

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Flucloxacilline Ibisqus 250 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie
Flucloxacilline Ibisqus 500 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie
Flucloxacilline Ibisqus 1000 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie
Flucloxacilline Ibisqus 2000 mg poeder voor oplossing voor injectie/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 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 Ibisqus 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 Ibisqus en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Flucloxacilline Ibisqus bevat de werkzame stof flucloxacilline.

Flucloxacilline Ibisqus is een antibioticum. Een antibioticum is een middel tegen bepaalde infecties met bacteriën. Dit middel behoort tot de groep β -lactamaseresistente penicillinen (antibiotica). Dit middel zorgt ervoor dat bacteriën die infecties veroorzaken, onschadelijk worden gemaakt. Het werkt alleen op specifieke typen bacteriën.

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van infecties zoals:

- Infecties van de huid en weke delen: abscessen, cellulitis (ontsteking van weefsel onder de huid)
- Luchtweginfecties: longontsteking, longabces, bronchopneumonie
- Infecties van botten en gewrichten: Infecties van botten en gewrichten: (osteomyelitis), artritis
- Ontsteking van de binnenbekleding van het hart en de hartkleppen (endocarditis)

Dit middel wordt ook gebruikt ter voorkoming van infecties bij hart- en vaatchirurgie (kunstkleppen, kunstslagaders) en bij orthopedische chirurgie (artroplastiek, osteosynthese en artrotomie) vanwege de grote kans op infecties met stafylokokken tijdens zulke chirurgische ingrepen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- U heeft een voorgeschiedenis van geelzucht/leverstoornis na gebruik van flucloxacilline
- Dit middel mag niet worden gebruikt voor toediening in het oog of onder het bindvlies van het oog

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- 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.

Waarschuw uw arts als last heeft van:

- nierproblemen
- leverproblemen

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

- Probenecide (gebruikt bij de behandeling van jicht), aangezien dit verstorend kan werken voor de wijze waarop het lichaam flucloxacilline afvoert
- Bacteriostatische geneesmiddelen zoals chlooramfenicol, erytromycinen, sulfonamiden en tetracyclinen (gebruikt voor de behandeling van bepaalde infecties) kunnen de bacteriedodende werking van flucloxacilline verstoren
- Methotrexaat (gebruikt voor de behandeling van bepaalde auto-immuunstoornissen) kan de afvoer van flucloxacilline verminderen
- Er zijn casusrapporten die een gewijzigde (meestal verlaagde) INR (International Normalised Ratio, laboratoriumtest voor bloedstolling) beschrijven bij patiënten die gelijktijdig warfarine (geneesmiddel dat wordt gebruikt om de bloedstolling te remmen) en flucloxacilline gebruiken. Daarom wordt aanbevolen om uit voorzorg de protrombinetijd of INR te controleren bij patiënten die regelmatig warfarine gebruiken aan het begin, tijdens en na stopzetting van de behandeling met flucloxacilline.
- voriconazol (middel tegen schimmelinfecties)

Flucloxacilline Ibisqus kan ook invloed hebben op de uitslag van bepaalde bloedonderzoeken (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 voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Dit middel mag alleen door zwangere vrouwen worden gebruikt als de arts dit als strikt noodzakelijk beschouwt. Dit middel wordt uitgescheiden in de moedermelk. Vraag uw arts daarom om advies voordat u dit middel krijgt toegediend.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens bekend over het effect van dit product op de rijvaardigheid.

Flucloxacilline Ibisqus bevat natrium

Flucloxacilline Ibisqus 250 mg

Dit middel bevat minder dan 1 mmol (23 mg) per injectieflacon, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Flucloxacilline Ibisqus 500 mg

Dit middel bevat 25 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per injectieflacon. Dit komt overeen met 1,25% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene. Bij patiënten met een natriumbepoerd dieet dient men rekening te houden met het natriumgehalte.

Flucloxacilline Ibisqus 1000 mg

Dit middel bevat 51 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per injectieflacon. Dit komt overeen met 2,55% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene. Bij patiënten met een natriumbepoerd dieet dient men rekening te houden met het natriumgehalte.

Flucloxacilline Ibisqus 2000 mg

Dit middel bevat 101 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per injectieflacon. Dit komt overeen met 5,05% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene. Bij patiënten met een natriumbepoerd dieet dient men rekening te houden met het natriumgehalte.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts. Uw arts of verpleegkundige maakt uw injectie klaar. Dit geneesmiddel wordt normaal gesproken toegediend via injectie van een oplossing in een ader of een spier, of via een infuus in een ader.

