

Flucloxacilline Eugia 2 g, poeder voor oplossing voor injectie of infusie RVG 109868	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken	Rev.nr. 2309 Pag. 1 van 11

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke injectieflacon bevat 2000 mg flucloxacilline (als flucloxacillinenatrium).

Elke 2000 mg injectieflacon bevat ongeveer 4.4 mmol (102 mg) natrium.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor oplossing voor injectie of infusie.

Wit tot gebroken wit poeder voor oplossing voor injectie of infusie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Therapeutische indicaties

Flucloxacilline is aangewezen voor behandeling van de volgende infecties indien veroorzaakt door gevoelige organisme, in het bijzonder *Stafylococcus aureus* (zie rubrieken 4.2 en 5.1)

Infecties van de huid en weke delen

- abcessen, cellulitis

Luchtweginfecties

- lagere luchtweginfecties: longabces, pneumonie

Bot- en gewrichtsinfecties

- artritis, osteomyelitis

Endocarditis.

Men dient rekening te houden met de officiële richtlijnen betreffende het juiste gebruik van anti-microbiële middelen.

4.2. Dosering en wijze van toediening

Dosering

Flucloxacilline poeder voor oplossing voor injectie kan als intraveneuze (i.v.) of intramusculaire (i.m.) injectie en als infuus worden toegediend.

Voor instructies voor bereiding van de oplossing zie rubriek 6.6.

Volwassenen en jongeren boven de 12 jaar

Flucloxacilline Eugia 2 g, poeder voor oplossing voor injectie of infusie RVG 109868	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken	Rev.nr. 2309 Pag. 2 van 11

Totale dagelijkse dosering van 1 g – 6 g verdeeld over 3 tot 6 doseringen toegediend via intraveneus of via intramusculaire injectie.

Bij ernstige infecties: tot 8 g per dag behandeld in 3 of 4 infusies (in 20 tot 30 minuten).

Er mag nooit meer dan 2 g via een intramusculaire enkelvoudige bolus injectie worden toegediend.

De maximale dosis van 12 g per dag mag niet worden overschreden.

Pediatrische patiënten

Kinderen onder de 12 jaar

25 tot 50 mg/kg/24 uur verdeeld in 3 tot 4 gelijk verdeelde doseringen per intramusculaire of intraveneuze injectie.

Bij ernstige infecties: tot 100 mg/kg/24 uur in 3 of 4 verdeelde doseringen.

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

Kinderen van 10 tot 14 jaar ontvangen gewoonlijk een dagelijkse dosering van 1,5 g tot 2 g en kinderen van 6 tot 10 jaar 0,75 g tot 1,5 g, verdeeld in 3 tot 4 gelijke doseringen.

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

Premature baby's, pasgeborenen, zuigelingen en baby's

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

Gestoorte nierfunctie

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 1 g elke 8 - 12 uur.

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

Leverinsufficiëntie

Bij patiënten met een verminderde leverfunctie is een verlaging van de dosis niet noodzakelijk.

4.3. Contra-indicaties

- Flucloxacilline dient niet gegeven te worden aan patiënten met een verleden of een overgevoeligheid voor β -lactam antibiotica (bijv. penicillinen en cefalosporinen).
- Flucloxacilline mag niet gebruikt worden door patiënten met een voorgeschiedenis van flucloxacilline geïnduceerde geelzucht/leverfunctiestoornis.
- Oog of subconjunctivale toediening.

4.4. Speciale waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Flucloxacilline Eugia 2 g, poeder voor oplossing voor injectie of infusie RVG 109868	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken	Rev.nr. 2309 Pag. 3 van 11

Voordat flucloxacilline wordt toegediend, dient zorgvuldig te worden nagegaan of de patiënt eerder overgevoelige reacties heeft gehad voor β -lactam. Kruisgevoeligheid tussen penicillinen en cefalosporinen is goed gedocumenteerd.

Ernstige en incidenteel dodelijke gevallen van overgevoeligheid (anafylactische reacties) zijn gemeld bij patiënten op β -lactam antibiotica. Ondanks dat anafylactische reacties vaker voorkomt na parenterale therapy, is het opgetreden bij patiënten met orale therapy. Deze reacties komen vaker voor bij personen met een overgevoeligheid in het verleden voor β -lactam. Als een allergische reactie voorkomt, moet de behandeling met flucloxacilline worden gestaakt en worden vervangen door een passende andere therapie. Ernstige anafylactische reacties vereisen een onmiddellijke behandeling met epinefrine. Ook zuurstof, intraveneus toegediende steroïden en ademhalingsondersteuning, inclusief intubatie, kunnen nodig 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.

