

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ Z I N F E C T

Κόνις για διάλυμα προς έγχυση
Azithromycin 500 mg/vial

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1. Ονομασία ZINFECT.

1.2. Σύνθεση: Δραστική ουσία: Azithromycin dihydrate. Έκδοχα: Citric acid anhydrous, Sodium Hydroxide.

1.3. Φαρμακοτεχνική μορφή: Κόνις για διάλυμα προς έγχυση.

1.4. Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία: Κάθε φιαλίδιο περιέχει 500mg Αζιθρομυκίνη. Το διάλυμα που προκύπτει μετά την ανασύσταση περιέχει 100mg/ml αζιθρομυκίνης.

1.5. Περιγραφή – Συσκευασία: Γυάλινο φιαλίδιο κλεισμένο με ελαστομερές πώμα μέσα σε χαρτονένιο κουτί.

1.6. Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντιβιοτικό.

1.7. Υπεύθυνος Κυκλοφορίας: VERISFIELD (UK) LTD.

1.8. Παρασκευαστής: LABORATORY REIG-JOFRE, S.A.

1.9. Συσκευαστής: LABORATORY REIG-JOFRE, S.A.. RAFARM AEBE.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

2.1. **Γενικές Πληροφορίες:** Το ZINFECT κόνις για διάλυμα προς έγχυση περιέχει αζιθρομυκίνη, ένα αντιβιοτικό φάρμακο. Τα αντιβιοτικά χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία λοιμώξεων από μικρόβια.

2.2. Ενδείξεις: Το ZINFECT κόνις για διάλυμα προς έγχυση ενδείκνυται για τη θεραπεία της εξωνοσοκομειακής πνευμονίας, που οφείλεται σε ευαίσθητους μικροοργανισμούς σε ασθενείς στους οποίους απαιτείται έναρξη θεραπείας ενδοφλέβια. Το ZINFECT κόνις για διάλυμα προς έγχυση ενδείκνυται για τη θεραπεία της φλεγμονώδους νόσου της πυέλου, που οφείλεται σε ευαίσθητους μικροοργανισμούς σε ασθενείς στους οποίους απαιτείται έναρξη θεραπείας ενδοφλέβια.

2.3. Αντενδείξεις: Το ZINFECT δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στην αζιθρομυκίνη, ερυθρομυκίνη ή σε οποιοδήποτε αντιβιοτικό της ομάδας των μακρολιδίων, σε σοβαρή ηπατική και νεφρική ανεπάρκεια, στην κύηση και τη γαλουχία και σε παιδιά ηλικίας κάτω των 16 ετών. Η ταυτόχρονη χορήγηση μακρολιδίων με σιζαπρίδη αντενδείκνυται.

2.4. Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση

2.4.1 Γενικά: Όπως και με την ερυθρομυκίνη και τα άλλα μακρολίδια, έχουν αναφερθεί σπανίως σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις, που συμπεριλαμβάνουν το αγγειοοίδημα και την αναφυλαξία. Σε περίπτωση που σας παρουσιαστούν αλλεργικές αντιδράσεις ή διάρροια θα πρέπει να ενημερώσετε αμέσως το γιατρό σας. Το ZINFECT δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από ασθενείς με σοβαρή ηπατοπάθεια. Όπως και με οποιοδήποτε άλλο αντιβιοτικό, συνιστάται η παρακολούθηση των ασθενών για την ανάπτυξη σημείων επιμόλυνσης από μη ευαίσθητους μικροοργανισμούς, συμπεριλαμβανομένων και των μυκήτων. Είναι σημαντικό να εξετάζεται το ενδεχόμενο της διάγνωσης ψευδομομβρανώδους κολίτιδας. Σε περίπτωση που σας παρουσιαστεί διάρροια θα πρέπει να ενημερώσετε αμέσως το γιατρό σας. Σε μέτριες ή βαριές περιπτώσεις της, θα πρέπει να εξετάζεται η ανάγκη χορήγησης υγρών και ηλεκτρολυτών, συμπληρωματικής χορήγησης πρωτεϊνών και θεραπείας. Η ανασύσταση και η αραιώση της αζιθρομυκίνης, κόνεως για διάλυμα προς έγχυση, πρέπει να πραγματοποιείται κατά τις υποδείξεις και να χορηγείται ως ενδοφλέβια έγχυση για χρόνο όχι μικρότερο των 60 λεπτών. Πρέπει να αποφεύγεται η χρήση συγκεντρώσεων άνω των 2,0 mg/ml γιατί ενδεχομένως να εμφανιστούν τοπικές αντιδράσεις στο σημείο της έγχυσης.