De aanbevolen dosering is

Volwassenen en jongeren ouder dan 12 jaar

De gebruikelijke dosis is 1 g – 4 g per dag verdeeld over drie tot vier doses, toegediend via injectie in een ader (intravasculair) of spier (intramusculair). Bij ernstige infecties kan dagelijks tot 8 g per dag gegeven worden in de vorm van vier infusies (gedurende 20 tot 30 minuten).

De maximumdosis van 12 g per dag mag niet worden overschreden.

Meticillineresistente *Staphylococcus aureus*. Endocarditis: 2 g flucloxacilline om de 6 uur, verhoogd naar 2 g om de 4 uur bij patiënten met een gewicht >85 kg.

Voor preventieve doeleinden tijdens operatie: 2 g in een ader (bolusinjectie of infuus) nadat de patiënt onder narcose is gebracht, gevolgd door 2 g elke 6 uur gedurende 24 uur in gevallen van vaat- en orthopedische operaties, en gedurende 48 uur in gevallen van hart- of kransslagaderoperaties.

Er mag nooit meer dan 2 g in één bolusinjectie of infuus worden toegediend.

Patiënten met ernstige nierziekte

Mogelijk krijgt u een lagere dosis toegediend, twee of drie keer per dag, afhankelijk van hoe goed uw nieren werken.

Kinderen jonger dan 12 jaar

De gebruikelijke dagelijkse dosis is 25 tot 50 mg flucloxacilline per kg lichaamsgewicht toegediend in drie tot vier gelijkmatig verdeelde doses via injectie in een ader of spier.

Bij ernstige infecties kan maximaal 100 mg/kg per dag verdeeld over drie tot vier doses worden toegediend.

Meticillineresistente *Staphylococcus aureus*. Endocarditis: 200 mg/kg/24 uur verdeeld over drie tot vier doses.

Er mag nooit meer dan 33 mg/kg in één bolusinjectie of infuus worden toegediend.

Vroeggeborenen, pasgeborenen, zuigelingen en peuters

Dit middel dient uitsluitend aan vroeggeboren baby's en pasgeborenen te worden toegediend na een zorgvuldige afweging van de voor- en nadelen vanwege het mogelijk veroorzaken van kernicterus (aandoening bij zuigelingen veroorzaakt doordat de lever bepaalde afvalstoffen nog niet voldoende kan afbreken).

Pasgeborenen, vroeggeborenen en baby's krijgen doorgaans dagelijks 25 tot 50 mg/kg lichaamsgewicht toegediend, verdeeld over drie tot vier gelijke doses. Een verhoging van de dagelijkse dosis naar maximaal 100 mg/kg lichaamsgewicht kan mogelijk zijn.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Dit geneesmiddel wordt normaal gesproken door een verpleegkundige of arts aan u toegediend. Het is daarom onwaarschijnlijk dat u te veel krijgt toegediend. Als u denkt dat u te veel van dit middel toegediend heeft gekregen, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts of verpleegkundige. Als u te veel toegediend heeft gekregen, voelt u zich mogelijk misselijk, moet u braken en/of heeft u last van diarree.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Aangezien dit geneesmiddel normaal gesproken door een verpleegkundige of arts aan u wordt toegediend, is het onwaarschijnlijk dat u een dosis overslaat. Bespreek het met uw arts of verpleegkundigen als u zich zorgen maakt.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Waarschuw onmiddellijk uw arts als u last krijgt van een of meer van de volgende bijwerkingen:

- Ernstige aanhoudende diarree, waarin bloed of slijm kan voorkomen, in combinatie met buikpijn en koorts. Dit zou kunnen wijzen op een aandoening genaamd 'pseudomembraneuze colitis'
- Plotseling piepende ademhaling, gezwollen lippen, tong en keel of lichaam, uitslag, flauwvallen of moeite met slikken. Dit zijn verschijnselen van een ernstige allergische reactie
- Rood wordende huid met blaren of schilfers. Er kan ook sprake zijn van ernstige blaren en bloeding in de lippen, ogen, mond, neus en geslachtsdelen. Dit zou kunnen wijzen op het 'syndroom van Stevens-Johnson' of 'toxische epidermale necrolyse'

Deze bijwerkingen zijn zeer zeldzaam en komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers.

