Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

Tarlidocin 1.200.000 IE/25 mg, poeder en oplossing voor suspensie voor injectie

benzathinebenzylpenicilline / lidocaïnehydrochloridemonohydraat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 Tarlidocin en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Tarlidocin en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dit medicijn bevat 1 injectieflacon poeder met de werkzame stof benzathinebenzylpenicilline en 1 ampul oplossing met de werkzame stof lidocaïnehydrochloridemonohydraat.

Dit medicijn is een antibioticum (medicijn tegen ontstekingen door een bacterie) voor volwassenen en kinderen. Het bevat een depotpenicilline (medicijn met vertraagde afgifte). Dit medicijn wordt in een spier ingespoten voor de behandeling van ontstekingen door een bacterie.

Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van:
- wondroos (erysipelas). Dit is een ontsteking onder de huid. Dit medicijn mag alleen gebruikt worden als vervolgbehandeling na de eerste behandeling waarbij een antibioticum in een bloedvat is toegediend. Deze vervolgbehandeling mag alleen gegeven worden als de plaatselijke tekenen en verschijnselen beter zijn geworden en als de koorts weg blijft.
- syfilis (een ziekte door een bacterie)
- tropische infectieziekten van de huid door bacteriën van de soort Treponema, zoals framboesia tropica of pinta

Dit medicijn wordt ook gebruikt om ervoor te zorgen dat u de volgende ziekten niet krijgt:
- koorts door reuma
- post-streptokokkenglomerulonefritis (een soort ontsteking van de nieren)
- wondroos (erysipelas)

Dit medicijn bevat een plaatselijk verdovend middel (lidocaïnehydrochloridemonohydraat, in de rest van deze bijsluiter lidocaïne genoemd), zodat u minder pijn voelt op de plaats waar het medicijn ingespoten wordt.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?
- U bent allergisch voor benzathinebenzylpenicilline of lidocaïne, andere penicillines, sommige plaatselijk verdovende middelen (medicijnen van het zuuramidetype om een deel van het lichaam te verdoven), soja, pinda's of voor een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter
- U bent eerder behandeld met andere medicijnen waar penicilline in zit en u krijgt allergische reacties door die medicijnen (zoals huiduitslag, jeuk, koorts, snel buiten adem zijn, lage bloeddruk). Dan is er een kans op een levensbedreigende anafylactische shock (een heftige reactie van u lichaam door een erge allergie)
- U weet dat u overgevoelig bent voor andere bètalactamantibiotica (zoals cefalosporines, carbapenems), behalve voor monobactams (aztreonam), omdat er een kans op kruisallergie bestaat (als u allergisch bent voor iets, bijvoorbeeld noten, kunt u een kruisreactie krijgen. U krijgt dan ook last als u iets eet dat op noten lijkt)
- U heeft een volledig hartblok (Dit wordt een hartritmestoornis genoemd. Hierbij lopen de elektrische prikkels langzamer door uw hart. Uw hartslag is daardoor ook langzamer)
- voor de behandeling van pasgeboren baby's met aangeboren syfilis (de ziekte is er al bij de geboorte)

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt:
- als u ooit allergische reacties heeft gehad op andere antibiotica zoals penicilline of andere bètalactamantibiotica.
- als u problemen met uw nieren heeft (misschien moet uw arts de dosis van dit medicijn verhogen of verlagen)
- als u problemen met uw lever heeft

Dit medicijn mag niet worden gebruikt in weefsels waar bloed niet goed doorheen stroomt.

Neem onmiddellijk contact op met een arts bij allergische klachten (zoals huiduitslag, jeuk, snel buiten adem zijn). Als u een allergische reactie krijgt, zal uw arts uw behandeling stoppen. Als het nodig is krijgt u een andere behandeling die beter bij u past.

Er is een kans op een kruisallergie bij patiënten met overgevoeligheid voor cefalosporines en carbapenems. Daarom moet u het uw arts vertellen als u in het verleden een allergische reactie op sommige antibiotica (cefalosporines, carbapenems) heeft gehad.

