

22. august 2022

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Amroliv, pulver til infusions-/injektionsvæske, opløsning**

**0. D.SP.NR.**

32092

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Amroliv

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

500 mg

Hvert hætteglas indeholder ampicillinnatrium svarende til 500 mg ampicillin.

*Hjælpestof, som behandleren skal være opmærksom på*

Hvert hætteglas indeholder cirka 33 mg natrium (1,4 mmol).

1 g

Hvert hætteglas indeholder ampicillinnatrium svarende til 1 g ampicillin.

*Hjælpestof, som behandleren skal være opmærksom på*

Hvert hætteglas indeholder cirka 66 mg natrium (2,8 mmol).

2 g

Hvert hætteglas indeholder ampicillinnatrium svarende til 2 g ampicillin.

*Hjælpestof, som behandleren skal være opmærksom på*

Hvert hætteglas indeholder cirka 132 mg natrium (5,6 mmol).

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning

Hvidt eller næsten hvidt pulver.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

Ampicillin er indiceret til behandling af følgende infektioner hos voksne og børn (se pkt. 5.1):

* Akut forværring af kronisk bronkitis
* Pyelonefritis
* Bakteriel meningitis
* Samfundserhvervet pneumoni, når benzylpenicillin (penicillin G) ikke har givet den ønskede effekt eller er uegnet af andre årsager
* Intra-abdominale infektioner
* Bakteriæmi opstået i forbindelse med, eller mistænkt for at være forbundet med, en eller flere af de ovenfor angivne infektioner

Ampicillin er også indiceret til behandling og forebyggelse af endocarditis.

Der skal tages højde for officielle retningslinjer for korrekt brug af antibakterielle midler.

**4.2 Dosering og indgivelsesmåde**

**Dosering**

Dosis af ampicillin afhænger af patientens alder, vægt og nyrefunktion, infektionens sværhedsgrad og lokation samt formodet eller identificeret patogen mikroorganisme.

Voksne og unge (over 12 år)

*Amroliv 500 mg og 1g pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning*

*Intramuskulært:* 500 mg 4 gange om dagen.

*Amroliv Amroliv 500 m, 1g og 2g pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning*

*Intravenøs injektion:* 500 mg‑2 g 4‑6 gange om dagen.

*Kontinuerlig intravenøs infusion:* 6‑12 g om dagen.

*Intravenøs intermitterende infusion:* 2 g 4‑6 gange om dagen.

Til profylakse mod endocarditis kan 2 g administreres intravenøst som en enkelt dosis 30 til 60 minutter før proceduren.

Pædiatrisk population (op til 12 år)

*Intravenøs injektion eller infusion.*

|  |  |
| --- | --- |
| **Alder** | **Dosis#** |
| Nyfødt < 7 dage | 30 mg/kg hver 12. time.  Dosis kan fordobles i tilfælde af alvorlig infektion. |
| Nyfødt 7-21 dage | 30 mg/kg hver 8. time.  Dosis kan fordobles i tilfælde af alvorlig infektion. |
| Nyfødt 21-28 dage | 30 mg/kg hver 6. time.  Dosis kan fordobles i tilfælde af alvorlig infektion. |
| Børn 1 måned til 12 år | 25 mg/kg (maks. 1 g) hver 6. time.  Dosis kan fordobles til 50 mg/kg (maks. 2 g) i tilfælde af alvorlig infektion. |
|  | **#**Der skal tages hensyn til de officielle behandlingsretningslinjer for hver enkelt indikation. |

Ved bakteriel meningitis kan den intravenøse dosis til børn øges til 400 mg/kg kropsvægt per dag, hvis det er nødvendigt.

Til profylakse mod endocarditis hos børn kan 50 mg/kg administreres intravenøst som en enkelt dosis 30 til 60 minutter før proceduren.

Behandlingskontrol

Under langvarig behandling (> 2‑3 uger) bør lever- og nyrefunktion samt blodtal overvåges.

Ved bakteriel meningitis forårsaget af *Listeria monocytogenes* og ved neonatal bakteriæmi bør ampicillin gives i kombination med andre antibakterielle midler.

Ved intra-abdominale infektioner bør ampicillin anvendes i kombination med andre passende antibakterielle midler, når anaerobe patogener og/eller gramnegative patogener vides eller mistænkes for at bidrage til den infektiøse proces.

