

Floxapen, poeder voor oplossing voor injectie 250 mg, 500 mg en 1 g	RVG 05990	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken		Rev.nr. 2409 Pag. 1 van 10

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Floxapen poeder voor oplossing voor injectie 250 mg, 500 mg en 1 g

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Floxapen poeder voor oplossing voor injectie bevat respectievelijk 250 mg, 500 mg en 1000 mg flucloxacilline (als flucloxacillinenatrium) per injectieflacon.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor oplossing voor injectie.
Wit tot gebroken wit poeder.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Floxapen poeder voor injectie is voornamelijk aangewezen voor behandeling van ernstige en levensbedreigende infecties veroorzaakt door (mogelijk) penicillinasevormende stafylococcen, zoals bij:

- hogere luchtweginfecties, zoals faryngitis, tonsillitis, sinusitis
 - lagere luchtweginfecties zoals pneumonie, bronchopneumonie, pulmonaal abces
 - infecties van de huid en weke delen, zoals impetigo, abscessen
- Bij milde tot matig ernstige infecties verdient orale toediening de voorkeur.

Men dient rekening te houden met de officiële plaatselijke richtlijnen, bijvoorbeeld nationale aanbevelingen betreffende het juiste gebruik en voorschrijven van anti-microbiële middelen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Floxapen poeder voor injectie kan als intraveneuze of intramusculaire injectie en als infuus worden toegediend.

Voor instructies voor reconstitutie en verdunningsschema zie rubriek 6.6.

- Volwassenen
Bij ernstige infecties: 250 mg - 1 gram om de 4-6 uur in 20-30 minuten per intraveneus infuus. Eventueel tot 2 gram om de 6 uur in 20-30 minuten per intraveneus infuus.
Er mag nooit meer dan 2 gram in één keer als infuus worden toegediend.

Bij minder ernstige infecties: 250 mg om de 6 uur per intramusculaire of intraveneuze injectie

- Kinderen

Floxapen, poeder voor oplossing voor injectie 250 mg, 500 mg en 1 g	RVG 05990	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken		Rev.nr. 2409 Pag. 2 van 10

Gewoonlijk geeft men kinderen tot 2 jaar een kwart en kinderen van 2-12 jaar de helft van de dagdosis voor volwassenen.

Bij ernstige infecties: tot 100 mg/kg lichaamsgewicht/dag parenteraal (per intraveneuze injectie of per intraveneus infuus).
Er mag nooit meer dan 33 mg/kg lichaamsgewicht in één bolusinjectie of -infuus worden toegediend.

Bij minder ernstige infecties: 25 tot 50 mg/kg/dag verdeeld in 3 tot 4 doseringen per intramusculaire of intraveneuze injectie.

- Intrapleuraal
In voorkomende gevallen kan Floxapen 1 maal per etmaal intrapleuraal worden toegediend. Gewoonlijk geeft men volwassenen 500 mg per etmaal, opgelost in 5-10 ml fysiologische zoutoplossing.
- Intra-articulair
In voorkomende gevallen kan Floxapen intra-articulair worden toegediend. Gewoonlijk geeft men bij volwassenen 500 mg per etmaal opgelost in 2-4 ml water voor injectie.

Dosering bij gestoorde nierfunctie en dialyse

Bij patiënten met een nierinsufficiëntie is de uitscheiding van flucloxacilline vertraagd. Bij patiënten met ernstige nierinsufficiëntie (creatinineklaring < 10 ml/min) dient een verlaging van de dosis of een verlenging van het doseringsinterval te worden overwogen. De aanbevolen dosering bedraagt voor volwassenen 1000 mg elke 8 - 12 uur.
Ook voor kinderen jonger dan 12 jaar dient een verlaging van de dosis of een verlenging van het doseringsinterval te worden overwogen (zie ook rubriek 4.4).

Omdat flucloxacilline niet significant wordt verwijderd door dialyse, is een aanpassing van de dosering tijdens of na dialyse niet noodzakelijk.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor flucloxacilline of andere β -lactam antibiotica, zoals penicillinen en cefalosporinen.
- Overgevoeligheid voor een van de hulpstoffen van het product.
- Floxapen is niet geschikt voor subconjunctivale of locale toediening in het oog.
- Floxapen is niet geschikt voor intrathecale injectie.
- Flucloxacilline mag niet gebruikt worden door patiënten met een door flucloxacilline geïnduceerde geelzucht of leverfunctiestoornis in de anamnese.