Heeft u in het verleden te horen gekregen dat u allergisch bent en/of allergische astma of hooikoorts heeft? Vertel dit dan uw arts. Erge onmiddellijke allergische reacties zijn mogelijk, ook als het medicijn voor de eerste keer wordt toegediend. Na toediening van het medicijn moet u minimaal een uur onder controle blijven. Dit is normaal en soms belangrijk voor het geval u opeens een allergische reactie krijgt. Krijgt u een allergische reactie? Dan geeft de arts u hier een medicijn voor die bij u werkt. De behandeling met dit medicijn moet dan onmiddellijk worden gestopt.

Bij de behandeling van syfilis kan uw lichaam reageren op de gifstoffen uit de bacteriën. Dat kan een paar dagen duren (Jarisch-Herxheimer-reactie, zie rubriek 4). Klachten die vaak optreden zijn plotse koorts (soms met koude rillingen), bleekheid - met daarna een rode huid, hoofdpijn, pijnlijke spieren en gewrichten of moe zijn. Om te zorgen dat u minder last heeft van een Jarisch-Herxheimer-reactie, zal uw arts een andere behandeling starten die beter bij u past.

Als u tijdens of na de behandeling last krijgt van hevige, waterige diarree, die samen kan gaan met koorts of buikpijn, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts. Dit kan namelijk komen door een ontsteking van de dikke darm door een bacterie (pseudomembraneuze enterocolitis).

Als u dit medicijn lange tijd en meerdere keren gebruikt, kan dit ervoor zorgen dat bacteriën en gisten die tegen dit medicijn kunnen extra hard gaan groeien.

Bij een behandeling die lang duurt, kan uw arts uw bloed en de werking van uw nieren laten controleren. Zorg ervoor dat u naar de controles gaat die uw arts adviseert.

Patiënten met dermatomycose (schimmelinfectie van de huid) kunnen een allergische reactie krijgen bij de eerste toediening van dit medicijn. Dat komt doordat de afweer van het lichaam hetzelfde reageert op penicilline als op de schimmels die zorgen voor huidinfecties (dermatofyten).

Als het bij patiënten met aangeboren syfilis niet zeker is of de zenuwen beschadigd zijn, moeten vormen van penicilline worden gebruikt waarvan meer vloeistof in de hersenen en het ruggenmerg komt.

Als uw nieren niet goed werken, plast u misschien minder povidon uit (dat is een van de hulpstoffen in dit medicijn). In zeer zeldzame gevallen kan povidon zich ophopen, of er kunnen plaatselijk korrelige ontstekingsreacties (granulomen) ontstaan. Die ontstekingsreacties kunnen lijken op tumoren, maar dit zijn het niet.

Dit medicijn kan ook invloed hebben op de resultaten van laboratoriumonderzoek dat wordt gedaan om te onderzoeken welke ziekte u heeft (zie ook rubriek 4).

Omdat dit medicijn lidocaïne bevat, moet dit medicijn extra voorzichtig worden gebruikt bij patiënten met:
- nier- en/of leverziekte
- myasthenia gravis (ziekte van de spieren waarbij uw spieren erg zwak zijn)
- aanleg voor aanvallen van het centrale zenuwstelsel (bijvoorbeeld bij epilepsie)
- hartziekten, waaronder hartritmestoornis. Hierbij lopen de elektrische prikkels langzamer door uw hart. Uw hartslag is daardoor ook langzamer.
- trage hartslag
- moeite met ademhalen met langzame en ondiepe ademhaling (ademhalingsdepressie)
- een slechte algemene gezondheid of bij oudere patiënten

Giftige reacties op een mogelijke verstopping door grote kristallen penicillinezout in een bloedvat of lymfevat, kunnen erger worden door de lidocaïne in dit medicijn (Hoigné-syndroom en Nicolau-syndroom).

Patiënten die de rode kleur (heem) van het bloed niet goed kunnen maken (porfyrie), mogen dit medicijn niet gebruiken door de lidocaïne in dit medicijn.

U moet extra voorzichtig zijn met het gebruik van dit medicijn als:
- uw bloed niet goed stolt. Door stollen komt er een korstje op een wondje
- u een behandeling krijgt omdat uw bloed niet goed stolt
- u een behandeling krijgt met pijnstillers die de koorts lager maken en een ontsteking minder erg maken (NSAID's), of met een vloeistof die de plasma in het bloed vervangt. Als een bloedvat per ongeluk beschadigd wordt, kan dat namelijk zorgen voor erge bloedingen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast Tarlidocin nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Benzathinebenzylpenicilline kan invloed hebben op andere medicijnen. Andere medicijnen kunnen ook invloed hebben op benzathinebenzylpenicilline.

