

---

# OFFENTLIG SAMMANFATTNING AV RISKHANTERINGSPLANEN

## AZOTORION (AZITROMYCIN) 250 MG FILMDRAGERADE TABLETTER

ORION OYJ

DATUM: 10-09-2015, VERSION 1.1

---

### VI.2 Delområden av en offentlig sammanfattning

#### VI.2.1 Översikt av sjukdomsförekomst

Sjukdomsframkallande mikrober (patogener), såsom bakterier, har följt mänskligheten under århundraden och är fortfarande globalt sett betydande orsaka till sjukdom och dödlighet.

Bakterieinfektionerna har betydande effekter både på patientens personliga hälsa och på folkhälsan. Personer med nedsatt immunitet såsom diabetiker, svårt sjuka och patienter som får immunhämmande behandling har större risk att få bakterieinfektioner och komplikationer förknippade med infektionerna.

Grupp A streptokockbakterien är den vanligaste orsaken till svalginflammation hos barn och vuxna. Antimikrobiell behandling är nödvändigt, för att utrota sjukdomsframkallaren i svalget, begränsa infektionens utbredning och förhindra att sjukdomen utvecklas till reumatisk feber, varbildning uppstår, eller att toxiner orsakar komplikationer.

#### VI.2.2 Sammanfattning av nyttan av behandlingen

Den aktiva substansen i Azotorion är azitromycin. Azitromycin hör till en grupp antibiotika som kallas makrolider. Det verkar genom att stoppa bakteriernas tillväxt. Azitromycin används för att behandla:

- övre och nedre luftvägsinfektioner (såsom bronkit, lunginflammation, tonsillit, svalginflammation, bihåleinflammation och öroninfektioner)
- hud- och mjukdelsinfektioner
- sexuellt överförbara sjukdomar som orsakas mikroben *Chlamydia trachomatis*.

Infektioner orsakade av patogena mikrober kan leda till komplikationer, lidande och i allvarliga fall t.o.m. till döden. Effektiv och ändamålsenlig behandling är därför viktigt vid dessa infektioner.

Efter utredd klinisk användning under många år är effekten av azitromycin väldokumenterad.

#### VI.2.3 Okända faktorer för nyttan av behandlingen

Azitromycinresistanta bakteriestammar kan förekomma. Förekomsten av resistans hos vissa stammar kan variera geografiskt och tidsmässigt. Det är därför önskvärt med lokal information om bakterier som är resistanta mot azitromycin, särskilt vid behandling av svåra infektioner. Vid behov ska en expert konsulteras, om förekomsten av resistans är sådan, att användningen av azitromycin åtminstone i vissa fall bör ifrågasättas.

Säkerheten och effekten av azitromycin hos barn, vid förhindrande eller behandling av infektioner orsakade av *Mycobacterium Avium*-komplex, (en sorts lunginfektion som ofta drabbar personer med humant-immunbristvirus HIV), har inte etablerats.

VI.2.4 Sammanfattning av säkerhetsfrågor

Sammanfattning av säkerhetsfrågor	
Viktiga kända risker	Anafylaxis
	Svåra biverkningar på huden
	Leverskador
	<i>Clostridium difficile</i> diarré
	Hörselnedsättning
	Försämring av symtom på <i>Myasthenia gravis</i>
	QT-förlängning / Torsade de pointes
	Läkemedelsinteraktioner mellan digoxin och cyklosporin
Viktiga eventuella risker	Följdinfektion
	Läkemedelsinteraktioner mellan ergot-derivat och orala antikoagulanter av kumarintyp
Återstående information	Administrering under graviditet och amning
	Effekt på fruktbarheten
	Administrering till patienter med svår leversjukdom