2.4.2 Ηλικιωμένοι: Το φάρμακο χρησιμοποιείται στην ίδια δόση και στους ηλικιωμένους ασθενείς.

2.4.3-2.4.4Κύηση και γαλουχία: Η ασφαλής χρήση του φαρμάκου στην κύηση και στη γαλουχία δεν έχει καθοριστεί, γι' αυτό και δεν θα πρέπει να χορηγείται σ' αυτές τις περιπτώσεις.

2.4.5 Παιδιά: Η χρήση του φαρμάκου δεν ενδείκνυται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 16 ετών.

2.4.6 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων: Το φάρμακο δεν φαίνεται να επιδρά στην ικανότητα του ασθενούς για οδήγηση ή τον χειρισμό μηχανημάτων.

2.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες: Το ZINFECT δεν πρέπει να συγχωρηγείται με αντιόξινα, με παράγωγα της ερυσιβώδους όλυρας (Ergot) καθώς και με σιζαπρίδη. Συνιστάται προσεκτική παρακολούθηση για γνωστές παρενέργειες της αζιθρομυκίνης όταν αυτή συγχωρηγείται με την νελφίναβρη. Κατά τη συγχωρήγηση με καρβαμαζεπίνη, μεθυλπρεδνιζολόνη, διδανοσίνη και ριφαμπουτίνη δεν παρατηρήθηκε σημαντική αλληλεπίδραση. Όμως έχει παρατηρηθεί ουδετεροπενία σε ασθενείς που βρίσκονταν υπό θεραπεία ταυτόχρονα με αζιθρομυκίνη και ριφαμπουτίνη. Αν και δεν υπάρχουν ενδείξεις οποιασδήποτε φαρμακοκινητικής αλληλεπίδρασης

όταν η αζιθρομυκίνη και η θεοφυλλίνη χορηγούνται ταυτόχρονα, εν τούτοις η συγχορήγηση θεοφυλλίνης και μακρολιδίων έχει συσχετισθεί με αυξημένα επίπεδα θεοφυλλίνης στον ορό. Δια τούτο, συνίσταται η μέτρηση των επιπέδων θεοφυλλίνης επί συγχορήγησης αζιθρομυκίνης. Όταν η σιμετιδίνη χορηγήθηκε δύο (2) ώρες πριν την αζιθρομυκίνη δεν παρατηρήθηκε μεταβολή τη φαρμακοκινητικής της αζιθρομυκίνης. Η συγχορήγηση με κυκλοσπορίνη πρέπει να εξετάζεται με προσοχή. Εάν είναι απαραίτητη, πρέπει να παρακολουθούνται οι πυκνότητες της κυκλοσπορίνης και να προσαρμόζεται ανάλογα η δοσολογία. Σε ταυτόχρονη χορήγηση με διγοξίνη πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ότι η δυνατότητα αύξησης των πυκνοτήτων της διγοξίνης. Η πιθανότητα αλληλεπίδρασης με την τερφεναδίνη δεν μπορεί να αποκλεισθεί εντελώς. Σε ταυτόχρονη χορήγηση με τριαζολάμη αυξάνεται η φαρμακολογική δράση της τριαζολάμης. Λόγω της πιθανότητας ενίσχυσης του αντιπηκτικού αποτελέσματος σε συγχορήγηση της αζιθρομυκίνης με από του στόματος κουμαρινικά αντιπηκτικά, πρέπει να γίνεται συχνή παρακολούθηση του χρόνου προθρομβίνης στην παραπάνω περίπτωση. Η χορήγηση αζιθρομυκίνης αύξησε τις συγκεντρώσεις της φωσφορυλιωμένης ζιδοβουδίνης στα περιφερικά μονοπύρηνια. Γενικά σε συγχορήγηση του ZINFECT με άλλα φάρμακα πρέπει να συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

