


| | |
|---|---|
| Flucloxacilline Eugia 2 g, poeder voor oplossing voor injectie of infusie RVG 109868 |  |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr. 2309 Pag. 1 van 6 |

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Flucloxacilline Eugia 2 g, poeder voor oplossing voor injectie of infusie

flucloxacilline

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u. Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter


1. Wat is Flucloxacilline Eugia 2 g en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS FLUCLOXACILLINE EUGIA 2 G EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Flucloxacilline Eugia is een antibioticum dat behoort tot een groep antibiotica genaamd β -lactamase resistente penicillinen. De werkzame stof is flucloxacilline. Flucloxacilline zorgt ervoor dat bacteriën, veroorzaakt door een infectie, onschadelijk worden gemaakt. Het werkt alleen met specifieke bacteriestammen.

Flucloxacilline Eugia 2 g wordt gebruikt om infecties te behandelen zoals:

- Infecties van de huid en weke delen
 - Abscessen, cellulitis (ontsteking van weefsel onder de huid).
- Luchtweginfecties
 - Longontsteking, longabces.
- Bot- en gewrichtsinfecties
 - Bot- en beenmerginfecties (osteomyelitis)
 - Artritis.
- Ontsteking van het slijmvlies van het hart en de hartkleppen.

| | |
|---|---|
| Flucloxacilline Eugia 2 g, poeder voor oplossing voor injectie of infusie RVG 109868 |  |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr. 2309 Pag. 2 van 6 |

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Als u allergisch voor flucloxacilline of andere bètalactamantibiotica (bijv. penicilline, cefalosporine) bent of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- Als u een voorgeschiedenis heeft met het nemen van flucloxacilline of leverproblemen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt:

- Als u nierproblemen heeft
- Als u leverproblemen heeft
- Als u paracetamol gebruikt of gaat gebruiken.

Er bestaat een risico op afwijkingen in het bloed en de vloeistof (hoge anion gap metabole acidose), die optreden wanneer sprake is van een verhoogde zuurgraad van het plasma, wanneer flucloxacilline gelijktijdig met paracetamol wordt gebruikt, met name bij bepaalde patiënten die een risico lopen, bijvoorbeeld patiënten met ernstige nierinsufficiëntie, sepsis of ondervoeding, vooral als de maximale dagelijkse doses paracetamol worden gebruikt. Hoge anion gap metabole acidose is een ernstige ziekte die met spoed moet worden behandeld.

Gebruik van flucloxacilline, vooral in hoge doses, kan het kaliumgehalte in het bloed verlagen (hypokaliëmie). Het is mogelijk dat uw arts uw kaliumgehalte regelmatig zal controleren tijdens de behandeling met hogere doses flucloxacilline.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Flucloxacilline Eugia 2 g nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dit dan uw arts of apotheker.

In het bijzonder:

- Probenecide (gebruikt in de behandeling tegen jicht)
- Voriconazol (middel tegen schimmelinfecties).

Flucloxacilline Eugia 2 g kan invloed hebben op de resultaten van enkele bloedtesten (Guthrie test).

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Flucloxacilline Eugia 2 g dient alleen gebruikt te worden bij de zwangerschap als uw arts vindt dat het van essentieel belang is. Flucloxacilline gaat over in de moedermelk, vraag uw arts om advies voordat u Flucloxacilline Eugia 2 g ontvangt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens bekend over het effect van dit geneesmiddel op de rijvaardigheid en het bedienen van machines.

Flucloxacilline Eugia 2 g bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat 102 mg natrium (hoofdbestanddeel van keuken/tafelzout) in elke fles. Dit komt overeen met 5,1% van de aanbevolen maximale dagelijkse inname van natrium via de voeding voor een volwassene.

De maximale aanbevolen dagelijkse dosis van dit geneesmiddel bevat 607,2 mg natrium (aangetroffen in keukenzout). Dit komt overeen met 30,36% van de voor volwassenen aanbevolen maximale dagelijkse inname via de voeding voor natrium.

Neem contact op met uw arts of apotheker als u gedurende langere tijd dagelijks 4 of meer flacons nodig heeft, vooral als u het advies heeft gekregen om een zoutarm dieet (natriumarm dieet) te volgen.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Uw arts bepaalt de dosering en de duur van de behandeling. Dit zal afhangen van de hevigheid en type infectie die u heeft.

Normaal zal dit geneesmiddel worden gegeven door een injectie of een oplossing in een ader of een spier of via intraveneuze infusie.

Voor volwassenen en jongeren boven de 12 jaar is de gebruikelijke dosering:

- 1 g – 6 g per dag verdeeld over 3 tot 6 doseringen toegediend via intraveneuze of via intramusculaire injectie. In geval van ernstige infecties kan tot 8 g per dag worden toegediend, verdeeld in 3 of 4 infusies.

Patiënten met ernstige nieraandoeningen

Als u nierproblemen heeft, kan, afhankelijk van uw nierfunctie, u een lagere dosering alleen 2 of 3 maal per dag worden gegeven.