4.4 Speciale waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Voordat Floxapen wordt toegediend, dient zorgvuldig te worden nagegaan of de patiënt overgevoelig is voor penicillinen of cefalosporinen. Er kan kruisallergie en kruisresistentie met andere β -lactam antibiotica, zoals cefalosporinen, optreden.

Ernstige en incidenteel dodelijke gevallen van overgevoeligheid (anafylactische reacties) zijn gemeld bij patiënten op penicilline-therapie. Deze reacties komen vaker voor bij personen met een overgevoeligheid voor penicillinen in de anamnese. De behandeling met Floxapen moet onmiddellijk worden gestaakt en worden vervangen door een passende andere therapie. Ernstige anafylactische reacties vereisen een onmiddellijke behandeling met epinefrine. Ook zuurstof,

Floxapen, poeder voor oplossing voor injectie 250 mg, 500 mg en 1 g	RVG 05990	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken		Rev.nr. 2409 Pag. 3 van 10

intraveneus toegediende steroïden en behandeling van respiratoire insufficiëntie, inclusief intubatie, kunnen aangewezen zijn.

Het optreden van een gegeneraliseerd erytheem met pustulae en koorts bij het starten van de behandeling kan een symptoom zijn van een acute, gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP, zie rubriek 4.8). In geval van een AGEP diagnose moet flucloxacilline worden stopgezet en is latere toediening gecontra-indiceerd.

Oplossingen van Floxapen met lokale anaesthetica (lidocaine) mogen niet intraveneus worden toegediend (zie rubriek 6.6).

Flucloxacilline dient met voorzichtigheid te worden toegediend aan patiënten met een leverfunctiestoornis, patiënten ouder dan 50 jaar en patiënten met een ernstige onderliggende ziekte. Bij deze patiënten kunnen de leverfunctiestoornissen ernstig zijn, en in uiterst zeldzame omstandigheden is een dodelijke afloop gemeld.

Zorgvuldigheid is geboden wanneer flucloxacilline gelijktijdig met paracetamol wordt toegediend vanwege het verhoogde risico op hoge anion gap metabole acidose (HAGMA). Met name patiënten met ernstige nierinsufficiëntie, sepsis of ondervoeding lopen een hoog risico op HAGMA, vooral als de maximale dagelijkse doses paracetamol worden gebruikt.

Na gelijktijdige toediening van flucloxacilline en paracetamol wordt nauwlettende controle aanbevolen, waaronder de concentratie 5-oxoprolin in de urine, om het optreden van zuur-base-aandoeningen, met name HAGMA, op te sporen.

Als de behandeling met flucloxacilline wordt voortgezet na het stopzetten van de toediening van paracetamol, wordt aanbevolen om vast te stellen dat er geen tekenen van HAGMA aanwezig zijn, aangezien de mogelijkheid bestaat dat het klinische beeld van HAGMA aanhoudt door het gebruik van flucloxacilline (zie rubriek 4.5).

Aanpassing van de dosering kan worden overwogen bij patiënten met ernstige nierinsufficiëntie (zie rubriek 4.2).

Speciale aandacht is vereist bij pasgeborenen in verband met het risico op hyperbilirubinemie. In studies is aangetoond, dat bij hoge doseringen na parenterale toediening, flucloxacilline bilirubine van de plasma-eiwitbindingsplaatsen kan verdringen, en bij een geelgekleurde baby zou kunnen leiden tot een kernicterus.

Bovendien is speciale aandacht vereist bij pasgeborenen vanwege de mogelijkheid van het optreden van hoge serumconcentraties van flucloxacilline als gevolg van een vertraagde renale klaring

Gedurende langdurige therapie wordt aanbevolen de lever- en nierfunctie regelmatig te controleren.

Langdurige toediening kan in sommige gevallen leiden tot overgroei met niet-gevoelige bacteriën.

Pseudomembraneuze colitis kan optreden tijdens het gebruik van antibiotica. Indien zich pseudomembraneuze colitis ontwikkelt, dient de flucloxacillinebehandeling gestaakt te worden en een geschikte therapie, zoals orale toediening van vancomycine, te worden gestart.

Bij patiënten met een natrium-beperkt dieet dient men rekening te houden met het natriumgehalte, indien parenteraal hoge doses Floxapen noodzakelijk zijn.