Uw arts en u moeten voorzichtig zijn als u dit medicijn tegelijk met de volgende medicijnen krijgt:
- probenecide en sulfinpyrazon, medicijnen die worden gebruikt om jicht te behandelen
- salicylaten, medicijnen die zorgen dat u minder pijn heeft en dat u geen bloedpropjes krijgt
- indometacine en fenylbutazon, medicijnen die zorgen dat u minder pijn heeft
- methotrexaat, een medicijn dat wordt gebruikt bij chemotherapie. U kunt dit medicijn beter niet

samen met methotrexaat gebruiken
- antistollingsmiddelen, medicijnen die worden gebruikt om bloed te verdunnen

Lidocaïne kan invloed hebben op of andere medicijnen. Andere medicijnen kunnen ook invloed hebben op lidocaïne. Vertel het zeker aan uw arts als u een of meer van de volgende medicijnen gebruikt:
- medicijnen die worden gebruikt om ziekten van het hart te behandelen, bijvoorbeeld een onregelmatige hartslag, zoals medicijnen die zorgen dat uw hart langzamer klopt en uw bloeddruk omlaag gaat (bètablokkers) of calciumkanaalblokkers
- medicijnen die uw bloedvaten smaller maken (vasoconstrictoren, bijvoorbeeld epinefrine, noradrenaline)
- andere medicijnen voor verdoving, zoals medicijnen die een plaatselijke verdoving geven
- slaappillen en medicijnen die zorgen dat u minder besef heeft van uzelf en van uw omgeving (kalmeermiddelen)
- medicijnen die worden gebruikt om spieren te ontspannen (niet-depolariserende spierverslappers)
- medicijnen die de kans op toevallen en epileptische aanvallen groter maken (bijvoorbeeld tramadol, bupropion)
- medicijnen die de kans op toevallen en epileptische aanvallen groter maken (bijvoorbeeld diazepam)

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 medicijn gebruikt.

Zwangerschap
Er zijn niet genoeg gegevens over het gebruik van benzathinebenzylpenicilline en lidocaïne, de werkzame stoffen van dit medicijn, bij zwangere vrouwen. Gebruik dit medicijn daarom alleen tijdens de zwangerschap als het echt niet anders kan.

Borstvoeding
Benzylpenicilline en lidocaïne komen in de moedermelk.

Als dit medicijn wordt gebruikt tijdens het geven van borstvoeding, kan de baby gevoelig worden voor de bacteriën waar u last van heeft. Het medicijn kan dan ook invloed hebben op de bacteriën die normaal in de darmen van de baby zitten.

De baby moet worden gecontroleerd op diarree en op groei van gisten in de slijmvliezen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Dit medicijn bevat lidocaïne. Er is een kans dat patiënten kort na de injectie minder goed kunnen rijden (deelnemen aan het verkeer), machines kunnen bedienen of kunnen werken op hoogte.

Uw arts moet daarom in uw speciale geval beslissen of het voor u veilig is om auto te rijden (actief deel te nemen aan het wegverkeer) of machines te bedienen.

Tarlidocin bevat povidon
Bij patiënten bij wie de nieren niet goed werken moet de arts er rekening mee houden dat povidon langzamer wordt uitgeplast. Wanneer u het medicijn vaak of een lange tijd gebruikt, kan de povidon in dit medicijn zich in zeer zeldzame gevallen ophopen in een deel van de afweer van het lichaam (reticulo-endotheliale systeem). Povidon kan ook plaatselijk ophopen of er kunnen plaatselijk korrelige ontstekingsreacties (granulomen) ontstaan. Die ontstekingsreacties kunnen lijken op tumoren, maar dit zijn het niet.

Tarlidocin bevat natrium
Dit medicijn bevat 26,19 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per dosis

van 1,2 miljoen IE. Dit komt overeen met 1,3% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Dit medicijn wordt meestal toegediend door een zorgverlener. Vraag het uw arts of apotheker als u niet zeker weet hoe dit medicijn moet worden toegediend.