Andere mogelijke bijwerkingen zijn:

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

- Lichte maagklachten en/of darmklachten, zoals een maag die van streek is

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

- Huiduitslag
- Jeukende huid

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- Abnormale afname van bepaalde soorten witte bloedcellen in uw bloed (neutropenie) waardoor u gevoeliger wordt voor infecties
- Ongebruikelijke bloeding of kneuzing veroorzaakt door een afname van het aantal bloedplaatjes in het bloed (trombocytopenie)
- Abnormale toename van een bepaalde soort witte bloedcellen in uw bloed (eosinofilie). Symptomen zijn onder andere gewichtsverlies, nachtelijk zweten en koorts

- Abnormale afbraak van rode bloedcellen (hemolytische anemie). Symptomen zijn onder andere vermoeidheid, bleekheid, een geler wordende huid, zwakte, duizeligheid, kortademigheid en een versnelde hartslag
- Stuipten (toevallen) bij zeer hoge doses van dit middel bij patiënten met nierfalen
- Huiduitslag, met mogelijke blaarvorming, wat er uitziet als kleine stippen met donkere vlekken in het midden, omringd door een bleker gebied en een donkere ring om de rand (erythema multiforme)
- Ontsteking van de lever (hepatitis)
- Geelzucht (obstructieve geelzucht)
- Veranderingen in de uitslagen van leverfunctietests
- Gewrichtspijn en spierpijn
- Zwelling van nierbuisjes
- Koorts
- 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)

Overige bijwerkingen (frequentie niet bekend)

- Ernstige huidreacties
- Een rode, schilferige uitslag met bultjes onder de huid en blaren (exanthemateuze pustulose)
- Laag kaliumgehalte in het bloed (hypokaliëmie), wat spierzwakte, krampen of een onregelmatig hartritme kan veroorzaken

Neem onmiddellijk contact op met een arts als u een van deze symptomen krijgt.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.

U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb website: 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.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de injectieflacon na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Er gelden geen bijzondere bewaarcondities voor dit geneesmiddel.

Gereconstitueerde/verdunde oplossing: Chemische en fysieke stabiliteit tijdens gebruik is aangetoond voor een periode van 1 uur bij 25°C en voor een periode van 24 uur bij 2-8°C. Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product onmiddellijk te worden gebruikt, tenzij de methode van openen/reconstitutie/verdunding het risico van microbiële besmetting uitsluit. Als het product niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de bewaartermijnen en -condities voorafgaand aan gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker en dienen deze niet langer te zijn dan de termijnen die hierboven zijn aangegeven voor de chemische en fysieke stabiliteit tijdens gebruik.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat er sprake is van zichtbare deeltjes.

Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Eventuele ongebruikte oplossing moet worden weggegooid.

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 in dit middel is flucloxacilline
 - Elke injectieflacon bevat 250 mg flucloxacilline (als flucloxacillinenatriummonohydraat)
 - Elke injectieflacon bevat 500 mg flucloxacilline (als flucloxacillinenatriummonohydraat)
 - Elke injectieflacon bevat 1000 mg flucloxacilline (als flucloxacillinenatriummonohydraat)
 - Elke injectieflacon bevat 2000 mg flucloxacilline (als flucloxacillinenatriummonohydraat).

Er zitten geen andere stoffen in dit middel.

Hoe ziet Flucloxacilline Ibisqus eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Flucloxacilline is een wit tot gebroken wit poeder.

De verpakkingen bevatten 1, 5, 10, 20 en 50 injectieflacons.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

IBIGEN S.r.l.

Via Fossignano 2

04011 Aprilia (LT) - Italië

info@ibigen.it

Ibisqus

Fabrikant

IBI, Istituto Biochimico Italiano G.Lorenzini S.p.A.

Via Fossignano 2

04011 Aprilia (LT)

Italië

In het register ingeschreven onder:

250 mg: RVG 117242

500 mg: RVG 117244

1000 mg: RVG 117245

2000 mg: RVG 117247

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

DE	Flucloxacilline Ibisqus 250 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Flucloxacilline Ibisqus 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Flucloxacilline Ibisqus 1000 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Flucloxacilline Ibisqus 2000 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
IE	Flucloxacilline Powder for solution for injection or infusion Flucloxacilline Powder for solution for injection or infusion Flucloxacilline Powder for solution for injection or infusion Flucloxacilline Powder for solution for injection or infusion
NL	Flucloxacilline Ibisqus 250 mg poeder voor oplossing voor injectie of infusie Flucloxacilline Ibisqus 500 mg poeder voor oplossing voor injectie of infusie Flucloxacilline Ibisqus 1000 mg poeder voor oplossing voor injectie of infusie Flucloxacilline Ibisqus 2000 mg poeder voor oplossing voor injectie of infusie
IS	Flucloxacillin WH 250 mg stungulyfs-/innrennslistofn, lausn

Flucloxacillin WH 500 mg stungulyfs-/innrennslistofn, lausn
Flucloxacillin WH 1000 mg stungulyfs-/innrennslistofn, lausn
Flucloxacillin WH 2000 mg stungulyfs-/innrennslistofn, lausn

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2023.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Eventuele ongebruikte oplossing moet worden afgevoerd.