Viktiga kända risker

Risk	Vad är känt	Förebyggande möjligheter
Svåra allergiska reaktioner (anafylaxis)	Liksom med andra antibiotika, kan azitromycin orsaka överkänslighet (allergiska reaktioner). I vissa sällsynta fall kan allergiska reaktioner, såsom anafylaxis vara allvarligt och t.o.m. livshotande. Symtom på anafylaxis är t.ex. kliande hudutslag, svullnad av svalget och lågt blodtryck.	<p>Patienter som är allergiska mot azitromycin eller någon annan makrolidantibiotika såsom erytromycin eller klaritromycin eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel, ska inte använda detta läkemedel.</p> <p>Vid misstanke om överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner), ska patienten sluta ta azitromycin och kontakta en läkare.</p> <p>Symtom på en allvarlig allergisk reaktion som kräver omedelbar läkarvård, är plötslig väsande andning, svårigheter att andas, svullnad av ögonlock, ansikte eller läppar, hudutslag eller klåda (särskilt över hela kroppen) och lågt blodtryck.</p>

Risk	Vad är känt	Förebyggande möjligheter
Svåra hudreaktioner	Svåra hudreaktioner, såsom Stevens-Johnson syndrom och toxisk epidermal nekrolys (kan i vissa sällsynta fall leda till döden), har rapporterats i samband med azitromycinbehandling.	Om patienten får svåra rodnande och fjällande hudutslag ska behandlingen med azitromycin avbrytas och en läkare kontaktas omedelbart.
Leverskador	Det finns rapporter om uppkomst av svår leverinflammation, som kan leda till livshotande leversvikt, i samband med behandling med azitromycin. Vissa patienter kan ha haft en tidigare leversjukdom eller kan ha använt något annat läkemedel som är skadligt för levern.  Tecken och symtom på leversjukdom kan vara t.ex. snabbt uppkommande svaghet förknippat med gulhet av hud och ögon, mörkfärgad urin, blödningstendens och försämring av hjärtfunktionen, som är övergående.	Försiktighet bör iakttagas vid användningen av azitromycin till patienter som har leversjukdom. Vid misstanke om leverproblem kan läkaren utreda patientens leverenzymvärden och vid behov avsluta behandlingen med azitromycin.
Svår diarré/tarminflammation ( <i>Clostridium difficile</i> -diarré)	Diarré orsakat av <i>Clostridium difficile</i> (en viss bakterietyp) har rapporterats vid användning av nästan alla bakterieläkemedel inklusive azitromycin. Diarrén kan variera från lindrig diarré till en livshotande tarminflammation.  En svår eller utdragen diarré, eventuellt innehållande blod eller slem, som uppkommer under eller efter behandlingen med azitromycin, kan vara tecken på allvarlig tarminflammation.	Om diarré eller lös avföring förekommer under eller efter behandlingen, ska en läkare kontaktas omedelbart.
Hörselnedsättning	Det finns rapporter om hörselnedsättning, inklusive dövhet och/eller tinnitus, som möjliga läkemedelsbiverkningar i samband med behandling med azitromycin.	Om hörseln försämras, ska en läkare kontaktas.
Försämring av symptom på	Försämring av symptom på	Läkaren ska informeras om

Risk	Vad är känt	Förebyggande möjligheter
<p><i>Myasthenia gravis</i> (en neurologisk sjukdom som kan orsaka muskelsvaghet)</p>	<p><i>myasthenia gravis</i> och uppkomst av <i>myasthenia gravis</i> för första gången, har rapporterats hos patienter som får behandling med azitromycin.</p>	<p>patienten har <i>myasthenia gravis</i>, innan behandlingen med azitromycin inleds.</p>
<p>Avvikande hjärtrytm och svåra hjärtrytmstörningar (QT-förlängning / Torsade de pointes takykardi)</p>	<p>Vid behandling med andra antibiotika ur samma grupp som azitromycin (makroliderna), har man konstaterat avvikande hjärtrytm (förlängt QT-intervall) som predisponerar för allvarliga hjärtrytmstörningar.</p> <p>Försiktighet bör vidtas under behandlingen, om patienten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• har medfödd hjärtrytmstörning eller tidigare har haft hjärtrytmstörningar (synligt på EKG d.v.s. elektrokardiografi)</li> <li>• använder andra läkemedel som kan orsaka avvikande EKG</li> <li>• har störningar i elektrolytbalansen i blodet (särskilt för låga nivåer av kalium eller magnesium i blodet)</li> <li>• har en mycket långsam hjärtrytm (bradykardi) eller svagt hjärta (hjärtsvikt)</li> <li>• är en äldre kvinna</li> </ul>	<p>Före behandlingen inleds ska läkaren informeras om:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• patienten har eller haft hjärtbesvär</li> <li>• patienten eller någon i patientens familj har haft förlängt QT-intervall</li> <li>• all samtidig medicinering som patienten har</li> <li>• patienten har störningar i elektrolytbalansen i blodet eller någon sjukdom som kan orsaka sådana störningar</li> </ul>
<p>Läkemedelsinteraktioner mellan azitromycin och digoxin (används för att behandla hjärtsvikt) och cyklosporin (används för att dämpa kroppens immunreaktioner för att förhindra eller behandla en avstöttningsreaktion av ett transplanterat organ eller benmärg)</p>	<p>Samtidig administration av azitromycin och digoxin eller cyklosporin kan höja koncentrationerna av digoxin eller cyklosporin i blodet.</p>	<p>Läkaren ska informeras om all samtidig medicinering innan behandlingen med azitromycin inleds. Om samtidig administration av digoxin eller cyklosporin är nödvändigt, kan koncentrationerna i blodet uppföljas och doserna justeras enligt behov.</p>