De geadviseerde dosering is:
Algemene behandeling (bijvoorbeeld behandeling voor wondroos (erysipelas) als vervolg op een andere behandeling):

Volwassenen en jongeren tot 18 jaar:	1,2 miljoen IE eenmaal per week
Kinderen > 30 kg lichaamsgewicht:	1,2 miljoen IE eenmaal per week
Kinderen 3,5 kg – 30 kg lichaamsgewicht:	600.000 IE eenmaal per week

Behandeling van syfilis (een ziekte door een bacterie):
Vroege syfilis met klachten

Volwassenen en jongeren tot 18 jaar:	1 x 2,4 miljoen IE
Kinderen:	50.000 IE/kg lichaamsgewicht, maar niet meer dan 2,4 miljoen IE

Als u weer ziek wordt of de resultaten van laboratoriumonderzoek duidelijk positief blijven, moet de behandeling worden herhaald.

Duur van de behandeling:	enkele dosis

Late syfilis (latente syfilis)

Volwassenen en jongeren tot 18 jaar:	2,4 miljoen IE eenmaal per week
Kinderen:	50.000 IE/kg lichaamsgewicht, maar niet meer dan 2,4 miljoen IE
Duur van de behandeling:	3 weken

Behandeling van aangeboren syfilis: zonder beschadigde zenuwen

Baby's:	1 x 50.000 IE/kg lichaamsgewicht
Duur van de behandeling:	enkele dosis

Behandeling van framboesia tropica, pinta:

Volwassenen en jongeren tot 18 jaar:	1 x 1,2 miljoen IE
Kinderen > 30 kg lichaamsgewicht:	1 x 1,2 miljoen IE
Kinderen 3,5 kg - 30 kg lichaamsgewicht:	1 x 600.000 IE
Duur van de behandeling:	enkele dosis

Het voorkómen van koorts door reuma, post-streptokokkenglomerulonefritis (een soort ontsteking van de nieren) en wondroos (erysipelas):

Volwassenen en jongeren tot 18 jaar:	1 x 1,2 miljoen IE elke 2–4 weken
Kinderen > 30 kg lichaamsgewicht:	1 x 1,2 miljoen IE elke 3–4 weken
Kinderen 3,5 kg - 30 kg lichaamsgewicht:	1 x 600.000 IE elke 3–4 weken

Duur van de behandeling:
a) zonder hartziekte: minimaal 5 jaar, of tot een leeftijd van 21 jaar
b) bij tijdelijke hartziekte: minimaal 10 jaar, of tot een leeftijd van 21 jaar
c) bij een hartziekte die niet over gaat: minimaal 10 jaar, of tot een leeftijd van 40 jaar, soms is het nodig dat u uw hele leven medicijnen moet blijven gebruiken die deze ziekten voorkómen.

Speciale patiëntengroepen (met nier- of leverproblemen of met een niet goed werkend hart)

De dosering en de tijd tussen twee doses worden bepaald door uw arts. Als u vragen heeft over uw dosering, neem dan contact op met uw arts.

Gebruik bij kinderen
Dit medicijn mag niet worden gebruikt bij kinderen met een lichaamsgewicht van minder dan 3,5 kg om te zorgen dat zij niet meer krijgen dan de maximale dosis voor lidocaïne.

Bij kinderen jonger dan 4 jaar moet dit medicijn extra voorzichtig worden gebruikt omdat het lidocaïne bevat.

Wijze van toediening

Dit medicijn mag alleen in een spier worden ingespoten
Dit medicijn is niet geschikt voor injectie onder de huid, in bloedvaten of in het wervelkanaal!
Bij herhaalde toediening in een spier moet de injectieplaats worden afgewisseld.
Er kunnen erge plaatselijke reacties zijn tijdens toediening in een spier, vooral bij jonge kinderen. Om deze reden kunnen andere behandelingen worden gebruikt, zoals een andere vorm van penicilline, als dat mogelijk is.

Aan het einde van deze bijsluiter staat belangrijke informatie voor artsen/zorgverleners over de manier waarop dit medicijn wordt toegediend.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?
Bij hogere doses dan normaal kunnen penicillines ervoor zorgen dat uw spieren en zenuwen sneller geprikkeld zijn, of ze kunnen zorgen dat u een epileptische aanval krijgt. Als u denkt dat u misschien een overdosis heeft gekregen, vraag dan onmiddellijk advies aan een arts.