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 (zie rubriek 4.8).

De dosering moet worden aangepast 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 zou bij een geelgekleurde baby 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 (bijv. osteomyelitis, endocarditis) wordt aanbevolen de lever- en nierfunctie regelmatig te controleren.

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

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-oxoproline 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).

Flucloxacilline Eugia 2 g, poeder voor oplossing voor injectie of infusie RVG 109868	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken	Rev.nr. 2309 Pag. 4 van 11

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).

Dit geneesmiddel bevat 4,4 mmol (102 mg) natrium per dosis, equivalent aan 5,1% van de door de WHO aanbevolen maximale dagelijkse inname van 2 gram natrium voor een volwassene.

De maximale dagelijkse dosis van dit product komt overeen met 30,36% van de door de WHO aanbevolen maximale dagelijkse inname voor natrium.

Flucloxacilline Eugia wordt als hoog natriumgehalte beschouwd. Dit moet vooral worden overwogen voor mensen met een zoutarm dieet.

4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Probenecide kan de tubulaire secretie van penicillinen remmen. Gelijktijdige toediening van probenecide vertraagt de renale excretie van flucloxacilline.

Bacteriostatische middelen kunnen interfereren met de bactericide werking van flucloxacilline.

Flucloxacilline kan invloed hebben op de resultaten van de Guthrie-Test (vals-positief). Bloedmonsters dienen voor de behandeling met Flucloxacilline te worden genomen.

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. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Dierexperimentele studies met flucloxacilline hebben geen teratogeen effect aangetoond. Er is beperkte informatie beschikbaar over het gebruik van flucloxacilline bij zwangere vrouwen. Flucloxacilline dient alleen gebruikt te worden gedurende de zwangerschap als de potentiële voordelen opwegen tegen de mogelijke risico's verbonden aan de behandeling.

Borstvoeding

Gedurende de borstvoeding, kunnen traceerbare hoeveelheden van penicillinen in de moedermelk worden gevonden. Flucloxacilline kan worden gehandhaafd gedurende het geven van borstvoeding. Met uitzondering van het risico op sensibilisatie zijn er geen andere nadelige effecten voor de baby die borstvoeding krijgt.

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

Flucloxacilline Eugia 2 g, poeder voor oplossing voor injectie of infusie RVG 109868	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken	Rev.nr. 2309 Pag. 5 van 11

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

4.8. Bijwerkingen

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

Tenzij anders vermeld, is de frequentie van de bijwerkingen afgeleid uit meer dan 30 jaar van post-marketing meldingen.

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 rubriek 4.4), angioneurotisch oedeem. Als er enige overgevoelige reactie optreedt, dient de behandeling te worden gestaakt. (Zie ook huid- en onderhuidaandoeningen).

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

Zenuwstelselaandoeningen

Zeer zelden: Bij patiënten met nierinsufficiëntie kunnen bij hoge i.v. dosis neurologische afwijkingen en convulsies optreden.

Maagdarmsstelselaandoeningen

*Vaak: Geringe gastro-intestinale storingen.

Zeer zelden: Pseudomembraneuze colitis.

Als zich pseudomembraneuze colitis ontwikkelt, dient de behandeling met flucloxacilline gestaakt te worden en dient een geschikte therapy gestart te worden, bijv. oral vancomycine.

Lever- en galaandoeningen

Zeer zelden: Hepatitis en cholestatische icterus (zie 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 de HLA-B*5701 allel dragen. Ondanks deze sterke associatie, ontwikkelt slechts bij 1 op de 500-1000 dragers leverschade. Derhalve is de positief voorspellende waarden van het testen van de HLA-B*5701 allel voor leverschade erg laag (0,12 %) en routinematige screening van dit allel wordt niet aanbevolen.

Flucloxacilline Eugia 2 g, poeder voor oplossing voor injectie of infusie RVG 109868	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken	Rev.nr. 2309 Pag. 6 van 11

Huid- en onderhuidaandoeningen

*Soms: Uitslag, urticaria en purpura.

Zeer zelden: Erythema multiforme, syndroom van Stevens-Johnson, en toxische epidermale necrolyse.

Niet bekend: AGEP – acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (zie rubriek 4.4)
(Zie ook Immuunsysteemaandoeningen).

Skeletspierstelsel- en bindweefsel-aandoeningen

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

Nier- en urinewegaandoeningen

Zeer zelden: Interstitiële nefritis.