Bereiden van de oplossing

Flucloxacilline Ibisqus kan worden toegevoegd aan de volgende infuusvloeistoffen:

- Water voor injecties
- Natriumchloride 9 mg/ml (0,9%), oplossing voor injectie
- Dextrose 50 mg/ml (5%), oplossing voor injectie
- Natriumchloride 1,8 mg/ml (0,18%) met glucose 40 mg/ml (4%) oplossing voor injectie

Intramusculair gebruik

1,5 ml water voor injecties toevoegen aan 250 mg inhoud van injectieflacon.
2,0 ml water voor injecties toevoegen aan 500 mg inhoud van injectieflacon.
3,0 ml water voor injecties toevoegen aan 1000 mg inhoud van injectieflacon.
4,0 ml water voor injecties toevoegen aan 2000 mg inhoud van injectieflacon.

Intraveneus gebruik

250 mg Flucloxacilline Ibisqus oplossen in 5 ml water voor injecties.
500 mg Flucloxacilline Ibisqus oplossen in 10 ml water voor injecties.
1000 mg Flucloxacilline Ibisqus oplossen in 20 ml water voor injecties.
2000 mg Flucloxacilline Ibisqus oplossen in 40 ml water voor injecties.

Reconstitutievolumes voor Flucloxacilline Ibisqus

Na reconstitutie met water voor injectie, zoals hierboven aangegeven, kunnen de injectieflacons ook nog worden toegevoegd aan 50, 100, 125, 200, 250 en 500 ml van de verenigbare infusievloeistoffen.

Het poedervolume leidt tot volumevergroting, zoals aangegeven in onderstaande tabel:

Sterkte	Reconstitutie met water voor injectie	Uiteindelijk volume	Vervangingswaarde
Flucloxacilline 250 mg	5,0 ml,	5,2 ml	0,2 ml
Flucloxacilline 500 mg	10,0 ml	10,3 ml	0,3 ml
Flucloxacilline 1000 mg	20,0 ml	20,6 ml	0,6 ml
Flucloxacilline 2000 mg	40,0 ml	41,2 ml	1,2 ml

De uiteindelijke concentraties van de gereconstitueerde oplossing worden dus op basis hiervan uiterekend:

Toegevoegd volume	50 ml	100 ml	125 ml	200 ml	250 ml	500 ml
	Concentratie (mg/ml)					
Flucloxacilline 250 mg	4,5	2,4	1,9	1,2	1,0	0,5
Flucloxacilline 500 mg	8,3	4,5	3,7	2,4	1,9	1,0
Flucloxacilline 1000 mg	14,2	8,3	6,9	4,5	3,7	1,9
Flucloxacilline 2000 mg	21,9	14,2	12,0	8,3	6,9	3,7

Toedienen via trage intraveneuze injectie. Flucloxacilline kan ook langzaam worden toegevoegd aan infusievloeistoffen of, na geschikte verdunning, in het druppelinfuus worden geïnjecteerd over een periode van drie tot vier minuten.

Uiterlijk van de oplossing

Heldere kleurloze of lichtgele oplossing zonder partikels.

Na reconstitutie/verdunding dient het geneesmiddel aan een visuele inspectie te worden onderworpen alvorens te worden gebruikt. Uitsluitend heldere oplossingen die nagenoeg vrij zijn van partikels mogen worden gebruikt.

Gevallen van onverenigbaarheid

Flucloxacilline Ibisqus mag niet gemengd worden met bloedproducten of andere eiwithoudende vloeistoffen, zoals eiwithydrolysaten, of met intraveneuze vetemulsies.

Als flucloxacilline gelijktijdig met een aminoglycoside wordt voorgeschreven, mogen de twee antibiotica niet in dezelfde injectiespuit, container voor intraveneuze vloeistof of toedieningsset gemengd worden, anders kan er neerslag ontstaan.

De ringeroplossing is niet verenigbaar met Flucloxacilline Ibisqus voor injectie/infusie.