Floxapen, poeder voor oplossing voor injectie 250 mg, 500 mg en 1 g	RVG 05990	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken		Rev.nr. 2409 Pag. 4 van 10

Hypokaliëmie (mogelijk levensbedreigend) kan optreden door het gebruik van flucloxacilline, in het bijzonder in hoge doses. Door flucloxacilline veroorzaakte hypokaliëmie kan resistent zijn voor kaliumsuppletie. Het is aanbevolen om het kaliumgehalte regelmatig te controleren tijdens de behandeling met hogere doses flucloxacilline. Aandacht voor dit risico is ook geboden als flucloxacilline wordt toegediend in combinatie met hypokaliëmie-inducerende diuretica of als er andere risicofactoren voor hypokaliëmie bestaan (bv. ondervoeding, niertubulusstoornissen).

Het natriumgehalte van 1 injectieflacon Floxapen poeder voor oplossing voor injectie met nominaal 1 gram flucloxacilline bedraagt 2,17 mmol.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Floxapen mag niet gelijktijdig worden toegediend met bacteriostatische middelen zoals tetracyclinen, macroliden en chlooramfenicol. Gelijktijdig gebruik met aminoglycosiden is mogelijk (synergistische werking).

Net als andere antibiotica, kan flucloxacilline de darmflora aantasten, waardoor de oestrogeen reabsorptie wordt verminderd en de betrouwbaarheid van gecombineerde orale anticonceptiva minder wordt.

Een aantal middelen kan de tubulaire secretie van penicillinen remmen (probenecide, fenylbutazon, oxyfenbutazon en in mindere mate acetylsalicylzuur, indometacine en sulfinpyrazon), waardoor de halfwaardetijd van flucloxacilline wordt verlengd en de plasmaspiegel wordt verhoogd. Van de combinatie met probenecide wordt therapeutisch gebruikgemaakt.

Voorzichtigheid is geboden wanneer flucloxacilline gelijktijdig met paracetamol wordt gebruikt aangezien gelijktijdige inname in verband wordt gebracht met hoge anion gap metabole acidose, vooral bij patiënten met risicofactoren (zie rubriek 4.4).

Er zijn gevallen gemeld van significante dalingen in de plasmaconcentraties van voriconazol bij gebruik van flucloxacilline (een CYP450-inductor). Als de gelijktijdige toediening van flucloxacilline en voriconazol niet kan worden vermeden, moet de patiënt worden gecontroleerd op eventueel verlies van de werkzaamheid van voriconazol (bijv. middels therapeutisch drug monitoring, TDM). De dosis voriconazol moet mogelijk worden verhoogd.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

In het algemeen worden penicillines beschouwd als veilig tijdens de zwangerschap. Er is geen gepubliceerde informatie beschikbaar over het gebruik van flucloxacilline bij de mens tijdens de zwangerschap. Dierexperimentele studies met flucloxacilline hebben geen teratogeen effect aangetoond. Terughoudendheid moet worden betracht bij het voorschrijven aan zwangere vrouwen.

Lactatie

Flucloxacilline wordt in geringe mate met de moedermelk uitgescheiden. Borstvoeding kan worden gehandhaafd tijdens gebruik van Floxapen.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Floxapen, poeder voor oplossing voor injectie 250 mg, 500 mg en 1 g	RVG 05990	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken		Rev.nr. 2409 Pag. 5 van 10

Er zijn geen gegevens bekend over het effect van dit product op de rijvaardigheid. Een nadelig effect is echter niet waarschijnlijk.

4.8 Bijwerkingen

De volgende frequenties zijn gebruikt voor de aanduiding van bijwerkingen: zeer vaak $\geq 1/10$, vaak $\geq 1/100$ en $< 1/10$, soms $\geq 1/1000$ en $< 1/100$, zelden $\geq 1/10.000$ en $< 1/1000$, zeer zelden $< 1/10.000$.

Maagdarmsstelselaandoeningen

Soms: geringe gastro-intestinale storingen.

Zeer zelden: pseudomembraneuze colitis.

Huid- en onderhuidaandoeningen

Soms: uitslag, urticaria en purpura.

Zeer zelden: erythema multiforme, syndroom van Stevens-Johnson, en toxische epidermale necrolyse (zie ook Immuunsysteemaandoeningen).

Niet bekend: AGEF – acute generaliseerde exanthemateuze pustulose (zie rubriek 4.4)

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

Zeer zelden: Neutropenie (inclusief agranulocytose) en trombocytopenie. Deze zijn reversibel indien de behandeling wordt gestaakt. Eosinofilie. Hemolytische anemie.