2.6. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης: Η συνιστώμενη δόση του ZINFECT σε ενήλικες για τη θεραπεία της εξωνοσοκομειακής πνευμονίας που οφείλεται στους ενδεικνυόμενους μικροοργανισμούς είναι 500mg ενδοφλεβίως, ως εφ' άπαξ ημερήσια δόση, για τουλάχιστον δύο ημέρες. Η ενδοφλέβια θεραπεία με αζιθρομυκίνη πρέπει να συνεχίζεται με θεραπεία από του στόματος, ως εφ' άπαξ ημερήσια δόση 500mg, μέχρι να ολοκληρωθεί διάστημα θεραπείας 7 έως 10 ημερών. Η συνιστώμενη δόση του ZINFECT σε ενήλικες για τη θεραπεία της φλεγμονώδους νόσου της πυέλου που οφείλεται στους ενδεικνυόμενους μικροοργανισμούς, είναι 500mg ενδοφλεβίως, ως εφ' άπαξ ημερήσια δόση, για μία ή δύο ημέρες. Η ενδοφλέβια θεραπεία με αζιθρομυκίνη πρέπει να συνεχίζεται με θεραπεία από του στόματος, ως εφ' άπαξ ημερήσια δόση 250mg, μέχρι να ολοκληρωθεί διάστημα θεραπείας 7 ημερών. Ο κατάλληλος χρόνος αλλαγής της θεραπείας, στις παραπάνω ενδείξεις, από ενδοφλέβια σε θεραπεία από του στόματος κρίνεται από το γιατρό και σύμφωνα με την κλινική ανταπόκριση του ασθενούς. Τρόπος χρήσης και χορήγησης: **Το ZINFECT μετά την ανασύσταση και αραιώση χρησιμοποιείται για χορήγηση με ενδοφλέβια έγχυση. Το ZINFECT δεν πρέπει να χορηγείται ως ταχεία εφάπαξ ενδοφλέβια ένεση ή ενδομυϊκή ένεση.** Η συγκέντρωση του διαλύματος προς έγχυση και ο ρυθμός έγχυσης πρέπει να είναι, είτε 1mg/ml σε διάστημα 3 ωρών, είτε 2mg/ml σε διάστημα μίας ώρας. Συγκεντρώσεις >2mg/ml πρέπει να αποφεύγονται. Το περιεχόμενο του φιαλιδίου πρέπει να ανασυσταθεί με 4,8ml στείρου ύδατος για ενέσιμα (αζιθρομυκίνη 100mg/ml). Για τη χορήγηση, ο απαιτούμενος όγκος του ανασυσταθέντος διαλύματος προστίθενται σε ένα συμβατό διάλυμα έγχυσης ώστε να παρέχει διάλυμα αζιθρομυκίνης συγκέντρωσης από 1,0mg έως 2,0mg/ml. Τα παρεντερικά φαρμακευτικά προϊόντα πρέπει να εξετάζονται οπτικά για την παρουσία ξένων σωματιδίων πριν τη χορήγηση. Αν είναι εμφανής η παρουσία ξένων σωματιδίων στο ανασυσταθέν υγρό, το διάλυμα του φαρμάκου πρέπει να απορρίπτεται. Το ανασυσταθέν διάλυμα μπορεί να αραιωθεί με: Φυσιολογικό ορό (0,9% χλωριούχο νάτριο), 1/2 Φυσιολογικό ορό (0,45 χλωριούχο νάτριο), 5% Δεξτρόζη σε ύδωρ, Διάλυμα Lactated Ringer's, 5% Δεξτρόζη σε 1/2 Φυσιολογικό Ορό (0,45% χλωριούχο νάτριο) με 20 mEq KCl, 5% Δεξτρόζη σε διάλυμα Lactated Ringer's, 5% Δεξτρόζη σε 1/3 Φυσιολογικό Ορό (0,3% χλωριούχο νάτριο), 5% Δεξτρόζη σε 1/2 Φυσιολογικό Ορό (0,45% χλωριούχο νάτριο). Συνίσταται, μία δόση 500mg αζιθρομυκίνης, κόνεως για διάλυμα προς έγχυση, αραιωμένη όπως περιγράφηκε παραπάνω, να εγχύεται σε χρονική περίοδο όχι μικρότερη των 60 λεπτών.