Een overdosis lidocaïne is vooral van invloed op uw centrale zenuwstelsel. Als u duizelig wordt of een licht gevoel in het hoofd krijgt, als u geen gevoel meer heeft in uw tong, of als u last krijgt van oorsuizen, braken of beven, moet u dit onmiddellijk zeggen tegen de persoon die u de injectie geeft. Uw arts weet hoe om te gaan met deze klachten en zal u de juiste behandeling geven.

Aan het einde van deze bijsluiter staat belangrijke informatie voor artsen/zorgverleners over de klachten bij overdosis/misbruik.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?
Als u denkt dat u geen dosis heeft gekregen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn
U mag uw behandeling met dit medicijn niet stoppen zonder dit eerst met uw arts te bespreken. Anders is er een risico dat uw ziekte nog niet helemaal is genezen en dat u weer ziek wordt.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Belangrijke bijwerkingen om op te letten:

Erge allergische reactie (komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)
Als u een erge allergische reactie (anafylaxie) heeft, neem dan onmiddellijk contact op met een arts.

De tekenen kunnen zijn: shock waarbij het bloed niet of niet genoeg wordt rondgepompt in uw

lichaam, zweten en minder besef hebben van uzelf en van uw omgeving (minder bewustzijn) (levensbedreigend; zie ook rubriek 2)

Erge huiduitslag
Als u erge huiduitslag krijgt, neem dan onmiddellijk contact op met een arts:

De tekenen kunnen zijn:
- Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers): krijgen van blaren, meestal in de slijmvliezen (stevens-johnson-syndroom), een erge huiduitslag (toxische epidermale necrolyse)
- Niet bekend hoe vaak dit voorkomt: te veel van bepaalde bloedcellen als teken van overgevoeligheid (eosinofilie), huiduitslag met roze bulten die erg jeuken (urticaria), zwelling van de huid en slijmvliezen, vooral in het gezicht, mond, keel en strot (strottenhoofd) (angioneurotisch oedeem), ontsteking van de bloedvaten met bloeding van de huid en slijmvliezen (leukocytoclastische vasculitis, Henoch-Schönlein purpura), pijnlijke huidknobbeltjes (erythema nodosum)

Elke plotselinge reactie van huiduitslag met roze bulten die erg jeuken (urticaria) moet altijd als een serieus teken worden gezien. Bij zulke reacties moet u altijd stoppen met de behandeling.

Benzylpenicilline kan de volgende bijwerkingen veroorzaken:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)
- Te veel reacties van de afweer van het lichaam (overgevoeligheidsreacties. Van veel tekenen van allergische reacties kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald hoe vaak ze optreden.)
- huiduitslag (morbilliform of scarlatiniform)
- hard worden van de huid op de injectieplaats, koorts
- Verandering in sommige testen en onderzoeken, zoals:
  - positieve directe Coombs-test.
  - een positief resultaat terwijl dit niet zo is bij een onderzoek met een speciale techniek (precipitatie) om te zien hoeveel eiwit in uw plas (urine) zit (Folin-Ciocalteu-Lowry-methode, biureet-methode).
  - een positief resultaat terwijl dit zo is bij een test om te zien hoeveel eiwit in uw plas (urine) zit zit (ninhydrine-methode).
  - een gebeurtenis waarbij het lijkt alsof een eiwit in het bloed (albumine) tijdelijk anders is (pseudobisalbuminemie). Dit kan gebeuren bij een onderzoek (elektroforesemethoden) om te zien hoeveel albumine in het bloed zit.
  - een positief resultaat terwijl dit niet zo is bij een onderzoek (niet-enzymatisch) om te zien hoeveel suiker (glucose) in uw plas zit en om te zien hoeveel urobilinogeen (een afvalproduct van het lichaam) in uw plas (urine) zit.
  - te veel 17-ketosteroïden (een afvalproduct van het lichaam) in uw plas (urine) terwijl dit niet zo is (met de Zimmermann-reactie) (zie rubriek 2).

