

Indlægsseddel: Information til brugeren

Acetylcysteine Macure 200 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning acetylcystein

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

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

1. Virkning og anvendelse

Acetylcysteine Macure anvendes til behandling af overdosis med paracetamol.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Acetylcysteine Macure

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

Brug ikke Acetylcysteine Macure

- hvis du er allergisk over for acetylcystein eller et af de øvrige indholdsstoffer i Acetylcysteine Macure (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Acetylcysteine Macure.

- Der kan forekomme svære anafylaktiske reaktioner med acetylcystein, især når behandlingen påbegyndes.
- Bronkial astma (anfald på grund af muskelkramper og hævelse i luftvejenes slimhinder, ofte sammen med hoste og opkastning af slim).
- Hvis du tidligere har haft allergier (atopi) og/eller astma, har du større sandsynlighed for at få overfølsomhedsreaktioner så som vejrtrækningsbesvær, bleghed i ansigtet, hævelse i tunge og læber, svedtendens, hurtig hjerterytme og bevidstløshed (anafylaktoide reaktioner). Hvis du lider af bronkial astma, overvåger lægen dig tæt, da du kan opleve trykken i brystet på grund af kramper i luftvejenes muskler (bronkospasme). Hvis det sker, stopper lægen behandlingen og tager de fornødne forholdsregler.
- Meget sjældne tilfælde af svære allergiske reaktioner med (høj) feber, røde pletter på huden, ledsmerter og/eller betændelse i øjnene (Stevens-Johnsons syndrom) eller akutte overfølsomhedsreaktioner med feber, blærer i huden eller afskalning af huden (toksisk epidermal nekrolyse EN: Lyell syndrom), som er knyttet til brug af acetylcystein. I de fleste

tilfælde blev der dog anvendt mindst et andet lægemiddel, som sandsynligvis var årsag til reaktionen. Din læge vil overvåge dig tæt. Hvis der er nye forandringer i huden eller slimhinderne, vil din læge tage de fornødne forholdsregler.

- Hvis du vejer under 40 kg, vil din læge efter nøje undersøgelser bestemme hvilken mængde væske du skal have, fordi for meget væske kan føre til blandt andet saltmangel, og det kan give krampeanfald.
- Koagulationsforstyrrelser
- Høje doser af acetylcystein, som gives med injektion eller infusion, kan ændre blodets evne til at koagulere (størkne). Hvis dette gælder for dig, kan det vare længere, før blødningen fra et sår stopper.
- Acetylcystein har også slimløsende egenskaber. På grund af de fysiologiske forhold i luftvejene hos børn under 2 år, kan evnen til at hoste slim op være begrænset hos denne gruppe. Det kan føre til blokering af luftvejene. Lægen vil om nødvendigt iværksætte passende foranstaltninger.

Tal med lægen, hvis en eller flere af ovenstående advarsler gælder for dig eller tidligere har gjaldt for dig.

Brug af andre lægemidler sammen med Acetylcysteine Macure

Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Samtidig opblanding af acetylcystein sammen med andre lægemidler anbefales ikke. **Acetylcystein bør især ikke blandes med lægemidler til bekæmpelse eller forebyggelse af infektioner** (antibiotika), da det kan inaktivere antibiotika (især β -lactamantibiotika).

Acetylcysteine Macure kan forstærke den blodtryksnedsættende virkning af nitroglycerin (et lægemiddel, som bruges til at behandle smerter i brystet (angina pectoris)). Din læge vil overvåge dig tæt. Det er muligt, at det kan give hovedpine.

Ved høje doser kan acetylcystein forhøje udskillelsen af samtidigt administrerede metaller (f.eks. aurothiomalat) i urinen. Din læge vil om nødvendigt iværksætte passende foranstaltninger.

Graviditet, amning og frugtbarhed

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.

Graviditet

Der er begrænsede data fra studier vedrørende anvendelse af acetylcystein til gravide kvinder. Begrænsede data fra anvendelse af høje doser acetylcystein til behandling af akut paracetamoloverdosis tyder dog ikke på nogen risiko for graviditeten. Acetylcysteine Macure kan om nødvendigt anvendes ved paracetamolforgiftning under graviditet.

Amning

Acetylcystein forventes ikke at have nogen indvirkning på spædbarnet. Det anbefales ikke at amme under paracetamolforgiftning.

Fertilitet

Det vides ikke, om acetylcystein påvirker fertiliteten.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der foreligger ingen data vedrørende acetylcysteins indvirkning på evnen til at føre motorkøretøj.

Acetylcysteine Macure indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder 566 mg eller 849 mg natrium (hovedkomponenten i madlavnings-/bordsalt) pr. hætteglas med henholdsvis 20 ml eller 30 ml. Dette svarer til 28,3% eller 42,45 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

3. Sådan skal du bruge Acetylcysteine Macure

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Acetylcysteine Macure gives som en langsom intravenøs infusion. Acetylcysteine Macure gives normalt af en læge eller sygeplejerske.