Kinderen onder de 12 jaar

25 tot 50 mg/kg per dag toegediend in 3 of 4 gelijk verdeelde doseringen via intraveneuze of intramusculaire injectie.


In geval van ernstige infectie tot 100 mg/kg per dag in 3 of 4 verdeelde doseringen.

Er dient geen enkelvoudige bolus injectie of infusie van 33 mg/kg te worden overschreden.

Andere farmaceutische vormen/sterktes kunnen wellicht meer geschikt zijn voor de behandeling van deze populatie.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Aangezien dit geneesmiddel u normaal gesproken door een verpleegkundige of een arts zal worden toegediend, is het onwaarschijnlijk dat u te veel van dit middel gebruikt, maar als u denkt dat u te veel van Flucloxacilline Eugia 2 g heeft gekregen, vertel dit dan onmiddellijk tegen uw arts of verpleegkundige. Symptomen kunnen misselijkheid, braken en diarree zijn.

| | |
|---|---|
| Flucloxacilline Eugia 2 g, poeder voor oplossing voor injectie of infusie RVG 109868 |  |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr. 2309 Pag. 4 van 6 |

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Aangezien dit geneesmiddel u normaal gesproken door een verpleegkundige of een arts zal worden toegediend, is het onwaarschijnlijk dat u een dosering mist, maar als u twijfelt bespreek dit dan met uw arts of verpleegkundige.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen hiermee te maken.

Als bij u een van de volgende bijwerkingen ernstig wordt, stop dan met het gebruik van Flucloxacilline Eugia 2 g en raadpleeg onmiddellijk een arts.

- Ernstige aanhoudende diarree, dat bloed of slijm bevat, vergezeld met maagpijn en koorts. Dit zou “pseudomembraneuze colitis” kunnen zijn.
- Plotselinge piepende ademhaling, gezwollen lippen, tong en keel of lichaam, uitslag, flauwvallen of problemen bij het slikken (ernstige allergische reactie).
- Roodheid van de huid met blaarvorming en vervelling. Er kunnen ook ernstige blaarvorming en bloedingen in de lippen, ogen, mond, neus en genitaliën ontstaan. Dit zou het “Stevens-Johnson syndroom” of “toxische epidermale necrolyse” kunnen zijn.

Deze bijwerkingen zijn zeer zeldzaam, en komen voor bij minder dan 1 op 10.000 mensen.

Andere bijwerkingen omvatten:

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij 1 op de 10 gebruikers)

- Geringe storingen van het maagdarmkanaal.

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij 1 op de 100 gebruikers)

- Huiduitslag, jeukende huid.

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij 1 op de 10.000 gebruikers)

- Abnormaal tekort van sommige types van witte bloedlichaampjes in uw bloed (neutropenie) waardoor je een grotere kans hebt op infecties
- Bloedingsneiging of blauwe plekken veroorzaakt door een tekort aan bloedplaatjes in het bloed (trombocytopenie)
- Abnormale toename in een zeker type van witte bloedlichaampjes in uw bloed (eosinofilie). Symptomen omvatten gewichtsverlies, zweten in de nacht en koorts
- Abnormale afbraak van rode bloedcellen (hemolytische anemie). Symptomen kunnen zijn: vermoeidheid, bleekheid, vergeling van de huid, zwakte, duizeligheid, kortademigheid en snelle hartkloppingen
- Toevallen/stuipen bij een zeer hoge dosering van flucloxacilline bij patiënten met nierstoringen

- Huiduitslag met rode (vochtige) onregelmatige vlekken (erythema multiforme)
- Leverontsteking (hepatitis) en geelzucht (cholestatische geelzucht)
- Veranderingen in de uitslag van leverfunctietesten
- Gewrichtspijn en spierpijn
- Nierontsteking (interstitiële nefritis)
- Koorts
- Zeer zeldzame gevallen van afwijkingen in het bloed en de vloeistof (hoge anion gap metabole acidose), die optreden wanneer sprake is van een verhoogde zuurgraad van het plasma, wanneer flucloxacilline gelijktijdig met paracetamol wordt gebruikt, doorgaans wanneer risicofactoren aanwezig zijn (zie rubriek 2).

Niet bekend (frequentie kan niet bepaald worden op basis van beschikbare gegevens)

- Ernstige huidreacties. Een rode, schilferige uitslag met bultjes onder de huid en blaren (exanthemateuze pustulose). Neem onmiddellijk contact op met een arts als u een van deze symptomen krijgt
- Laag kaliumgehalte in het bloed (hypokaliëmie), wat spierzwakte, krampen of een onregelmatig hartritme kan veroorzaken.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Ongeopend product: voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.


Gereconstitueerde/verdunde oplossing:

Als het product is gereconstitueerd/verdund is de chemische en fysische stabiliteit tijdens het gebruik voor 1 uur aangetoond bij een gecontroleerd kamertemperatuur van 20-25°C of voor een periode van 24 uur bij 2-8°C.