Dit is reversibel indien de behandeling wordt gestaakt.

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

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

**De incidentie van deze bijwerkingen (Aes) is afgeleid uit klinische studies waarbij een totaal van ongeveer 929 volwassenen en paediatrische patiënten die flucloxacilline gebruiken, is betrokken.*

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

Gastro-intestinale symptomen, zoals misselijkheid, braken en diarree kan blijken en dient symptomatisch behandeld te worden.

Flucloxacilline kan niet door hemodialyse verwijderd worden.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

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

Flucloxacilline is een semisynthetisch penicilline (β -lactamgroep van antibiotica; isoxazolympenicilline) met een smalspectrum eerste activiteit tegen Gram-positieve organismen, waaronder β -lactamase producerende stammen.

Er zijn aanwijzingen dat het risico van flucloxacilline geïnduceerde leverschade is verhoogd bij personen die de HLA-B*5701 allel dragen. Ondanks deze sterke associatie, ontwikkelt slechts bij 1 op de 500-1000 dragers leverschade. Derhalve is de positief voorspellende waarden van het testen van de HLA-B*5701 allel voor leverschade erg laag (0,12 %) en routinematige screening van dit allel wordt niet aanbevolen.

Werkingsmechanisme

Flucloxacilline Eugia 2 g, poeder voor oplossing voor injectie of infusie RVG 109868	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken	Rev.nr. 2309 Pag. 7 van 11

Flucloxacilline remt een of meer enzymen (vaak genoemd als penicilline binding proteïne, PBP's) in de biosynthese van bacteriële peptidoglycanen, wat een volledig structureel component van de bacteriële celwand is. De remming van peptidoglycanen synthese verslapt de celwand, welke gewoonlijk leidt tot lysis en celdood.

PK/PD relatie

De tijd boven de minimum vertragende concentratie ($T > MIC$) wordt beschouwd als de belangrijkste bepalende factor van de werkzaamheid voor flucloxacilline.

Resistentiemechanismen

Resistentie tegen isoxazylpenicillinen (genaamd methicilline resistentie) wordt veroorzaakt door een bacterieproductie van veranderende penicillinenbindende eiwitten. Kruisresistentie kan voorkomen bij de β -lactamase groep met andere penicillinen en cefalosporinen. Methicilline resistente stafylococci heeft over het algemeen een lage ontvankelijkheid voor alle β -lactamase antibiotica.

Antimicrobiologische activiteit

Flucloxacilline is actief tegen beide β -lactamase positieve en negatieve stammen van *Staphylococcus aureus* en andere gram-positieve anaërobe kokken, met uitzondering van *Enterococcus faecalis*. Gram positieve anaerobes zijn over het algemeen gevoelig (MIC 0,25-2 mg/l) maar Gram-negatieve bacillen of anaerobes zijn matig tot volledig tegen bestand. Enterobacteriën zijn volledig bestand tegen flucloxacilline evenals methicillin-resistente *Staphylococcus*.

Stammen van de volgende organismen zijn over het algemeen gevoelig voor de bacteriologische actie van flucloxacilline in vitro.

De minimale remmende concentraties (MIC) van flucloxacilline zijn onderstaand vermeld.

Micro-organismen	MIC (mg/l)
<i>Staphylococcus aureus</i>	0,1 tot 0,25
<i>Staphylococcus aureus</i> (β -lactamase+)	0,25 tot 0,5
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	0,25
<i>Streptococcus pyogenes</i> (groep A beta-haemolytic) *	0,1
<i>Streptococcus viridans</i> groep	0,5
<i>Clostridium tetani</i>	0,25
<i>Clostridium welchii</i>	0,25
* De groep A beta-haemolytic streptococcus zijn minder gevoelig voor de isoxazol penicillinen dan voor de penicillinen G of penicillinen V.	

5.2. Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

De top serumspiegels van flucloxacilline bereikt na 1 uur, is als volgt:

- Na intramusculaire toediening van 500 mg bedraagt ongeveer 16,5 mg/l.

Distributie

Eiwitbinding: de binding aan serum-eiwit bedraagt 95 %

Flucloxacilline verspreid goed in de meeste weefsels.

Passage van de meningeale barrière: flucloxacilline verspreid alleen in kleine hoeveelheden in de cerebrospinale vloeistof van personen waarvan de hersenvliezen nog ontstoken zijn.