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
- ontsteking van de tong en het slijmvlies van de mond, zwarte haartong, misselijkheid, braken, diarree

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)
- erge, waterige diarree tijdens of na de behandeling, die samen kan gaan met koorts of buikpijn door een erge darmziekte (pseudomembraneuze colitis) (zie ook rubriek 2).
- serumziekte (een allergische reactie tegen eiwitten met klachen zoals koorts, gezwollen gewrichten en huiduitslag)
- nierziekte (nefropathie), nierontsteking (interstitiële nefritis)

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

- sommige bloedziekten (hemolytische anemie, leukopenie, trombocytopenie, agranulocytose)
- beschadiging van levercellen, stoppen van de galstroom. Deze klachten kwamen voor bij shock, huiduitslag, een ontsteking van de huid met schilfers (exfoliatieve dermatitis), koorts en/of te veel van sommige bloedcellen als teken van overgevoeligheid (eosinofilie) of serumziektesyndroom.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
- ontstekingen met bacteriën die tegen het medicijn kunnen en schimmelinfecties (candidiasis)
- allergische zwelling, Jarisch-Herxheimer-reactie (deze reactie kan optreden tijdens de behandeling van syfilis (meestal 2 tot12 uur na de eerste dosis) en gaat meestal samen met koorts, rillingen, klachten op sommige plekken van het lichaam of over het hele lichaam)
- verstopping van bloedvaten (slagaders)
- zwelling van de strot (strottenhoofd), krampachtig smaller worden van de vertakkingen van de luchtpijp met kortademigheid, allergische longziekte (pulmonale eosinofilie)
- Giftige reacties op een mogelijke verstopping door grote kristallen penicillinezout in een bloedvat of lymfevat (syndroom van Hoigné en syndroom van Nicolau), pijn op de injectieplaats (kan ook gebeuren met de juiste manier van prikken). De werkzame stof in dit medicijn zorgt ervoor dat u in het begin minder pijn heeft. Als u daarna weer pijn krijgt, kan die een tijdje duren.

Andere bijwerkingen/meer informatie
Bijwerkingen van het zenuwstelsel, die mogelijk zijn bij een behandeling met hoge doses penicilline, komen niet voor doordat er maar weinig van dit medicijn in het bloed zit.

Lidocaïne kan de volgende bijwerkingen hebben:
Er zit weinig lidocaïne in dit medicijn en dit medicijn wordt niet vaak gebruikt. Daarom is er maar een kleine kans op bijwerkingen in het hele lichaam, die afhangen van de dosis lidocaïne, als dit medicijn wordt gebruikt zoals bedoeld. Let goed op de bijwerkingen vanlidocaïne (pijnstillende werkzame stof), ook al zit er weinig lidocaïne in dit medicijn. Het is mogelijk om bijwerkingen te krijgen die van invloed zijn op het hele lichaam, bijvoorbeeld na een injectie die per ongeluk in een ader wordt gegeven.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)
- allergische reacties

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
- duizeligheid, licht gevoel in het hoofd, convulsies (epileptische aanvallen), tintelingen rond de mond, geen gevoel in de tong, slaperig zijn
- ongewoon trage hartslag, hartritmestoornissen, het hart pompt het bloed niet meer goed rond (hartfalen), hartstilstand, iets hogere bloeddruk, lage bloeddruk, het hart stopt opeens met kloppen (circulatoire shock)
- moeite met ademhalen met langzame en ondiepe ademhaling (ademhalingsdepressie)
- misselijkheid, braken
- huiduitslag, oedeem

Dit medicijn bevat fosfolipiden uit de sojaboon ((3-sn-fosfatidyl)choline). Wees voorzichtig omdat er een kans is op allergische reacties.

In zeer zeldzame gevallen kan, door de hoeveelheid povidon in dit medicijn, povidon zich ophopen in een deel van de afweer van het lichaam (reticulo-endotheliale systeem). Povidon kan ook plaatselijk ophopen of er kunnen plaatselijk korrelige ontstekingsreacties (granulomen) ontstaan. Die ontstekingsreacties kunnen lijken op tumoren, maar dit zijn het niet.

Aan het einde van deze bijsluiter staat belangrijke informatie voor artsen/zorgverleners over mogelijke erge bijwerkingen in geval van onbedoelde injectie in bloedvaten.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

De gemengde injectievloeistof met kleine stukjes erin moet direct voor gebruik vers worden bereid.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?
- De werkzame stoffen in dit medicijn zijn benzathinebenzylpenicilline en lidocaïnehydrochloridemonohydraat.

1 injectieflacon met poeder bevat 916,7 mg benzathinebenzylpenicilline (als tetrahydraat), overeenkomend met 1.200.000 IE benzathinebenzylpenicilline.

