

## SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

### 1. HEITI LYFS

Selexid 200 mg filmuhúðaðar töflur.

Selexid 400 mg filmuhúðaðar töflur.

### 2. INNIHALDSLÝSING

Selexid 200 mg: 200 mg af pivmecillinamhýdróklóríði.

Selexid 400 mg: 400 mg af pivmecillinamhýdróklóríði.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

### 3. LYFJAFORM

Filmuhúðuð tafla.

Útlit:

200 mg: Hvít, kringlótt, kúpt, filmuhúðuð tafla merkt með 137 á annarri hliðinni og assýrísku ljóni á hinni hliðinni.

400 mg: Hvít, hylkislega, filmuhúðuð tafla.

### 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

#### 4.1 Ábendingar

Þvagfærasýkingar og salmónellusýkingar af völdum baktería sem eru næmar fyrir mesillinami.

#### 4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Fullorðnir: 200-400 mg þrisvar sinnum á sólarhring.

Börn: 20 mg/kg líkamsþyngdar á sólarhring, skipt í 3 skammta.

Aldraðir:

Skammtaaðlögun er ekki nauðsynleg.

Skert nýrnastarfsemi:

Engin sérstök klínísk reynsla er hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi sem gefur tilefni til sérstakrar varúðar eða skammtaaðlögunar.

Skert lifrarástarfsemi:

Skammtaaðlögun er ekki nauðsynleg.

Taka skal Selexid með a.m.k. hálfu glasi af vökva. Selexid má taka með mat.

#### 4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

Ofnæmi fyrir penisillínunum eða cefalósporínunum.

Allir sjúkdómar sem valda hindrun á flæði um vélanda.

Arfgengir efnaskiptasjúkdómar sem vitað er að leiði til alvarlegs karnítínskorts, svo sem galli í flutningi karnítíns, þvagsýring vegna metýlmalóníksýru og blóðsýring vegna própíónsýru.

#### 4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Alvarleg húðviðbrögð (SCAR) eins og lyfjaviðbrögð með fjölgun rauðkyrninga og altækum einkennum (DRESS), Stevens-Johnson heilkenni (SJS) og húðþekjudrepslos (TEN), sem geta verið lífshættuleg eða banvæn, hafa verið tilkynnt í tengslum við meðferð með Selexid. Þegar lyfinu er ávísað skal upplýsa sjúklinga um einkenni og fylgjast náið með húðviðbrögðum. Ef merki og einkenni um þessar aukaverkanir koma fram skal stöðva notkun Selexid tafarlaust og íhuga aðrar meðferðir og/eða ráðstafanir.

Sýndarhimmuristilbólga af völdum *Clostridium difficile* getur komið fram. Ef sjúklingur fær niðurgang eftir notkun skal íhuga möguleikann á sýndarhimmuristilbólgu og gera viðeigandi ráðstafanir.

Sjúklingar með porfyríu mega ekki nota lyfið þar sem pivmecillinam hefur tengst bráðum tilfellum porfyríu.

Forðast skal samhliða meðferð með valpróínsýru, valpróati eða öðrum lyfjum sem losa pivalínsýru vegna hættu á minnkun karnítíns.

Selexid filmuhúðaðar töflur skal nota með varúð við langvarandi eða síendurtekna meðferð vegna hættu á minnkun karnítíns. Einkenni minnkunar karnítíns eru vöðvaverkir, þreyta og rugl.

Truflanir á skimunarprófum hjá nýburum: Ef pivmecillinam er tekið inn stuttu fyrir fæðingu getur það valdið fölskum jákvæðum niðurstöðum á ísóvalerín-blóðsýringarprófi hjá nýbura, sem er hluti af nýburaskimun. Þetta getur stafað af myndun pívalóýlkarnítíns sem líkir eftir ísóvalerýlkarnítíni. Því er ráðlagt að framkvæma annað skimunarpróf til viðbótar á öllum sýnum hjá nýburum með jákvæð ísóvalerín-blóðsýringarpróf, ef grunur leikur á um falskar jákvæðar niðurstöður af völdum pivmecillinams (sjá kafla 4.6).

Vegna hættu á sáramyndun í vélanda skal taka töflurnar inn með minnst hálfu glasi af vatni.