Immuunsysteemaandoeningen

Zeer zelden: Anafylactische shock (uitzonderlijk bij orale toepassing) (zie ook rubriek 4.4) en angioneurotisch oedeem.

Zenuwstelselaandoeningen

Zeer zelden: Bij patiënten met nierinsufficiëntie kunnen bij hoge intraveneuze doses neurologische afwijkingen, zoals convulsies, optreden.

Lever- en galaandoeningen

Zeer zelden: Hepatitis en cholestatische icterus (zie ook rubriek 4.4). Veranderingen in leverfunctie-laboratoriumtestresultaten (reversibel indien behandeling wordt gestaakt). Hepatitis en cholestatische icterus kunnen optreden tot 2 maanden na het staken van de behandeling. In sommige gevallen kan het beloop verlengd zijn en een aantal maanden duren. Leverfunctiestoornissen kunnen ernstig zijn, en in zeldzame omstandigheden is een dodelijke afloop gemeld. Het merendeel van de meldingen met dodelijke afloop betrof patiënten ouder dan 50 jaar en patiënten met ernstige onderliggende ziekte.

Er zijn aanwijzingen dat het risico van flucloxacilline geïnduceerde leverschade is verhoogd bij personen die het HLA-8 * 5701-allel dragen. Ondanks dit sterke verband, zal slechts 1 op de 500-1000 dragers leverschade ontwikkelen. Bijgevolg is dat de positieve voorspellende waarde van het testen van het HLA-8 * 5701 allel leverschade zeer laag is (0,12%) en routineonderzoek van dit allel wordt niet aanbevolen.

Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen

Zeer zelden: Gewrichtspijn en spierpijn ontwikkelen zich soms > 48 uur na de begin van de behandeling.

Nier- en urinewegaandoeningen

Zeer zelden: Interstitiële nefritis.

Floxapen, poeder voor oplossing voor injectie 250 mg, 500 mg en 1 g	RVG 05990	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken		Rev.nr. 2409 Pag. 6 van 10

Dit is reversibel indien de behandeling wordt gestaakt.

Voedings- en stofwisselingsstoornissen

Post marketing ervaring: zeer zeldzame gevallen van hoge anion gap metabole acidose, wanneer flucloxacilline gelijktijdig met paracetamol wordt gebruikt, doorgaans wanneer risicofactoren aanwezig zijn (zie rubriek 4.4).

Niet bekend: Hypokaliëmie

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Zeer zelden: Koorts ontwikkelt zich soms > 48 uur na begin van de behandeling.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden.

Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (www.lareb.nl).

4.9 Overdosering

Overdosering kan leiden tot gastro-intestinale symptomen (misselijkheid, braken, diarree) en een verstoring van de vocht- en elektrolytenbalans. De behandeling dient symptomatisch plaats te vinden met op peil houden van de vocht- en elektrolytenbalans. Na orale overdosering de patiënt laten drinken (water, limonade) en zo mogelijk laten braken. Vervolgens water (of limonade) met geactiveerde kool en met eventueel een osmotisch werkend laxans toedienen. Flucloxacilline kan niet door hemodialyse verwijderd worden.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: beta-lactamase gevoelige penicillines,
ATC-code: J01C F05

Werkingsmechanisme

Flucloxacilline is een smalspectrum isoxazolylpenicilline van de β -lactamgroep van antibiotica. Het heeft een bactericide effect op veel Gram-positieve organismen, waaronder streptokokken en β -lactamase producerende stafylokokken.

Het voornaamste werkingsmechanisme van flucloxacilline is het remmen van het uiteindelijke crosslinken van peptidoglycanen in de celwand. Dit proces verslapt de celwand en leidt uiteindelijk tot lysis en celdood.

Resistentiemechanismen

Resistentie tegen penicillinen kan voortkomen uit de productie van β -lactamase-enzymen die het geneesmiddel inactiveren of uit het bezitten van veranderde penicillinebindende eiwitten. Flucloxacilline is resistent tegen β -lactamase van stafylococci en is even actief tegen β -lactamase producerende als niet- β -lactamase producerende stammen. Flucloxacilline heeft een verminderde activiteit tegen organismen met veranderde penicillinebindende eiwitten.

Kruisresistentie

Floxapen, poeder voor oplossing voor injectie 250 mg, 500 mg en 1 g	RVG 05990	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken		Rev.nr. 2409 Pag. 7 van 10

Flucloxacilline heeft een vergelijkbaar resistentiepatroon met andere penicillinen die bestand zijn tegen β -lactamase van stafylococci, bijvoorbeeld andere isoxazol-penicillinen (oxacilline, cloxacilline, dicloxacilline), methicilline en nafcilline.