1 ampul met 5 ml oplossing bevat 25 mg lidocaïnehydrochloridemonohydraat.
- De andere stoffen in de injectieflacon met poeder zijn: Povidon K17, sojaboonlecithine, polysorbaat 80, natriumcitraat (watervrij), citroenzuur, mannitol (E 421), simethicon.
- De andere stoffen in de ampul met oplossing zijn: natriumhydroxide, water voor injecties.

Hoe ziet Tarlidocin eruit en wat zit er in een verpakking?
Tarlidocin bestaat uit één injectieflacon met een wit tot crèmekleurig poeder en één ampul met een heldere, kleurloze oplossing.

Na mengen is het gebruiksklare medicijn een melkwitte, gelijkmatig verdeelde injectievloeistof met stukjes erin, voor injectie.

Tarlidocin is verkrijgbaar in verpakkingen met 1 injectieflacon en 1 ampul en in multiverpakkingen van 5 dozen met elk 1 injectieflacon en 1 ampul.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH
Von-Humboldt-Str. 1
64646 Heppenheim
Duitsland

In het register ingeschreven onder RVG 122327

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:
Duitsland: Tarlidocin
Frankrijk: Tarlidocin
Italië: Tarlidocin
Nederland: Tarlidocin
Oostenrijk: Benzylpenicillin-Benzathin/Lidocain Infectopharm

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2021.

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

Wijze van toediening
De bereiding is **uitsluitend bedoeld voor intramusculaire injectie**. De injectie mag niet worden toegediend in weefsel met verminderde perfusie.

Reconstitutie van de suspensie voor intramusculaire injectie
Het poeder van één injectieflacon moet worden gereconstitueerd met de oplossing in de ampul.

Om de glazen ampul te openen, moet de bovenkant worden afgebroken via een voorgedefinieerde breuk bij de ampulhals.

Gebruik een steriele injectiespuit met naald om de volledige oplossing uit de ampul op te trekken.

Om de suspensie voor injectie te reconstitueren, moet de naald van de injectiespuit door de rubberen stop van de injectieflacon worden gestoken, zodat **het uiteinde van de naald zich uitsluitend in het bovenste gedeelte van de injectieflacon bevindt**.

Dan moet de oplossing volledig en **langzaam in de injectieflacon worden geïnjecteerd** en moet de injectieflacon worden rondgedraaid. Hevig schudden moet worden vermeden.

De hierboven beschreven procedure helpt te voorkomen dat de oplossing naar buiten spuit en schuimt.

Het gebruiksklare geneesmiddel is een melkwitte, homogene suspensie voor injectie. Na reconstitutie met de oplossing die in deze verpakking wordt geleverd, is het volume van de gebruiksklare suspensie voor injectie 6 ml.

Toediening van 1,2 miljoen IE (overeenkomend met 1 injectieflacon):
De inhoud van een injectieflacon moet volledig worden opgetrokken en vervolgens worden toegediend.

Toediening van lagere doses, bijvoorbeeld 600.000 IE (overeenkomend met ½ injectieflacon):
De inhoud van een injectieflacon moet volledig worden opgetrokken. De helft van de inhoud moet onmiddellijk worden weggegooid en de tweede helft van de inhoud moet worden toegediend.

De suspensie voor injectie is alleen bestemd voor eenmalig gebruik. Het product moet onmiddellijk worden gebruikt na opening van de ampul en reconstitutie van de suspensie voor injectie.

Al het medicijn dat overblijft na toediening van de enkelvoudige dosis moet worden weggegooid.

Injectie
Met behulp van een lange naald met een grote maat (canulediameter 0,90 mm) moet de injectie van Tarlidocin worden uitgevoerd door *diepe intramusculaire* injectie in het bovenste buitenste kwadrant van de gluteale musculatuur in de richting van de bekkenkam of met de techniek van von Hochstetter. De naald moet zo loodrecht mogelijk op het huidoppervlak worden ingebracht en de injectie moet zo

ver mogelijk uit de buurt van grotere bloedvaten worden gedaan. Aspireer altijd voordat u injecteert. Als tijdens de injectie bloed wordt aangezogen of als de patiënt pijn ervaart, moet de injectie worden stopgezet.

Bij kinderen worden de mid-laterale dijspieren (m. quadriceps femoris) aanbevolen als injectieplaats. De deltaspier is alleen geschikt als deze goed gevormd is; in dit geval moet aandacht worden besteed aan de radiale zenuw.

