn som er assosiert med signifikant mortalitet og morbiditet (slik som pylorus eller klamydia), må fordelene av erytromycin behandling aktsomt veies opp mot den potensielle risikoen for å utvikle IHPS. Foreldre bør bli informert om å kontakte lege hvis oppkast eller irritabilitet i forbindelse med måltider skulle oppstå.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Erytromycin metaboliseres i leveren via cytokrom P-450, isoenzymene CYP1A2 og CYP3A4.

Erytromycin er en kraftig hemmer av disse enzymene og derav hemmes også metabolismen til andre legemidler som er substrat for disse enzymene.

Metabolismen til følgende legemidler hemmes (og gir økt plasmakonsentrasjon) og dosejustering kan være nødvendig: acenokumarol, alfentanil, astemizol, bromokriptin, karbamazepin, cilostazol, ciklosporin, digoxin, dihydroergotamin, disopyramid, ergotamin, hexobarbiton, metylprednisolon, midazolam, omeprazol, fenytoin, kinidin, rifabutin, sildenafil, takrolimus, terfenadin, teofyllin, triazolam, valproat, vinblastin og fungicider som for eksempel flukonazol, ketokonazol og itraconazol. Hensiktsmessig oppfølging må gjennomføres, om nødvendig med dosejustering og/eller kontroll av serumkonsentrasjonen til legemidlene som metaboliseres av cytokrom P450-systemet. Forskriveren bør konsultere aktuelle referanse kilder for ytterligere informasjon.

HMG-CoA-reduktasehemmere (statiner): Erytromycin hemmer metabolismen av statiner via CYP3A4. Erytromycin er kontraindisert hos pasienter som får lovastatin og simvastatin (se pkt. 4.3). Økt konsentrasjonen av HMG-CoA-reduktasehemmere gir økt risiko for bivirkninger som muskelsmerter og rhabdomyolyse. Enkelte rapporter om rhabdomyolyse hos pasienter som tar disse legemidlene samtidig er publisert.

Samtidig administrering av erytromycin og lomitapid er kontraindisert på grunn av potensialet for betydelig økte transaminaser (se pkt. 4.3).

Legemidler som induserer CYP3A4 (som rifampicin, fenytoin, karbamazepin, fenobarbital og johannesurt) kan indusere erytromycins metabolisme. Dette kan føre til sub-terapeutiske nivåer av erytromycin og en nedsatt effekt. Induksjonen avtar gradvis under to uker etter avsluttet behandling

med CYP3A4- induserere. Erytromycin bør ikke brukes under og første to uker etter behandling med CYP3A4-induserere.

P-piller: Noen antibiotika kan i sjeldne tilfeller minske effekten av p-piller ved å gripe inn i bakteriell hydrolyse av steroidkonjungater i tarmen og derved reabsorpsjon av ikke-konjungert steroid. Dette kan resultere i at plasmanivået av aktivt steroid avtar.

Forsiktighet bør utvises ved bruk av legemidler som gir forlengelse av QTc-intervallet:

Antihistamin H1-antagonister: metabolismen til terfenadin, astemizol og mizolastin endres av erytromycin ved samtidig bruk. Samtidig bruk av erytromycin og domperidon, terfenadin eller astemizol kan forventes å øke risiko for hjertetoksisitet av disse legemidlene.

Sjeldne tilfeller av alvorlige, potensielt fatale kardiovaskulære hendelser, inkludert hjertestans, torsades de pointes og andre ventrikulære arritmier er observert. Dødsfall er rapportert etter kombinasjonen terfenadin/erytromycin (se pkt. 4.3 og 4.8).

Samtidig bruk av erytromycin og enten domperidon, astemizol eller terfenadin er derfor kontraindisert (se pkt. 4.3). Mizolastin har et svakt potensiale for å forlenge QT-intervallet men er ikke assosiert med arritmier. Samtidig behandling bør unngås.

Forhøyede cisapridnivåer har vært rapportert hos pasienter som får erytromycin og cisaprid samtidig. Dette kan resultere i forlenget QT intervall og hjertearrytmier som inkluderer ventrikkeltakykardi, ventrikkelflimmer og torsade de pointes. Lignende effekter er sett ved samtidig inntak av pimozid og klaritromycin, et annet makrolidantibiotikum.

Antibakterielle midler: En *in vitro* antagonisme eksisterer mellom erytromycin og baktericide betalaktamantibiotika (f.eks. penicillin, cephalosporin). Erytromycin motvirker virkning av clindamycin, lincomycin og kloramfenikol. Det samme gjelder for streptomycin, tetracykliner og colistin.