Flucloxacilline vertoont geen kruisresistentie met andere klassen van antibacteriële middelen.

Gevoeligheidstestbreekpunten

Het Europees Comité voor tests op antimicrobiële resistentie (EUCAST) heeft voor Floxapen (flucloxacilline) interpretatiecriteria voor gevoeligheidstests vastgesteld met betrekking tot de MRC (minimale remmende concentratie). U kunt die criteria raadplegen via de volgende link: https://www.ema.europa.eu/documents/other/minimum-inhibitory-concentration-mic-breakpoints_en.xlsx

De prevalentie van resistentie kan geografisch en in de tijd verschillen voor de geselecteerde micro-organismen en lokale informatie omtrent resistentie is wenselijk, in het bijzonder wanneer ernstige infecties worden behandeld. Indien nodig dient advies van een deskundige te worden ingeroepen, in het bijzondere wanneer de lokale prevalentie van resistentie zodanig is dat gebruik van het middel bij op zijn minst sommige typen infecties twijfelachtig is.

<i>Doorgaans gevoelige micro-organismen**</i>
Aërobe Grampositieve
Staphylococcus aureus (MSSA)*# [1], [4,5]
Staphylococcus epidermidis [2]
β -haemolytische streptokokken Groep A# [3]
β -haemolytische streptokokken Groep B# [3]
Streptococcus agalactiae# [1]
Streptococcus pneumoniae# [1][*4]
Streptococcus pyogenes# [1]
Aërobe Gramnegatieve
Haemophilus influenzae# [1]
Resistente micro-organismen
Aërobe Grampositieve
Methicilline resistente stafylokokken (MRSA en MRSE) [3]
Aërobe Gramnegatieve
Pseudomonas aeruginosa [3]
Serratia maltophilia [3]
Enterobacter cloacae [3]
Enterococcus faecialis [3]
Enterococcus faecium [3]
Escherichia coli [3]
Klebsiella pneumoniae [3]
Proteus mirabilis [3]

Gevoeligheidstesten zijn uitgevoerd conform de DIN micro-verdunningsmethode (DIN 58940)

Floxapen, poeder voor oplossing voor injectie 250 mg, 500 mg en 1 g	RVG 05990	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken		Rev.nr. 2409 Pag. 8 van 10

* Klinische effectiviteit is aangetoond voor gevoelige isolaten in goedgekeurde klinische indicaties

** De gegevens in de gevoeligheidstabel zijn gebaseerd op Duitse resistentiedata. Deze gegevens zouden licht kunnen afwijken van de Nederlandse situatie.

Er zijn aanwijzingen dat het risico van flucloxacilline geïnduceerde leverschade is verhoogd bij personen die het HLA-8 * 5701-allel dragen. Ondanks dit sterke verband, zal slechts 1 op de 500-1000 dragers leverschade ontwikkelen. Bijgevolg is dat de positieve voorspellende waarde van het testen van het HLA-8 * 5701 allel leverschade zeer laag is (0,12%) en routineonderzoek van dit allel wordt niet aanbevolen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

a. Absorptie

Na intramusculaire toediening van 500 mg wordt de topconcentratie na ongeveer ½ uur bereikt en bedraagt gemiddeld 16 µg/ml.

Na een enkelvoudige dosis van 250 mg van het magnesiumzout van flucloxacilline aan 12 gezonde vrijwilligers, bedroeg de gemiddelde C_{max} van flucloxacilline plus actieve metaboliet $11,1 \pm 2$ µg/ml.

b. Verdeling

De binding aan serumewit bedraagt ca. 95 %, bepaald met de ultrafiltratietechniek. Het schijnbare distributievolume bedraagt ca. 17 liter.

c. Biotransformatie

Van een oraal toegediende dosis wordt ongeveer 10% omgezet in de actieve metaboliet 5-hydroxymethylflucloxacilline. Tevens wordt ongeveer 5% als inactieve metabolieten in de urine uitgescheiden. De voornaamste inactieve metaboliet is het penicilloïnezuur van flucloxacilline, verder wordt het corresponderende 5-hydroxymethylpenicilloïnezuur gevormd.