#### 4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Samhliðanotkun próbenesíðs dregur úr útskilnaði mecillinams og eykur þar með innihald sýklalyfsins í blóði.

Úthreinsun metótrexats úr líkamanum getur verið hægari við samhliðanotkun með penisillínnum.

Forðast skal samhliðanotkun með valpróínsýru, valpróati eða öðrum lyfjum sem losa pivalínsýru vegna hættu á minnkun karnítíns (sjá kafla 4.4).

Dregið getur úr bakteríueyðandi virkni mecillinams með samhliðanotkun bakteríuhemjandi lyfja eins og t.d. erytromycíns og tetracyklína.

#### 4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

##### Meðganga

Upplýsingar um stóran hóp þungaðra kvenna (fleiri en 1.000 þunganir) benda ekki til vansköpunar eða eiturvekana pivmecillinams/mecillinams á fóstur/nýbura. Selexid má nota á meðgöngu ef það er klínískt talið nauðsynlegt.

Tilkynnt hefur verið um tilfelli þar sem falskar jákvæðar niðurstöður komu fram á skimunarprófum hjá nýburum sem gáfu til kynna að um ísóvalerín-blóðsýringu væri að ræða. Ef pivmecillinam er tekið inn

stuttu fyrir fæðingu getur það valdið fölskum jákvæðum niðurstöðum hjá nýbura á ísóvalerín-blóðsýringarprófi sem er hluti af nýburaskimun (sjá kafla 4.4).

#### Brjóstgjöf

Mecillinam skilst út í brjóstamjólk, en í lækningaskömmtum Selexid er ekki búist við neinni verkun á börn sem eru á brjósti. Selexid má nota meðan á brjóstgjöf stendur.

#### Frjósemi

Engar klínískar rannsóknir á Selexid eru fyrirbyggjandi varðandi frjósemi. Forklínískar rannsóknir sýndu engin áhrif á frjósemi í rottum.

### 4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Selexid hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

### 4.8 Aukaverkanir

Útreikningar á tíðni aukaverkana eru byggðir á greiningu á samandregnum upplýsingum úr klínískum rannsóknum og aukaverkanatilkyningum.

Algengustu aukaverkanir sem tilkynnt hefur verið um eru ógleði og niðurgangur.

Tilkynnt hefur verið um bráðaofnæmisviðbrögð og sýndarhimmuristilbólga sem leiddu til dauða (sjá kafla 4.4).

Alvarleg húðviðbrögð (SCAR), þar með talið lyfjaviðbrögð með fjölgun rauðkyrninga og altækum einkennum (DRESS), Stevens-Johnson-heilkenni og húðþekjudrepslos (TEN), t, sem geta verið lífshættulegar eða banvænar, hafa verið tilkynnt (sjá kafla 4.4).

Aukaverkanir eru taldar upp eftir MedDRA líffæraflokkum og algengustu aukaverkanirnar eru taldar upp fyrst. Innan hvers tíðniflokks eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst.

Mjög algengar  $\geq 1/10$

Algengar  $\geq 1/100$  til  $< 1/10$

Sjaldgæfar  $1/1.000$  til  $< 1/100$

Mjög sjaldgæfar  $\geq 1/10.000$  til  $< 1/1.000$

Koma örsjaldan fyrir  $< 1/10.000$

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)

<b>Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra</b>	
Algengar:	Sveppasýkingar á sköpum og í leggöngum
Sjaldgæfar:	Ristilbólga af völdum <i>Clostridium difficile</i>
<b>Blóð og eitlar</b>	
Sjaldgæfar:	Blóðflagnafæð
<b>Önæmiskerfi</b>	
Sjaldgæfar:	Bráðaofnæmisviðbrögð
Tíðni ekki þekkt:	Ofnæmislost
<b>Efnaskipti og næring</b>	
Sjaldgæfar:	Mínkun á karnitíni
<b>Taugakerfi</b>	
Sjaldgæfar:	Höfuðverkur Sundl
<b>Eyru og völundarhús</b>	
Sjaldgæfar:	Svimi
<b>Meltingarfæri</b>	
Algengar:	Niðurgangur