Proteasehemmer: Ved samtidig bruk av erytromycin og proteasehemmere, er det sett hemmet nedbrytning av erytromycin.

Orale antikoagulantia: Det har blitt rapportert om økte antikoagulerende effekter når erytromycin og orale antikoagulerende midler (f. eks. warfarin, rivaroksaban) brukes samtidig.

Triazolobenzodiazepinder (som triazolam og midazolam) og beslektede benzodiazepiner: Det er rapportert nedsatt utskillelse av triazolam, midazolam og beslektede benzodiazepiner ved samtidig bruk med erytromycin, og derved økt farmakologiske effekter av disse benzodiazepinene.

Kortikosteroider: Forsiktighet bør utvises ved samtidig bruk av erytromycin med systemiske og inhalerte kortikosteroider som primært metaboliseres av CYP3A, som følge av potensialet for økt systemisk eksponering for kortikosteroider. Hvis samtidig bruk forekommer, bør pasienter overvåkes nøye for systemiske kortikosteroidbivirkninger.

Hydroksyklorokin og klorokin: Erytromycin bør brukes med forsiktighet hos pasienter som får disse legemidlene som er kjent for å forlenge QT-intervallet på grunn av muligheten for å inducere hjertearytmi og alvorlige kardiovaskulære bivirkninger.

Rapporter etter markedsføring har indikert at samtidig bruk av erytromycin og ergotamin eller dihydroergotamin har ført til akutt ergotoksisitet preget av vasospasme og iskemi i sentral nervesystemet, ekstremiteter og andre vev (se pkt. 4.3).

Bruk av erytromycin hos pasienter som får høye doser av teofyllin kan føre til økning i serumteofyllinnivået og potensiell teofyllintoksisitet. Ved teofyllintoksisitet og/eller forhøyede nivåer av teofyllin, bør teofyllindosen reduseres mens erytromycinbehandling pågår. Det er publisert rapporter som antyder at dersom oral erytromycinbehandling gis samtidig med teofyllin, reduseres erytromycinkonsentrasjonen betydelig. Dette kan føre til sub-terapeutiske konsentrasjoner av

erytromycin. Samtidig bruk av erytromycin og ergotamin eller dihydroergotamin har hos noen pasienter ført til akutt ergottoksisitet karakterisert ved rask utvikling av alvorlig perifer vasospasme og dysestesi. Kombinasjonen er kontraindisert (se pkt 4.3).

Det har etter markedsføring vært rapportert kolkisinforgiftning ved samtidig bruk av erytromycin og kolkisin.

Hypotensjon, bradyarytmier og melkesyreacidose er sett ved samtidig bruk av verapamil, en kalsiumkanalblokker.

Forsiktighet må utvises når Abboticin gis til pasienter som behandles med antiarytmika tilhørende klasse IA (kinidin, prokainamid) eller klasse III (dofetilid, amiodaron, sotalol).

Samtidig bruk av cimetidin kan hemme metabolismen av erytromycin og gi økt plasmakonsentrasjon.

Det er rapportert nedsatt utskillelse av zopiklon og derved økt farmakodynamiske effekter av dette legemidlet ved samtidig bruk med erytromycin.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Erytromycin har blitt rapportert å krysse placenta hos mennesker, men fosterets plasmanivå er generelt lavt.

De tilgjengelige epidemiologiske studiene om risikoen for alvorlige medfødte misdannelser ved bruk av makrolider inkludert erytromycin under graviditet gir motstridende resultater. Enkelte epidemiologiske studier har imidlertid rapportert om hjerte/kar misdannelse etter eksponering for erytromycin tidlig i graviditeten. Reproduksjonstoksiske studier med erytromycin i dyr er utilstrekkelig, men studier med andre makrolider har vist embryodød og misdannelser (bl.a. hjerte/kar misdannelser og ganespalte), se pkt. 5.3. Erytromycin skal ikke brukes av kvinner som planlegger graviditet eller som er gravide, såfremt det ikke er absolutt nødvendig.

Det er rapportert at maternal eksponering for makrolidantibiotika siste 10 uker før fødsel kan være forbundet med høyere risiko for infantil hypertrofisk pylorusstenose (IHPS).