Særlige populationer

*Nedsat nyrefunktion*

Der kræves ingen dosisjustering hos patienter med en kreatininclearance (CrCI) > 30 ml/min.

I tilfælde af alvorlig nyreinsufficiens med glomerulær filtrationshastighed på 30 ml/min. og mindre anbefales en reduktion af dosis, da en ophobning af ampicillin må forventes:

- Ved en kreatininclearance på 20 til 30 ml/min. skal den normale dosis reduceres til ⅔,

- Ved en kreatininclearance under 20 ml/min. skal den normale dosis reduceres til ⅓.

Som hovedregel bør en dosis på 1 g ampicillin hver 8. time ikke overskrides hos patienter med alvorlig nyreinsufficiens.

**Administration**

Amroliv 500 mg og 1g pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning

Til intramuskulær og intravenøs administration.

Intramuskulær eller intravenøs injektion, eller som intermitterende eller kontinuerlig infusion.

Ved intramuskulær administration skal den normale grænse for injektionsvolumen overholdes.

Amroliv 2g pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning

Kun til intravenøs administration.

Intravenøs injektion, eller som intermitterende eller kontinuerlig infusion

Amroliv kan administreres ved langsom intravenøs injektion over 5-10 minutter. En hurtig administration kan forårsage krampetrækninger.

Amroliv kan administreres ved intravenøs infusion over 20-30 minutter. Ved kontinuerlig infusion skal der så vidt muligt anvendes en infusionspumpe.

For anvisninger på rekonstitution/fortynding af lægemidlet før administration henvises der til pkt. 6.6.

**4.3 Kontraindikationer**

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for andre penicilliner.

**4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Overfølsomhedsreaktioner

Før initiering af behandlingen med ampicillin bør patienten nøje udspørges vedrørende tidligere overfølsomhedsreaktioner over for betalaktam-midler. Hvis der opstår allergiske reaktioner, bør behandlingen seponeres og støttende foranstaltninger iværksættes. Forsigtighed anbefales hos personer med atopi. Patienter med overfølsomhed over for penicillin kan udvise krydsfølsomhed over for cefalosporin.

Hvis der opstår en allergisk reaktion (f.eks. urticaria, anafylaksi, astma, høfeber), skal ampicillinbehandlingen seponeres og en passende alternativ behandling iværksættes (adrenalin, antihistaminer og kortikoterapi).

Pseudomembranøs kolitis

Der har været rapporteret om antibiotika-associeret kolitis og pseudomembranøs kolitis, som i sværhedsgrad har varieret fra milde til livstruende tilfælde, for næsten alle antibakterielle midler, herunder ampicillin. Det er derfor vigtigt at overveje denne diagnose hos patienter, som får diarré under eller efter administration af ampicillin (se pkt. 4.8). Behandlingen bør seponeres, og specifik behandling for *Clostridium difficile* iværksættes. Antiperistaltiske lægemidler er kontraindiceret i denne situation.

Infektiøs mononukleose, kronisk lymfatisk leukæmi

En betydelig andel (op til 90 %) af patienter med infektiøs mononukleose eller lymfatisk leukæmi udvikler hududslæt, når de får ampicillin. Normalt begynder udslættet 7 til 10 dage efter påbegyndt behandling med ampicillin og fortsætter i flere dage eller op til en uge efter seponering. Hos de fleste patienter er dette makulopapulært, pruritisk og generaliseret. Brug af ampicillin til patienter med mononukleose anbefales derfor ikke. Det vides ikke, om disse patienter rent faktisk er allergiske over for ampicillin.

Nedsat nyrefunktion

Hos patienter med nedsat nyrefunktion bør dosis justeres i forhold til deres kreatininclearance (se pkt. 4.2); overvågning af nyrefunktionen tilrådes under behandlingen.

Vurdering af organsystemfunktioner

Ved længere tids brug i høje doser anbefales det at vurdere leverfunktion, nyrefunktion og hæmatopoietisk funktion.

Lægemiddelinducerede hæmatologiske lidelser

Antistoftest anbefales, især ved hæmolytisk anæmi for at identificere øjeblikkelige reaktioner (se pkt. 4.8).

Forlængelse af protrombintid

Forlængelse af protrombintid er blevet indberettet for patienter, der modtager ampicillin. Passende overvågning bør iværksættes ved samtidig ordination af antikoagulanter. Det kan være nødvendigt at justere dosis for de orale antikoagulanter (se pkt. 4.5 og 4.8).