d. Uitscheiding

In een tijdsbestek van 8 uur na orale toediening wordt circa 55% (35-76%) van de toegediende dosis als onveranderd flucloxacilline in de urine uitgescheiden. De metaboliet 5-hydroxymethylflucloxacilline draagt ongeveer 10% bij aan de in de urine uitgescheiden antibacteriële activiteit. De biologische halfwaardetijd van flucloxacilline na intraveneuze toediening bedraagt 57,6 ($\pm 10,1$) min en 77,6 ($\pm 15,0$) minuten na orale toediening. De renale klaring van flucloxacilline bedraagt 88-155 ml/min en de extrarenale klaring 35-50 ml/min. De halfwaardetijd bij patiënten zonder enige nierfunctie bedraagt ongeveer 3 uur.

e. Andere farmacokinetische informatie

De uitscheiding van flucloxacilline via de moedermelk is zeer gering. De serumconcentratie bij de foetus bedraagt 1/2 tot 1/4 van de concentratie in het bloed van de moeder.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen bijzondere gegevens.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Floxapen, poeder voor oplossing voor injectie 250 mg, 500 mg en 1 g	RVG 05990	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken		Rev.nr. 2409 Pag. 9 van 10

Bevat geen hulpstoffen

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet mengen met aminozuuroplossingen (neerslag), vetemulsies en bloed. Niet tezamen met aminoglycosiden in dezelfde infuusvloeistof toedienen (neerslag).

Het wordt aangeraden om Floxapen niet te mengen met andere geneesmiddelen in dezelfde oplossing voor intraveneuze toediening.

6.3 Houdbaarheid

Onaangebroken product: 36 maanden

Gereconstitueerde/verdunde oplossing: De chemische en fysieke stabiliteit tijdens gebruik is aangetoond voor 1 uur bij 20-25°C of voor 24 uur bij 2-8°C. Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product onmiddellijk te worden gebruikt. Als het product niet direct wordt gebruikt, dan vallen bewaartijden en -omstandigheden bij gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker en zal deze gewoonlijk niet langer houdbaar zijn dan de tijden hierboven vermeld voor de chemische en fysieke stabiliteit tijdens het gebruik.

Reconstructie van de injectie en bereiding van de infusieoplossingen dienen onder de juiste aseptische omstandigheden plaats te vinden als een langere opslagperiode is vereist.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Floxapen injectieflacons bewaren beneden 25°C.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Verpakking met 10 injectieflacons.

250 mg: Glazen injectieflacon van 10 ml met butylrubber stop, aluminium sluitring en groene “flip-off” dop.

500 mg: Glazen injectieflacon van 10 ml met butylrubber stop, aluminium sluitring en rode “flip-off” dop.

1 g: Glazen injectieflacon van 20 ml met butylrubber stop, aluminium sluitring en gele “flip-off” dop.

6.6 Instructies voor gebruik en verwerking

Intramusculaire injectie:

Bereiding van de oplossing voor injectie en verplaatsingsvolume:

1 injectieflacon van 250 mg + 1,5 ml water voor injectie = 1,7 ml oplossing

1 injectieflacon van 500 mg + 2,0 ml water voor injectie = 2,4 ml oplossing

1 injectieflacon van 1 g + 3,0 ml water voor injectie = 3,7 ml oplossing

Het poeder moet in maximaal 3 minuten en 30 seconden gereconstitueerd zijn.

Langzaam inspuiten.

Intraveneus

Floxapen kan worden toegevoegd aan de volgende verdunningsmiddelen.

- Water voor injecties

Floxapen, poeder voor oplossing voor injectie 250 mg, 500 mg en 1 g	RVG 05990	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken		Rev.nr. 2409 Pag. 10 van 10

- NaCl 0,9% w/v
- Glucose 5% w/v
- NaCl 0,18% en glucose 4%

Voor intraveneuze injectie

- 1 injectieflacon van 250 mg + 5 ml oplosmiddel
- 1 injectieflacon van 500 mg + 5 tot 10 ml oplosmiddel
- 1 injectieflacon van 1 g + 20 ml oplosmiddel

Toedienen via langzame intraveneuze injectie.

Voor intraveneuze infusie:

Flucloxacilline kan ook langzaam worden toegevoegd aan infuusvloeistoffen of worden geïnjecteerd, op geschikte wijze verdund tot het concentratiebereik van 5 mg/ml tot 40 mg/ml met gebruikmaking van de vermelde verdunningsmiddelen.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 05990 - Floxapen

9. DATUM VAN GOEDKEURING/VERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 14 januari 1971
Datum van laatste verlenging: 14-01-2016

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE SAMENVATTING

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 5.1: 18 september 2024