	Ógleði
Sjaldgæfar:	Uppköst Kviðverkir Meltingatruflanir Sáramyndun í vélinda Vélindabólga Sáramyndun í munni
<b>Lifur og gall</b>	
Sjaldgæfar:	Óeðlileg lifrarástærsemi
<b>Húð og undirhúð</b>	
Sjaldgæfar:	Útbrot* Ofsákláði Kláði
Tíðni ekki þekkt:	Ofnæmisbjúgur Alvarleg húðviðbrögð ** þ.m.t lyfjaviðbrögð með fjölgun rauðkyrninga og altækum einkennum (DRESS), Stevens-Johnson heilkenni og húðþekjudrepslos
<b>Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað</b>	
Sjaldgæfar:	Þreyta

\*Tilkynnt hefur verið um ýmis konar viðbrögð í húð, svo sem roðapot, dröfnu- eða dröfnuörðuútbrot.

\*\*Örfá tilvik hafa verið tilkynnt eftir markaðssetningu, ekki er hægt að ákvarða tíðni.

#### Aukaverkanir sem tengjast flokki betalaktam-sýklalyfja

- Væg afturkræf hækkun í aspartat amínótransferasa (ASAT), alanín amínótransferasa (ALAT), basískum fosfatasu og gallrauða
- Daufkyrningafæð
- Eósínfklafjöld

#### Börn

Á grundvelli takmarkaðra upplýsinga er búist er við að tíðni og alvarleiki aukaverkana hjá börnum sé sá sami og hjá fullorðnum.

#### Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is).

#### 4.9 Ofskömmun

Engin reynsla er af ofskömmun Selexid. Þó geta mjög stórir skammtar af Selexid líklega kallað fram ógleði, uppköst, magaverki og niðurgang. Meðferð skal takmarka við einkenni og stuðningsmeðferð.

### 5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

#### 5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Breiðvirk penicillín, ATC-flokkur: J 01 C A 08.

Selexid töflur innihalda pivmecillinam, sem er forlyf virka sýklalyfsins mecillinams. Það hefur aðallega virkni gegn Gram-neikvæðum bakteríum og verkar með því að hindra nýmyndun frumuveggja bakteríunnar. Það er aðeins að hluta til krossónæmi fyrir öðrum penicillínum. Við samhliða gjöf með ampicillíni eða cefalosporíni getur verkunin aukist mikið.

#### 5.2 Lyfjahvörf

Eftir frásög hýdrólýserast pivampicillín hratt í virka efnið mecillinam. Eftir inntöku á 200 mg af pivmecillinami næst hámarksþéttni mecillinams í sermi, sem er um 3 míkrog/ml, á um 1 klst. Helmingunartími í plasma er 70 mínútur. Í blóði er próteinbindingin 5-10%. Um 50% hreinsast út í gegnum nýrun innan 6 klst.

### 5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á lyfjafræðilegu öryggi, eiturverkunum eftir endurtekna skammta, eiturverkunum á erfðaefni og eiturverkunum á æxlun.

Engar upplýsingar eru fyrirliggjandi um krabbameinsvaldandi áhrif pivmecillinam eða virka efnisins mecillinam.

## 6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 6.1 Hjálparefni

Örkristallaður sellulósi  
Hýdroxýprópýlsellulósi  
Hýprómellósi  
Magnesíumsterat  
Símetikonfleyti  
Samtengt paraffin.

### 6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

### 6.3 Geymsluþol

3 ár.

### 6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

### 6.5 Gerð íláts og innihald

200 mg: Ál/PVC (hulið með pólýamíðálþynnu) þynnupakkningar: 20, 30 og 40 stk.  
Ál/PVC/PVC/PVDC/álþynnur: 20, 30, 40 og 100 stk.  
Töfluílát (brúnt gler, Ph. Eur. tegund III með skrúfuðu loki úr pólýetýleni): 100 stk.

400 mg: Ál/PVC/PVC/PVCD/álþynnur: 10, 15 og 20 stk.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### 6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Engin sérstök fyrirmæli.

## 7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Karo Pharma  
Box 16184

103 24 Stockholm  
Svíþjóð

## **8. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR**

200 mg: 772077 (IS).  
400 mg: IS/1/11/075/01

## **9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS**

200 mg:  
Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 1. desember 1980.  
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 24. nóvember 2005.

400 mg:  
Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 18. ágúst 2011.  
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 7. október 2016.

## **10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

20. mars 2024.