Interferens med test for forekomst af glukose i urin

Under behandling med ampicillin bør enzymatiske glukoseoxidasemetoder anvendes, når der testes for forekomst af glukose i urinen, fordi falske positive resultater kan optræde ved ikke‑enzymatiske metoder.

*Amroliv 500 mg og 1g pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning*:

Administration af opløsninger intramuskulært kan forårsage smerter på injektionsstedet.

**Dette lægemiddel indeholder natrium**

Amroliv 500 mg pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning

Dette lægemiddel indeholder cirka 33 mg natrium pr. hætteglas, svarende til 1,65 % af WHO's anbefalede maksimale daglige indtagelse af 2 g natrium for en voksen.

Den maksimale anbefalede daglige dosis af dette lægemiddel svarer til 39,48 % af WHO's anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium.

Amroliv 1g pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning

Dette lægemiddel indeholder cirka 66 mg natrium pr. hætteglas, svarende til 3,30 % af WHO's anbefalede maksimale daglige indtagelse af 2 g natrium for en voksen.

Den maksimale anbefalede daglige dosis af dette lægemiddel svarer til 39,48 % af WHO's anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium.

Amroliv 2g pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning

Dette lægemiddel indeholder cirka 132 mg natrium pr. hætteglas, svarende til 6,60 % af WHO's anbefalede maksimale daglige indtagelse af 2 g natrium for en voksen.

Den maksimale anbefalede daglige dosis af dette lægemiddel svarer til 39,48 % af WHO's anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium.

Amroliv betragtes som havende et højt natriumindhold. Dette bør især tages i betragtning for patienter, der er på en saltfattig diæt.

**4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Allopurinol

Samtidig brug af allopurinol under behandling med ampicillin kan øge risikoen for at udvikle allergiske hudreaktioner.

Probenecid

Probenecid hæmmer den renale tubulære sekretion af ampicillin. Samtidig brug af probenecid kan resultere i øgede og forlængede plasmakoncentrationer af ampicillin.

Antikoagulanter

Samtidig administration af antikoagulanter af coumarin-typen kan øge INR-niveauerne (International Normalised Ratio).

Methotrexat

Ampicillin kan hæmme udskillelsen af methotrexat og derved øge serumkoncentrationen, hvilket kan øge methotrexatens toksicitet. Methotrexatniveauet i blodet bør overvåges.

Levende peroral tyfusvaccine

Der bør gå 3 dage mellem indtagelse af en levende peroral tyfusvaccine og administration af antibiotika som ampicillin.

**4.6 Graviditet og amning**

Graviditet

Langvarig klinisk erfaring indikerer en lav risiko for bivirkninger for graviditet, fostre eller nyfødte spædbørn. Der er dog ingen omfattende kontrollerede undersøgelser af gravide kvinder.

Dette lægemiddel kan anvendes under graviditet, hvis den behandlende læge vurderer, at de potentielle fordele opvejer de potentielle risici for både moderen og barnet.

Amning

Ampicillin udskilles i modermælk i små mængder ved terapeutiske doser (1 µg/ml efter injektion af 2-4 g ampicillin). Spædbørn, der ammes, kan derfor udvikle overfølsomhedsreaktioner, diarré eller gærkolonisering på slimhinder, hvilket i nogle tilfælde kan nødvendiggøre afbrydelse af amningen.

Fertilitet

I dyreforsøg havde ampicillin ingen effekt på fertiliteten.

**4.7 Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner**

Ikke mærkning.

Amroliv har ingen eller ubetydelig effekt på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

**4.8 Bivirkninger**

Bivirkninger angives efter faldende sværhedsgrad inden for hver hyppighedsgruppering.