2.7. Υπερδοσολογία – Αντιμετώπιση: Σε περίπτωση υπερδοσολογίας απαιτείται η εφαρμογή γενικών συμπτωματικών και υποστηρικτικών μέτρων θεραπείας, ανάλογα με την περίπτωση. Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων Αθηνών: 210 77 93 777.

2.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες: Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες από τη χρήση της αζιθρομυκίνης ήταν: διάρροια/μαλακά κόπρανα, ναυτία, κοιλιακό άλγος, έμετος, κολπίτιδα, ανορεξία, εξάνθημα και κνησμός. Με την ενδοφλέβια χορήγηση αζιθρομυκίνης έχει αναφερθεί τοπική φλεγμονή/πόνος στο σημείο έγχυσης. Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να παρατηρηθούν ενίοτε:

Καρδιαγγειακό σύστημα: Αίσθημα παλμών και αρρυθμίες περιλαμβανομένης και της κοιλιακής ταχυκαρδίας (που παρατηρείται κα με άλλα μακρολίδια) έχουν παρατηρηθεί παρότι δεν έχει τεκμηριωθεί αιτιολογική συσχέτιση αυτών προς την αζιθρομυκίνη.

Κεντρικό και Περιφερικό Νευρικό Σύστημα: Ζάλη/ίλιγγιοι, σπασμοί (παρατηρούμενοι και με άλλα μακρολίδια), κεφαλαλγία, υπνηλία, παραισθησίες και υπερκινητικότητα.

Γαστρεντερικό σύστημα: Ανορεξία, ναυτία, έμετοι/διάρροια (που σπανίως οδήγησαν σε αφυδάτωση), μαλακά κόπρανα, δυσπεψία, επιγαστρικά ενοχλήματα (πόνος/κολικός), δυσκοιλιότητα, μετεωρισμός, ψευδομεμβρανώδης κολίτιδα και σπάνια αποχρωματισμός της

γλώσσας.

Γενικές: Αδυναμία έχει αναφερθεί παρότι δεν έχει τεκμηριωθεί αιτιολογική συσχέτιση αυτής προς την αζιθρομυκίνη, μονιλίαση (καντιντίαση) και αναφυλαξία (σπανίως θανατηφόρος) (βλέπε το κεφάλαιο 4.4, Ειδικές προειδοποιήσεις και ειδικές προφυλάξεις κατά τη χρήση).

Ουροποιητικό σύστημα: Διάμεσος νεφρίτις και οξεία νεφρική ανεπάρκεια.

Αιμοποιητικό σύστημα: Θρομβοκυτοπενία.

Ήπαρ/Χοληφόροι οδοί: Έχουν αναφερθεί διαταραχές της ηπατικής λειτουργίας που περιλαμβάνουν ηπατίτιδα και χολοστατικό ίκτερο, όπως επίσης σπάνιες περιπτώσεις ηπατικής νέκρωσης και ηπατικής ανεπάρκειας, οι οποίες σπάνια απέβησαν θανατηφόρες. Ωστόσο, δεν έχει τεκμηριωθεί αιτιολογική συσχέτιση αυτών προς το φάρμακο.