Amming:

Erytromycin går over i morsmelk. Orale doser på 2g/dag ga konsentrasjoner i morsmelk på opp til 3,2 µg/ml. Melk/plasma forholdet var på 0,5. Beregnet dose barnet får i seg er mindre enn 0,5 mg/kg pr. dag og er mindre enn 2,5% av terapeutisk dose for barn.

Det er rapportert om et tilfelle av pylorusstenose hos et barn som ble ammet, antatt relatert til morens bruk av erytromycin. En kohortstudie konkluderte med at bruk av makrolider (azitromycin, klaritromycin, erytromycin, roxitromycin eller spiramycin) under amming økte risikoen for infantil hypertrofisk pylorusstenose. Erytromycin skal derfor brukes med forsiktighet hos ammende mødre.

Fertilitet

Ingen data tilgjengelige.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Legemidlet antas ikke å påvirke evnene til å kjøre bil eller bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Magesmerter, kvalme og diaré kan forekomme, spesielt ved høye doser og opptrer hos 10-15% av pasientene. Disse bivirkningene kan reduseres dersom dosen tas sammen med et måltid.

Sykdommer i blod og lymfatiske organer: Ikke kjent frekvens (kan ikke beregnes ut fra tilgjengelige data)	Eosinofili
Forstyrrelser i immunsystemet Sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1000$) Ikke kjent frekvens (kan ikke beregnes ut ifra tilgjengelige data)	Anafylaktiske reaksjoner Overfølsomhet
Psykiatriske lidelser Ikke kjent frekvens (kan ikke beregnes ut ifra tilgjengelige data)	Hallusinasjoner
Nevrologiske sykdommer Ikke kjent frekvens (kan ikke beregnes ut ifra tilgjengelige data)	Det har vært enkelte rapporter om forbigående sentralnervøse bivirkninger inkludert forvirring, kramper og vertigo.
Øyesykdommer: Ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data)	Nedsatt syn (se pkt. 4.4)
Sykdommer i øre-og labyrint Sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1000$) Ikke kjent frekvens (kan ikke beregnes ut ifra tilgjengelige data)	Reversibel nedsatt hørsel* Døvhets, tinnitus
Hjertesykdommer Sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1000$) Ikke kjent frekvens (kan ikke beregnes ut ifra tilgjengelige data)	Ventrikkeltakykardi, torsade de pointes Palpitasjon, arytm, hjertestans, ventrikkelflimmer
Karsykdommer Ikke kjent frekvens (kan ikke beregnes ut ifra tilgjengelige data)	Hypotensjon
Gastrointestinale sykdommer Vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$) Sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1000$) Ikke kjent frekvens (kan ikke beregnes ut ifra tilgjengelige data)	Kvalme, oppkast, smerter i øvre abdomen, diaré Pseudomembranøs kolitt (se pkt 4.4). Ubehag i øvre abdomen, oppkast, pankreatitt, anoreksi, infantil hypertrofisk pylorus stenose.
Sykdommer i lever og galleveier Sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1000$) Ikke kjent frekvens (kan ikke beregnes ut ifra tilgjengelige data)	Hepatittlignende symptomer, Intrahepatisk gallestase, pankreatitt Hepatitt kolestatisk, gulsott, leverfunksjonsforstyrrelse, hepatomegali, leversvikt, hepatocellulær hepatitt (se pkt 4.4).
Hud- og underhudssykdommer Vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$) Mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$) Ikke kjent frekvens (kan ikke beregnes ut ifra tilgjengelige data)	Eksantem Urtikaria Utslett, pruritus, angioødem, Stevens-Johnson syndrom, toksisk epidermal nekrolyse, erythema multiforme, akutt generalisert eksantematøs pustulose (AGEP)
Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett	

Ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data)	Rabdomyololyse
Sykdommer i nyre og urinveier Ikke kjent frekvens (kan ikke beregnes ut ifra tilgjengelige data)	Tubulointerstitiell nefritt
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet Ikke kjent frekvens (kan ikke beregnes ut ifra tilgjengelige data)	Brystsmerte, pyreksi, dårlig allmenntilstand
Undersøkelser Sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1000$))	Leverenzymverdier forhøyet, bilirubin forhøyet, QT forlenget på EKG

*Det har vært enkelte rapporter om reversibelt hørselstap, især hos pasienter med nyresvikt eller høye doser

Pediatrisk populasjon

Oppkast eller irritabilitet i forbindelse med måltider hos spedbarn.

Tilfeller av infantil hypertrofisk pylorus stenose (IHPS) har forekommet hos spedbarn etter behandling med erytromycin (se pkt. 4.4, advarsler og forsiktighetsregler).