Bivirkninger klassificeres som følger: Meget almindelig (≥ 1/10), Almindelig (≥ 1/100, < 1/10), ikke almindelig (≥ 1/1.000, < 1/100), Sjælden (≥ 1/10.000, < 1/1.000), Meget sjælden (< 1/10.000), Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Systemorganklasse** | **Hyppighed** | **Bivirkninger** |
| Infektioner og parasitære sygdomme | Ikke almindelig | Pseudomembranøs kolitis |
| Blod og lymfesystem | Ikke almindelig | Anæmi, trombocytopeni,  eosinofili, leukopeni og  agranulocytose |
| Immunsystemet | Almindelig | Pruritus, hududslæt |
| Ikke almindelig | Serumsyge, angioneurotisk ødem, larynxødem, lægemiddelallergi, hæmolytisk anæmi, allergisk vaskulitis eller nefritis, vesikulerende hudreaktioner |
| Sjælden | Anafylaktisk reaktion, eksfoliativ dermatitis, Lyell's syndrom, eksudativ erythema multiforme, Steven-Johnsons syndrom |
| Mave-tarm-kanalen | Almindelig | Løs afføring |
| Ikke almindelig | Glossitis, stomatitis, kvalme,  opkastning, enterocolitis, diarré |
| Nervesystemlidelser | Sjælden | Svimmelhed, hovedpine, myoklonus og kramper (ved nyreinsufficiens eller ved meget høje doser) |
| Lever- og galdeveje | Sjælden | hepatitis og cholestatisk icterus  en moderat og forbigående stigning i transaminaser |
| Hud- og subkutane vævs | Almindelig | Eksantem |
| Ikke almindelig | Urticaria |
| Sjælden | Eksfoliativ dermatitis og erythema multiforme |
| Ikke kendt | Akut generaliseret eksantematøs pustulose (AGEP) |
| Nyre- og urinvej | Ikke almindelig | Krystalluri |
| Sjælden | Akut interstitiel nefritis (ved intravenøs administration af høje doser) |
| Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet | Sjælden | Smerter og hævelse på administrationsstedet |

Svampeinfektion i munden og i genitalområdet kan forekomme.

*Amroliv 500 mg og 1g pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning*

Lokale smerter kan forekomme ved intramuskulær injektion.

Ved mononukleoseinfektion er hyppigheden af eksantem høj. En forhøjet frekvens af eksantem er også observeret ved leukæmi.

Forhøjede ASAT-værdier har vist sig at forekomme på grund af lokal frigivelse på injektionsstedet og behøver ikke at indikere leverpåvirkning.

For behandling af anafylaktisk reaktion se pkt. 4.9.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

**4.9 Overdosering**

Toksicitet

Store doser tolereres generelt godt. Dog har parenteral administration af høje doser resulteret i toksiske symptomer.

Symptomer

Toksiske reaktioner, kvalme, opkastning, diarré, elektrolytforstyrrelser, bevidsthedstab, muskelfascikulationer, myoklonus, kramper, koma. Hæmolytiske reaktioner, nyresvigt, acidose.

Behandling

Symptomatisk behandling. I svære tilfælde hæmoperfusion eller hæmodialyse. Elektrolytkorrektion og væskebehandling.

**4.10 Udlevering**

B

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

**5.0 Terapeutisk klassifikation**

ATC-kode: J 01 CA 01. Antibakterielle midler til systemisk brug.

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Virkningsmekanisme

Ampicillin er en semisyntetisk penicillin med et bakteriedræbende bredt spektrum. Virkningsmekanismen involverer penicillinbindende proteiner (PBP), hæmning af bakteriel cellevægssyntese og aktivering af visse enzymer (autolysiner og mureinhydrolaser).

PK/PD-forhold

Effektiviteten afhænger hovedsageligt af den tidsperiode, hvor niveauet af det aktive stof i ampicillin forbliver over mikroorganismens mindste hæmmende koncentration (MIC).

Resistensmekanisme

Resistens kan opstå på grund af bakteriel syntese af et stort antal betalactamaser, der hydrolyserer penicillin. Flere af disse kan hæmmes med clavulansyre. Derudover kan der opstå resistens på grund af produktion af ændret PBP. Resistensen er ofte plasmid-medieret.

Krydsresistens forekommer inden for betalactam-gruppen (penicilliner og cefalosporiner).

Resistenssituationen varierer geografisk, og oplysninger om de lokale resistensforhold bør indhentes fra et lokalt mikrobiologisk laboratorium.