Flucloxacilline Eugia 2 g, poeder voor oplossing voor injectie of infusie RVG 109868	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken	Rev.nr. 2309 Pag. 8 van 11

Uitscheiding in moedermelk: flucloxacilline wordt in kleine hoeveelheden in de moedermelk uitgescheiden.

Biotransformatie

Bij normale personen wordt ongeveer 10 % van de toegediende flucloxacilline gemetaboliseerd tot pencilloïnezuur. De eliminatie halfwaardetijd van flucloxacilline is in de orde van 53 minuten.

Eliminatie

Uitscheiding vindt voornamelijk plaats via de nier. In een tijdsbestek van 8 uur na orale toediening wordt 65 % van de toegediende dosis als een onveranderde actieve vorm in de urine uitgescheiden. Een kleine hoeveelheid van de toegediende dosis wordt in de gal uitgescheiden. De uitscheiding van flucloxacilline is langzaam in geval van patiënten met nierstoringen.

Pasgeborenen en zuigelingen

De klaring van flucloxacilline is aanzienlijk langzamer bij pasgeborenen in vergelijking met volwassenen en de gemiddelde eliminatie halfwaardetijd van ongeveer 4,5 uur is bij pasgeborenen gemeld. Voorzichtigheid moet in acht worden genomen gedurende de behandeling van flucloxacilline bij zuigelingen (zie rubriek 4.4).

Jonge zuigelingen (< 6 maanden) bereiken, wanneer zij dezelfde dosis hebben ontvangen, hogere plasmaconcentraties van flucloxacilline dan oudere kinderen.

Patiënten met ernstige nieraandoeningen

Bij patiënten met ernstige nieraandoeningen neemt de eliminatie halfwaardetijd van flucloxacilline toe tot waarden tussen 135-173 minuten. Aangepaste dosering wordt aanbevolen als de nieraandoening ernstig is met een creatinine klaring < 10 ml/min (zie rubriek 4.2).

Patiënten met leveraandoeningen

Het is onwaarschijnlijk dat leverziekte van invloed is op de farmacokinetische van flucloxacilline als de antibiotica in eerste instantie via de nieren is geklaard.

5.3. Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Er zijn geen relevante preklinische gegevens aanwezig voor de voorschrijver, die aanvullend zijn en die niet reeds in andere secties van deze samenvatting van de productkenmerken zijn opgenomen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

Geen.

Flucloxacilline Eugia 2 g, poeder voor oplossing voor injectie of infusie RVG 109868	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken	Rev.nr. 2309 Pag. 9 van 11

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

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

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

Dit geneesmiddel dient niet gemengd te worden met andere geneesmiddelen behalve degene vermeld in rubriek 6.6.

6.3. Houdbaarheid

Ongeopende product: 3 jaar.

Gereconstitueerde/verdunde oplossing:

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 een langere bewaartijd vereist is.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Ongebruikte oplossing weggooien.

Ongeopend product

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Reconstitutie oplossing

Zie rubriek 6.3

6.5. Aard en inhoud van de verpakking

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

Type I transparante, heldere, glazen injectieflacon, 50 ml, 32 mm gesloten met een 32 mm bromobutylic rubberen stop en een aluminium sluitring met '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.

Flucloxacilline Eugia 2 g, poeder voor oplossing voor injectie of infusie RVG 109868	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken	Rev.nr. 2309 Pag. 10 van 11

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

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, poeder voor oplossing voor injectie of infusie kan aan de volgende verdunningsmiddelen worden toegevoegd:

- Water voor injecties
- Natriumchloride 0,9%
- Glucose 5%
- Natriumchloride 0,18% en glucose 4%

Voor injectie

Los 1 g in 20 ml verdunningsmiddel of 2 g in 40 ml verdunningsmiddel op. Langzaam toevoegen aan intraveneuze injectie.

Voor infusie

Flucloxacilline kan eveneens langzaam worden toegevoegd aan infusievloeistoffen of na op een geschikte wijze verdund met een concentratiebereik van 5mg/ml tot 40mg/ml in een druppelinfuus worden geïnjecteerd.

Uiterlijk van de oplossing

Heldere, kleurloze of vaal gele, deeltjes vrije oplossing.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigde overeenkomstig lokale voorschriften.

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

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

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 22 augustus 2012

Datum van hernieuwing: 14 juni 2017

Flucloxacilline Eugia 2 g, poeder voor oplossing voor injectie of infusie RVG 109868	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken	Rev.nr. 2309 Pag. 11 van 11

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 1 en 7: 20 september 2023