Bij zuigelingen en jonge kinderen mag het perifere gebied van het bovenste buitenste kwadrant van de gluteale zone alleen in uitzonderlijke gevallen (bijvoorbeeld wijdverspreide brandwonden) als injectiegebied worden gebruikt om laesies van de heupzenuw te voorkomen.

De injectie mag niet worden toegediend in weefsels met een verminderde doorbloeding (zie ook rubriek 2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?). Bij herhaalde toediening moet de injectieplaats worden afgewisseld.

De injectie moet zo langzaam mogelijk gebeuren en onder de uitoefening van slechts weinig druk. "Wrijven" na de injectie moet worden vermeden.

Ernstige lokale reacties kunnen optreden tijdens intramusculaire toediening, met name bij jonge kinderen. Indien mogelijk en met name rekening houdend met de therapeutische indicaties en regimes en onder afweging van de baten-risicoverhouding, dienen alternatieve behandelingen zoals intraveneuze therapie met een geschikt penicillineproduct te worden overwogen.

Tijdens langdurige behandeling met depotpenicillines (bijvoorbeeld voor de behandeling van syfilis), kunnen herhaalde injecties in een nauw begrensd gebied in spierweefsel leiden tot weefselschade en ingroei van bloedvaten, waardoor de kans bij elke volgende injectie groter wordt dat geïnjecteerd materiaal in de bloedsomloop terechtkomt, – hetzij door directe injectie in een bloedvat, of door materiaal in de bloedsomloop te persen als gevolg van de injectiedruk, of zelfs door het depot te verspreiden door te “wrijven”. Tijdens langdurige behandeling wordt daarom aanbevolen elke injectie zo ver mogelijk van de plaats van de vorige injectie toe te dienen.

N.B.
Wegens de mogelijke bijwerkingen (syndroom van Nicolau of syndroom van Hoigné in verband met het effect van lidocaïne), is het absoluut noodzakelijk om een intravasculaire naaldpositie uit te sluiten door een aspiratietest uit te voeren met een lege injectiespuit.

Als tijdens de injectie bloed wordt aangezogen of als de patiënt pijn ervaart, moet de injectie worden stopgezet.

Tarlidocin is **niet** geschikt voor subcutane, intraveneuze of intralumbale injectie.
Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

<u>Symptomen van overdosering/misbruik</u>
Bij extreem hoge doses kunnen penicillines neuromusculaire prikkelbaarheid of epileptische aanvallen veroorzaken. Als overdosering wordt vermoed, zijn klinische monitoring en symptomatische maatregelen aangewezen.

Lidocaïne-intoxicatie na onjuiste toediening van te veel lidocaïne vindt plaats in twee fasen. Aanvankelijk ervaren patiënten prikkelende centrale en cardiale symptomen: agitatie, onrust, duizeligheid, gehoor- en gezichtsstoornissen, periorale tintelingen, onduidelijke spraak, misselijkheid, braken, rillingen en spiertrekkingen, wat tekenen kunnen zijn van een op handen zijnde aanval. Cardiovasculaire symptomen kunnen aritmie, tachycardie, hypertensie en blozen zijn. Naarmate de intoxicatie voortschrijdt, ontwikkelen patiënten een depressie van de centrale functies en hartfuncties, wat resulteert in coma, ademhalings- en circulatiestilstand. Een vaak voorkomend prodroom is

hypotensie. Accidentele intravasculaire toediening van lidocaïne veroorzaakt niet altijd prikkelende symptomen. Acidose, hyperkaliëmie, hypocalciëmie en hypoxie versterken en verlengen de toxische effecten van lokale anesthetica.

Noodprocedures en tegengiffen
Benzylpenicilline is hemodialyseerbaar.
Bij de eerste tekenen van een overdosis lidocaïne moet de toediening van Tarlidocin onmiddellijk worden gestopt. Toediening van zuurstof wordt aanbevolen. Aanvullende behandeling dient symptomatisch te zijn als reactie op de tekenen van intoxicatie: Een aanval is een indicatie voor intraveneuze toediening van diazepam, en ademhalings- en circulatiestilstand moeten worden behandeld met de gebruikelijke procedures van cardiopulmonale reanimatie.

Centrale analeptica zijn gecontra-indiceerd bij intoxicatie met lokale anesthetica.