Følsomhedsbestemmelse

MIC-værdier for ampicillin er hentet fra European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST) version 12.0, gyldig fra 2022-01-01.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Mikroorganisme** | **MIC-værdier (mg/l)** | |
| **Følsom** | **Resistent** |
| Enterobacterales | ≤ 8 | > 8 |
| *Enterococcus* spp*.* | ≤ 4 | > 8 |
| *Haemophilus influenzae1,4* | ≤ 1 | > 1 |
| *Staphylococcus* spp*.2* | - | - |
| *Streptococcus A, B, C, G3*  *Streptococcus pneumoniae1*  *Streptococcus pneumoniae 5* | -  ≤ 0,5  ≤ 0,5 | -  > 1  > 0,5 |
| *Viridans streptococci* | ≤ 0,5 | > 2 |
| *Neisseria meningitidis 1* | ≤ 0,125 | > 1 |
| *Listeria monocytogenes* | ≤ 1 | > 1 |
| *Aerococcus sanguinicola og urinae* | ≤ 0,25 | > 0,25 |
| Ikke-artsrelaterede værdier *6* | ≤ 2 | > 8 |
| 1 For andre indikationer end meningitis.  2 De fleste stafylokokker er penicillinase-producenter, og nogle er methicillin-resistente. Begge mekanismer gør stafylokokker resistente over for ampicillin. Isolater, der er resistente over for benzylpenicillin eller cefoxitin, er resistente over for ampicillin. Benzylpenicillin-følsomme *Staphylococcus* spp*.* er også følsomme over for ampicillin.  3 Følsomhed udledes på grundlag af benzylpenicillin.  4 Beta-lactamase positive isolater kan rapporteres resistente over for ampicillin uden inhibitorer. Tester baseret på et kromogent cefalosporin kan bruges til at detektere beta-lactamasen.  5 Kun til indikation af meningitis.  6 De ikke-artsrelaterede værdier er baseret på doser på mindst 2 g x 3 eller 4 gange daglig (6 til 8 g/dag). | | | |

Prævalensen af resistens kan variere geografisk og over tid for udvalgte arter, og lokale oplysninger om resistens er ønskelige, især ved behandling af svære infektioner. Der bør søges ekspertrådgivning efter behov, når den lokale forekomst af resistens er af en sådan karakter, at der er tvivl om nytten af midlet ved mindst nogle infektionstyper.

|  |  |
| --- | --- |
| **Mikroorganismers følsomhed over for ampicillin *in vitro*** | |
| Almindeligt følsomme arter | *Pneumococcus* spp.  *Streptococcus* spp.  *Enterococcus* spp.  *Listeria monocytogenes*  *Meningococcus* spp.  *Haemophilus influenzae*  *Proteus mirabilis*  Anaerob *Streptococcus* og *Peptostreptococcus* spp. |
| Arter hvor erhvervet resistens kan være et problem | *Escherichia coli*  *Acinetobacter baumannii*  *Haemophilus influenzae* |
| Naturligt resistente organismer | *Staphylococcus* spp.  *Moraxella catarrhalis*  *Citrobacter* spp*.*  *Klebsiella* spp*.*  Enterobacterspp*.*  *Morganella morganii*  *Proteus vulgaris*  *Providencia* spp.  *Serratia* spp*.*  *Pseudomonas aeruginosa*  *Legionella pneumophila*  *Clostridium difficile*  *Bacteroides fragilis*  *Mycoplasma* spp.  *Chlamydia* spp. |

Resistens forekommer (1‑10 %) i Pneumococcus *spp.* og *Enterococcus faecalis*.

Resistens er almindelig hos *Enterococcus faecium*, *Haemophilus influenzae* og Enterobacterales.

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Absorption

Når Amroliv 2 g administreres som en intermitterende infusion, nås en maksimal serumkoncentration på omkring 100 mikrogram/ml og efter 4 timer omkring 4 mikrogram/ml.

Fordeling

Plasmaproteinbindingen er omkring 20 %.

Ved meningitis er penetrationen af ampicillin gennem blod-hjernebarrieren bedre end gennem en normal, intakt barriere. I gennemsnit udgør cerebrospinalkoncentrationen 10‑35 % af koncentrationen i serum. Højere koncentrationer nås i galden sammenlignet med i serum.

Biotransformation

Ampicillin metaboliseres delvist til mikrobiologisk inaktive penicillinsyrer.

Elimination

Ampicillin elimineres intakt hovedsageligt via nyrerne (glomerulær filtration og tubulær sekretion), men også via galde og fæces.

Efter parenteral administration udskilles ca. 73 % (+/-10 %) af den administrerede dosis som uændret stof i urinen efter 0‑12 timer. Op til 10 % af en dosis elimineres som metabolitter. Elimineringshalveringstiden er omkring 50 til 60 min.