Uit microbiologisch oogpunt dient het product direct gebruikt te worden. Als het niet direct gebruikt wordt, vallen de bewaartijd en condities van het gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker en zal het gebruikelijk niet langer houdbaar zijn dan de termijnen die hierboven zijn aangegeven voor de chemische en fysieke stabiliteit tijdens gebruik.

Gebruik dit geneesmiddel niet als er enkele zichtbare tekenen van bederf zijn.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het doosje en de flacon na "Exp.:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

| | |
|---|---|
| Flucloxacilline Eugia 2 g, poeder voor oplossing voor injectie of infusie RVG 109868 |  |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr. 2309 Pag. 6 van 6 |

Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Ongebruikte oplossing weggooien.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof is flucloxacilline. Elke flacon bevat 2 g flucloxacilline (als flucloxacillinenatrium).
- De andere stoffen in dit middel zijn: geen.

Hoe ziet Flucloxacilline Eugia 2 g, poeder voor oplossing voor injectie of infusie eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Flucloxacilline Eugia 2 g is een wit tot vaalwit poeder voor oplossing voor injectie of infusie.

Type I transparante, heldere, glazen injectieflacon, 50 ml, 32 mm gesloten met een 32 mm bromobutyl rubberen stop en een aluminium sluitring met een “flip-off” dop.

Of

Type-I heldere, glazen injectieflacon, 50 ml, 32 mm gesloten met een 32 mm grijze chloro (of bromo)-butyl rubberen stop en een aluminium sluitring met polypropyleen schijf.

De injectieflacons zitten in een kartonnen doos.

Verpakkingen met 1 injectieflacon en 10 injectieflacons.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning


Eugia Pharma (Malta) Limited
Vault 14, Level 2, Valletta
Waterfront, Floriana
FRN 1914, Malta

Voor correspondentie en inlichtingen:

Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn

Fabrikant

IBI Giovanni Lorenzini SPA

| | |
|---|---|
| Flucloxacilline Eugia 2 g, poeder voor oplossing voor injectie of infusie RVG 109868 |  |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr. 2309 Pag. 7 van 6 |

Via Fossignano, 2
04011 Aprilia (LT)
Italië

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

In het register ingeschreven onder RVG:

Flucloxacilline Eugia 2 g, poeder voor oplossing voor injectie of infusie: RVG 109868

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

| | |
|-----------|---|
| Portugal | Floxapen |
| Nederland | Flucloxacilline Eugia 2 g, poeder voor oplossing voor injectie of infusie |

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in september 2023

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (www.cbg-meb.nl).

INFORMATIE VOOR DE BEROEPSBEOEFENAREN

Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Ongebruikte oplossing weggooien.

Bereiding van de oplossing

Intramusculair:

3,0 ml water voor injecties toevoegen aan 1 g inhoud van injectieflacon.

4,0 ml water voor injecties toevoegen aan 2 g inhoud van injectieflacon

Intraveneus:

Flucloxacilline Eugia 2 g kan met de volgende verdunningsmiddelen worden aangemaakt.


Water voor injecties, natriumchloride 0,9%, glucose 5%, natriumchloride 0,18% met 4% glucose.

Voor injectie

Los 1 g in 20 ml verdunningsmiddel of 2 g op in 40 ml verdunningsmiddel. Langzaam toedienen als intraveneuze injectie.

Voor infusie

Flucloxacilline kan eveneens langzaam worden toegediend via infusievloeistof of na op een geschikte wijze verdund met een concentratiebereik van 5mg/ml tot 40mg/ml in een druppelinfluus worden geïnjecteerd.

| | |
|---|---|
| Flucloxacilline Eugia 2 g, poeder voor oplossing voor injectie of infusie RVG 109868 |  |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr. 2309 Pag. 8 van 6 |

Uiterlijk van de oplossing

Heldere, kleurloze of vaalgele, deeltjes vrije oplossing.

Gereconstitueerd/verdund product

De chemische en fysische stabiliteit tijdens het gebruik is voor 1 uur aangetoond bij een gecontroleerd kamertemperatuur van 20-25°C of voor een periode van 24 uur bij 2-8°C. Uit microbiologisch oogpunt dient het product direct gebruikt te worden. Als het niet direct gebruikt wordt, vallen de bewaartijd en condities van het gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker en zal gebruikelijk niet langer houdbaar zijn dan de termijnen die hierboven zijn aangegeven voor de chemische en fysieke stabiliteit tijdens gebruik

Reconstitutie van de injectie en bereiding van de infusievloeistof dient uitgevoerd te worden onder de juiste aseptische condities indien deze langere bewaartijd vereist is.

Incompatibiliteiten

Flucloxacilline dient niet gemengd te worden met bloedproducten of andere eiwitachtige vloeistoffen (bijv. eiwithydrolysaten) of met intraveneuze lipide-emulsies.

Als flucloxacilline gelijktijdig wordt voorgeschreven met een aminoglycoside, dienen de 2 antibiotica niet gemengd te worden in dezelfde injectiespuit, intraveneuze vloeistofflacon of de gegeven set; er kan neerslag optreden.