Den anbefalede dosis

Voksne og børn

Dosis er individuel. Lægen vælger den rigtige dosis til dig og vurderer, om det er muligt, at du kan få en mindre dosis. Dosis afhænger af din vægt og af lægemidlets virkning på dig.

Hvis du har fået for meget Acetylcysteine Macure

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har fået mere af Acetylcysteine Macure, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har fået for meget Acetylcysteine Macure, iværksætter lægen eller sundhedspersonalet de nødvendige foranstaltninger.

Hvis du har fået for meget Acetylcysteine Macure, kan der ud over kvalme, svimmelhed og opkastning forekomme symptomer, som ligner svære overfølsomhedsreaktioner (anafylaktoide reaktioner), f.eks. løbende næse, røde kløende pletter på huden (nældefeber, urticaria), hævelse i ansigt, tunge, læber og hals, trykken for brystet og lavt blodtryk.

Hvis du tror, du har fået for meget Acetylcysteine Macure, skal du kontakte din læge.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Fortæl det straks til lægen eller sygeplejersken, hvis du bemærker et eller flere af følgende symptomer.

Når Acetylcysteine Macure gives som en infusion i forbindelse med paracetamolforgiftning, kan der opstå overfølsomhedssymptomer som rødpletet hud, kløe og alvorligt vejrtrækningsbesvær. Derudover kan der forekomme alvorlige overfølsomhedsreaktioner som hævelse i ansigt, tunge og læber (angioødem), trykken for brystet på grund af muskelkramper og hævelse af slimhinderne i luftvejene, ofte ledsaget af hoste og udskillelse af slim (bronkospasme), forhøjet puls (takykardi) og nedsat blodtryk. Kontakt straks din læge hvis du oplever forhøjet puls, forvirring, en følelse af at være meget træt og/eller svag og hovedpine da dette kan være tegn på for meget syre i dine kropsvæsker (acidosis). Der har i sjældne tilfælde været rapporter om dødsfald efter behandling med acetylcysteininfusion efter paracetamoloverdosis.

Andre bivirkninger

Ikke kendt (hyppighed kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- nedsat antal blodplader. Blodpladerne danner skorpen på et sår (trombocytopeni)
- en alvorlig reaktion i kroppen på grund af svær allergi eller overfølsomhed (anafylaktiske eller anafylaktoide reaktioner), se ovenfor.
- svedtendens, tegn på nyreskade (fald i urea i blodet), tegn på lavt iltniveau i blodet så som blå læber, hud og negle (cyanose)
- angst
- smerter i ansigt eller øjne, krampeanfald
- opsvulmede øjne, sløret syn

- hurtig eller langsom puls
- højt blodtryk (hypertension), vasodilatation, rødme, pludselig bevidstløshed (synkope)
- hoste, smerter eller trykken for brystet, vejrtræknings- eller hjertestop, hvæsende vejrtrækning på grund af forsnævrede luftveje (stridor), bronkospasme (se ovenfor), åndenød (dyspnø)
- opkastning og kvalme
- leverproblemer
- ledsmerter (artralgi og/eller artropati)
- utilpashed, feber, lækage af infusionsvæske fra blodkarret (ekstravasation), reaktioner på injektionsstedet
- forsinket koagulation af blodet

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du 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

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på hætteglassets mærkat og æsken efter ”EXP”. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Acetylcysteine Macure skal fortyndes i en passende infusionsvæske før brug. Skal bruges straks efter åbning. Kasseres efter brug.

Acetylcysteine Macure skal fortyndes til intravenøs infusion ved brug af 5 % glucoseopløsning, 10 % glucoseopløsning, 0,9 % natriumchloridopløsning (fysiologisk saltvandsopløsning) eller 5 % glucose og 0,9 % natriumchloridopløsning.

Der er påvist kemisk og fysisk stabilitet af den fortyndede opløsning, der er klargjort som anbefalet, mellem 4 mg/ml og 58,7 mg/ml i 24 timer ved temperaturer på 25 °C.

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt bør præparatet anvendes straks, medmindre metoden til åbning/rekonstitution/fortynding udelukker risiko for mikrobiel kontaminering. Hvis det ikke bruges straks, er opbevaringstider og betingelser under brug brugerens ansvar.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Acetylcysteine Macure indeholder:

- Aktivt stof i Acetylcysteine Macure 200 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning: acetylcystein. 1 milliliter (ml) opløsning indeholder 200 mg acetylcystein.
- Øvrige indholdsstoffer: dinatriumedetat, natriumhydroxid, vand til injektionsvæske.