Μυοσκελετικό σύστημα: Αρθραλγία.

Ψυχιατρικές: Επιθετική συμπεριφορά, νευρικότητα, αλυσμός και άγχος.

Αναπαραγωγικό σύστημα: Κολπίτιδα

Δέρμα/Εξαρτήματα του δέρματος: Αλλεργικές αντιδράσεις που περιλαμβάνουν κνησμό, εξάνθημα, φωτοευαισθησία, οίδημα, κνίδωση και αγγειονευρωτικό οίδημα. Σπανίως, έχουν παρουσιαστεί σοβαρές δερματικές αντιδράσεις που συμπεριλαμβάνουν το πολύμορφο ερύθημα, το σύνδρομο Stevens Johnson και την τοξική επιδερμική νεκρόλυση. Τοπικό άλγος και φλεγμονή στο σημείο της έγχυσης.

Ειδικές αισθήσεις: Διαταραχές της ακοής έχουν αναφερθεί μετά από χορήγηση μακρολιδίων. Υπήρξαν αναφορές διαταραχών ακοής που περιλαμβάνουν μείωση της ακουστικής ικανότητας, κώφωση και/ή εμβοές σε ορισμένους ασθενείς μετά από τη λήψη αζιθρομυκίνης. Πολλά από αυτά τα περιστατικά συσχετίζονται με παρατεταμένη χρήση υψηλών δόσεων σε ερευνητικές μελέτες. Τα περιστατικά εκείνα για τα οποία υπάρχουν πληροφορίες για την εξέλιξη τους (follow up), ήταν στην πλειοψηφία τους αναστρέψιμα. Σπανίως έχουν αναφερθεί περιστατικά διαταραχών της γεύσης.

Λευκά αιμοσφαίρια/Δικτυοενδοθηλιακό Σύστημα (RES): Παροδικά επεισόδια ελαφράς ουδετεροπενίας έχουν παρατηρηθεί ενίοτε σε κλινικές μελέτες παρότι η αιτιολογική συσχέτιση αυτών προς την αζιθρομυκίνη δεν έχει καθορισθεί.

2.9.

Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής σε περίπτωση που παραλείψει να πάρει κάποια

δόση: Εάν πρέπει να λαμβάνεται το φάρμακο σε κανονικά χρονικά διαστήματα και παραλείψετε μία δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Εάν, εν τούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία

2.10. Ημερομηνία λήξης προϊόντος: Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία. Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μην το χρησιμοποιήσετε.

2.11. Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος: Κόνις για διάλυμα προς έγχυση: φυλάσσεται σε θερμοκρασία κάτω των 30°C. Το ανασυσταθέν, σύμφωνα με τις οδηγίες, συμπυκνωμένο διάλυμα είναι χημικά και φυσικά σταθερό για 24 ώρες όταν φυλαχτεί σε θερμοκρασία κάτω των 30°C. Όταν αραιωθεί σύμφωνα με τις οδηγίες, το αραιωμένο διάλυμα είναι χημικά και φυσικά σταθερό για 24 ώρες σε θερμοκρασία κάτω των 30°C ή για 7 ημέρες αν φυλαχτεί στο ψυγείο (5°C). Εντούτοις, από μικροβιολογικής άποψης, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Αν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, ο χρόνος και οι συνθήκες αποθήκευσης πριν τη χρήση είναι ευθύνη του χρήστη και δεν πρέπει να υπερβαίνουν τις 24 ώρες σε θερμοκρασία 2-8°C, εκτός αν η ανασύσταση / αραιώση έχουν λάβει χώρα σε ελεγχόμενες και τεκμηριωμένα άσηπτες συνθήκες.

2.12. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φυλλαδίου: 10/2008.

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας. Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανιστεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας. Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν. Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε. Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, γιατί η ζέστη και η υγρασία μπορούν να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας. Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει. Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε

όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ: Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.