I tilfælde af oliguri kan halveringstiden forlænges til op til 8 til 20 timer. Halveringstiden forlænges også hos nyfødte (2 til 4 timer). Nyreclearance for ampicillin er omkring 194 ml/min. efter intravenøs administration.

Ampicillin fjernes fra kroppen ved hæmodialyse, men ikke ved peritonealdialyse.

**5.3 Prækliniske sikkerhedsdata**

Ingen prækliniske data, som er relevante for sikkerhedsvurdering, ud over hvad der allerede er tilgængeligt, er taget i betragtning i produktresuméet.

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

Ingen

**6.2 Uforligeligheder**

Dette lægemiddel må ikke blandes med andre opløsninger end dem, der er anført i pkt. 6.6.

Hvis ampicillin ordineres samtidig med et aminoglykosid, bør antibiotika ikke blandes i sprøjten eller den intravenøse væskebeholder, da aktivitetstab i aminoglykosiderne kan forekomme under disse forhold.

**6.3 Opbevaringstid**

3 år.

**500 mg og 1g**

Efter rekonstitution

*Administration ved intramuskulær/intravenøs injektion*

En rekonstitueret opløsning skal anvendes straks.

**2 g**

Efter rekonstitution

*Administration ved intravenøs injektion*

En rekonstitueret opløsning skal anvendes straks.

Efter fortynding

*Indgivelse af intravenøs infusion*

En fortyndet opløsning skal anvendes straks.

Ubrugt opløsning skal kasseres.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Opbevaringsforhold efter rekonstitution/fortynding af lægemidlet, se pkt. 6.3.

**6.5 Emballagetyper og pakningsstørrelser**

Farveløst hætteglas type III, lukket med brombutylgummiprop og forseglet med vippehætter af aluminium, i æske.

Pakningsstørrelser

500 mg: 1, 5 og 10 hætteglas.

1 g: 1, 5, 10 og 50 hætteglas.

2 g: 1, 5 og 10 hætteglas.

Ikke alle pakkestørrelser er nødvendigvis markedsført.

**6.6 Regler for destruktion og anden håndtering**

**Intramuskulær injektion**

Amroliv 500 mg pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning

For at rekonstituere opløsningen til injektion opløses indholdet af et hætteglas med 1,8 ml vand til injektioner til en koncentration på 250 mg/ml opløsning til injektion. Ryst godt, indtil opløsningen bliver klar.

Amroliv 1 g pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning

For at rekonstituere opløsningen til injektion opløses indholdet af et hætteglas med 4 ml vand til injektioner til en koncentration på 250 mg/ml opløsning til injektion. Ryst godt, indtil opløsningen bliver klar.

Efter rekonstituering skal opløsningen anvendes straks, og eventuelle rester skal kasseres.  
Opløsningen skal administreres ved dyb intramuskulær injektion.

**Intravenøs injektion**

Amroliv 500 mg pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning

For at rekonstituere opløsningen til injektion opløses indholdet af et hætteglas med 5 ml vand til injektioner til en koncentration på 100 mg/ml.

Amroliv 1 g pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning

For at rekonstituere opløsningen til injektion opløses indholdet af et hætteglas med 7,4 ml vand til injektioner til en koncentration på 125 mg/ml.

Amroliv 2 g pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning

For at rekonstituere opløsningen til injektion opløses indholdet af et hætteglas med 14,8 ml vand til injektioner til en koncentration på 125 mg/ml.

**Intravenøs infusion**

Rekonstituér først som specificeret under punktet "intravenøs injektion", før fortynding med natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) opløsning til injektion.

Koncentrationen af den fortyndede opløsning bør ikke overstige 30 mg/ml. Infusionens hastighed og volumen skal fastlægges således, at lægemidlet ikke mister sin stabilitet i den anvendte opløsning.

Kun de ovenfor anførte opløsninger kan anvendes til intravenøs infusion af Amroliv.

Opløsningerne skal altid tilberedes umiddelbart før brug og kontrolleres for klarhed.

Brug kun klare opløsninger som er praktisk talt fri for partikler.

Brug ikke opløsninger med uklarheder eller udfældninger.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Antibiotice SA

1 Valea Lupului Street

707410 Iasi

Romania

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**

500 mg: 64542

1 g: 64543

2 g: 64544

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

22. august 2022

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

-