Udseende og pakningsstørrelser

Acetylcysteine Macure 200 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning er en klar, farveløs opløsning.

Produktet fås i klare type I-glashætteglas med enten 20 ml (4 g acetylcystein) eller 30 ml (6 g acetylcystein) infusionsvæske, opløsning. En æske indeholder et hætteglas eller fire hætteglas med Acetylcysteine Macure. Efter åbning kan opløsningen ændre farve til lys lilla.

Pakningsstørrelser:

4 g/20 ml: 1 × 20 ml hætteglas eller 4 × 20 ml hætteglas

6 g/30 ml: 1 × 30 ml hætteglas eller 4 × 30 ml hætteglas

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Macure Pharma ApS

Hejrevej 39

2400 København NV

Danmark

Fremstiller

Seacross Pharma (Europe) Limited

Pod 13 The Old Station House

15a Main Street Blackrock

Dublin A94 T8P8

Irland

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2025

NEDENSTÅENDE OPLYSNINGER ER KUN TIL SUNDHEDSPERSONER:

Administration

Intravenøs behandling med Acetylcysteine Macure

Voksne og børn > 50 kg kropsvægt

Doseringsregimet gælder indtil en kropsvægt på 110 kg. Patienter, der vejer mere end 110 kg, doseres som 110 kg. Doseringsregimet følges, indtil behandlingen kan stoppes i henhold til stopregel 1 eller stopregel 2.

Dosering 1: Bolus i 4 timer: 200 mg acetylcystein/kg kropsvægt.

Dosering 2: Kontinuerlig behandling i 16 timer: 100 mg acetylcystein/kg kropsvægt.

Klargøringsanvisninger er anført i tabellen.

Doseringsskema for voksne

Ordnation af acetylcystein til voksne (hvert hætteglas = 200 mg/ml acetylcystein)		Sæt ring om den korrekte vægt, dosering og volumen
Regime	Dosering 1	Dosering 2
Infusion	Samlet volmen på 500 ml (solvens + acetylcystein)	Samlet volumen på 1 000 ml (solvens + acetylcystein)
Infusionens varighed	0-4 timer	16 timer

Dosis	200 mg pr. kg legemsvægt	100 mg pr. kg legemsvægt
Patientens vægt (kg)	Hætteglasvolumen (ml) ¹	Hætteglasvolumen (ml)
40-49	45	22,5
50-59	55	27,5
60-69	65	32,5
70-79	75	37,5
80-89	85	42,5
90-99	95	47,5
100-110	105	52,5
> 110 (maks. dosis)	105	52,5

¹ Dosisberegningerne er baseret på vægten i midten af intervallet.

Stopregel 1

Hvis der ikke er nogen tegn på hepatocellulær skade (P-ALAT < 70 E/l) i blodprøverne efter 16 timers acetylcysteinbehandling, og P-paracetamol er > 0,150 mmol/l, stoppes behandlingen med acetylcystein (dvs. efter i alt 20 timers behandling).

Hvis der er tegn på hepatocellulær skade (P-ALAT > 70 E/l) efter 16 timers acetylcysteinbehandling, og/eller P-paracetamol < 0,150 mmol/l, fortsættes behandlingen med acetylcystein ved at gentage ”dosering 2”.

Stopregel 2

Når der i 3 på hinanden følgende målinger (med mindst 8 timers interval) er stigende koagulationsfaktor (faldende INR) eller stationært niveau og samtidig normal eller faldende P-ALAT, kan behandlingen stoppes.

Pædiatrisk population

Børn < 50 kg legemsvægt

Dosis af Acetylcysteine Macure er den samme som til voksne. Der skal dog anvendes en mindre væskemængde end til voksne for at undgå overhydrering (se tabel).

Klargøringsanvisninger er anført i tabellen.

Der gælder de samme stopregler for børn som for voksne.

Behandlingsregime for børn < 50 kg (børn > 50 kg følger behandlingen for voksne):

	N-acetylcystein (200 mg/ml) dosis i mg	Fortynding (isotonisk glucose)	Færdig koncentration i infusionsopløsningen	Infusionshastighed
Loading (0-4 timer)	200 mg/kg infunderet over 4 timer (50 mg/kg/t)	Børn < 50 kg: 10 000 mg (50 ml) acetylcystein fortyndes i 150 ml isotonisk glucose	50 mg/ml	1 ml/kg/t i 4 timer
Vedligeholdelse (min. 16 timer afhængigt af resultater fra leverfunktionstest)	100 mg/kg i 16 timer (0,50 ml/kg i 16 timer) = 6,25 mg/kg/t	Børn < 50 kg: 3,125 mg (15,7 ml) acetylcystein i 484,3 ml isotonisk glucose	6,25 mg/ml	1 ml/kg/t i min. 16 timer.