## Viktiga eventuella risker

Risk	Vad man vet
Följdinfektion (en ny infektion som uppkommer hos en patient med en pågående infektion)	Liksom med antibiotiska läkemedel i allmänhet, rekommenderas även vid användning av detta läkemedel, observation av tecken på följsjukdomar orsakade av icke-azitromycin-känsliga mikrober, även svampinfektioner.
Läkemedelsinteraktioner mellan azitromycin och läkemedel från gruppen ergot-derivat (t.ex. för behandling av migrän) och läkemedel som används för att förhindra blodproppar / blodförtunnande läkemedel (orala antikoagulanter av kumarintyp, t.ex. warfarin)	<p>Samtidig administration av vissa makrolidantibiotika och ergot-derivat har visat sig påskynda utveckling av ergotism (långvarig ergot-förgiftning). Azitromycin och ergot-derivat ska inte administreras samtidigt.</p> <p>Vid samtidig användning av orala antikoagulanter av kumarintyp och azitromycin har det efter marknadsintroduktion förekommit rapporter om ökad antikoagulantisk effekt. Det kan vara nödvändigt att oftare testa blodets koaguleringsfunktioner om man administrerar azitromycin till patienter som samtidigt får orala antikoagulanter av kumarintyp, t.ex. warfarin.</p>

## Återstående information

Risk	Vad man vet
Administrering under graviditet och amning	<p>Tillräcklig data saknas över användning av azitromycin till gravida kvinnor. Toxicitetsstudier över reproduktion hos djur visade att azitromycin passerar placentan men inga teratogena effekter observerades. Säkerhet för användning av azitromycin under graviditet har inte bekräftats.</p> <p>Det har konstaterats att azitromycin utsöndras i modersmjölken, men det finns inga adekvata och kontrollerade kliniska studier på ammande kvinnor som skulle redogöra för farmakokinetiken vid utsöndring av azitromycin i modersmjölken.</p>
Effekter på fruktbarheten	I fertilitetsstudier på råttor, upptäcktes sänkning i antalet graviditeter efter administrering av azitromycin. Det är okänt om detta har betydelse för människan.
Administrering till patienter med svår leversjukdom	Det finns inga studier över behandling med azitromycin i denna patientgrupp.

### VI.2.5 Sammanfattning av riskminimeringsåtgärder

För alla läkemedel finns det en produktresumé som ger läkare, apotekspersonal och annan hälso- och sjukvårdspersonal information om hur läkemedlet används, risker gällande användning och rekommendationer för minimering av dem. En allmänspråklig kortversion av produktresumén finns i form av bipacksedel. Åtgärderna som anges i produktresumén och bipacksedeln är rutinemässiga riskminimeringsåtgärder.

Produktresumén och bipackssedeln kan hittas på Fimeas webbplats [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).

Detta läkemedel har inte några ytterligare riskminimeringsåtgärder.

#### *VI.2.6 Utvecklingsplan efter godkännande för försäljning*

Ej relevant.

#### *VI.2.7 Sammanfattning av uppdateringar i riskhanteringsplan*

Avsevärda uppdateringar i riskhanteringsplan

Versionnummer	Datum	Säkerhetsfrågor	Anmärkning