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

Toksisitet: Lav akutt toksisitet. 3 g til 3-åring, som fått kull og 3,5 til 7-åring gav ingen symptomer.

Symptomer: Kvalme, brekninger, diaré. Reversibelt hørselstap, evt. hallusinasjoner. Evt. pankreatitt. Allergiske reaksjoner og leverpåvirkning kan forekomme.

Behandling: Generell støttende behandling.

Ved overdosering skal erytromycin seponeres.

Erytromycin kan ikke fjernes ved peritonealdialyse eller hemodialyse.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Makrolidantibiotika, ATC-kode: J01F A01

Virkningsmekanisme

Bindes til bakterienes ribosomer og hemmer derved proteinsyntesen.

Farmakodynamiske effekter

Antibakterielt spekter som omfatter Gram-positive bakterier samt visse Gram-negative: for eksempel *Branhamella catarrhalis*, *Bordetella pertussis*, *Legionella pneumophila*. Har videre effekt mot *chlamydier*, *Mycoplasma pneumoniae* og *rickettsier*. Uvirksom mot aerobe Gram-negative tarmbakterier, men kan påvirke den anaerobe tarmflora. *Haemophilus influenzae* viser varierende følsomhet.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Distribusjon

Høy vevkonsentrasjon som er vedvarende høyere enn konsentrasjonen i blod/serum (spesielt lungevev). Passerer i liten grad blod-hjernebarrieren.

Eliminasjon

Halveringstid er 1½ – 2 timer

Konsentreres ved normal leverfunksjon i lever og utskilles hovedsakelig via galle og fæces. Bare en liten del (ca. 10%) utskilles i urinen og preparatet kan gis i uforandret dose til pasienter med nedsatt nyrefunksjon.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data indikerer ingen spesiell risiko for mennesker basert på konvensjonelle studier av toksisitet, gentoksisitet og karsinogenitet. Studier av reproduksjonstoksisitet med andre makrolider som er potente hERG-kanal blokkere, har vist embryodød og misdannelser (bl.a. hjerte/kar misdannelser og ganespalte). Mekanistiske studier viser at substanser som er potente blokkere av hERG-kanal forårsaker hjerte/kar defekter og fosterdød ved å fremkalle arytmier hos fosteret.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpesoffer

Ingen

6.2 Uforlikeligheter

Erytromycinets stabilitet påvirkes av infusjonsoppløsningens pH. Det bør ikke tilsettes oppløsning med pH under 5. Er den under 5 bør den gis som injeksjon for eksempel i forgreningen på infusjonssettet.

6.3 Holdbarhet

4 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Ingen

6.5 Emballasje (type og innhold)

Hetteglass 1 g.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

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

Preparatet må rekonstitueres og fortynnes videre før administrering.

Tilberedning av 1 g pulver for infusjon:

Stamoppløsning (50 mg/ml):

Tilsett 20 ml vann til injeksjonsvæsker til hetteglasset med 1 g pulver. Dette gir stamoppløsning 50 mg/ml.

Kun vann til injeksjonsvæsker skal brukes for å tilberede denne stamløsningen.

Intravenøs intermitterende infusjon:

Tilsett 20 ml av stamopløsningen i 200 ml natriumklorid oppløsning 9 mg/ml.

Når produktet administreres ved intermitterende infusjon skal det ikke benyttes oppløsninger med høyere konsentrasjon enn 5 mg/ml. Dersom dette ikke overholdes kan det resultere i smerte langs venen. For detaljerte doseringsinstruksjoner, se pkt 4.2.

Kontinuerlig intravenøs infusjon:

Stamopløsningen fortynnes ved at 20 ml stamopløsning settes til 1000 ml infusjonsoppløsning eller til 500 ml infusjonsoppløsning.

Blandbarhet: Natriumklorid 9 mg/ml. Slike blandinger bør brukes innen 12 timer. Glukose 50 mg/ml og 120 mg/ml med natriumhydrogenkarbonat 14 mg/ml. Blandinger med disse bør brukes innen 6 timer.

Etter tilberedninger skal erytromycinlactobionatoppløsningen være fri for partikler før administrasjon.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Amdipharm Limited
Temple Chambers
3 Burlington Road
Dublin 4
Irland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER

2995

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE /SISTE FORNYELSE

03.05.55/30.05.2007

10. OPPDATERINGSDATO

04.04.2023