Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Extencin 1.200.000 IE, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie
Extencin 2.400.000 IE, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie

benzathinebenzylpenicilline

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 of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Extencin 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 Extencin en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Extencin is een antibioticum. Het bevat de werkzame stof benzathinebenzylpenicilline en behoort tot een groep geneesmiddelen die 'penicillines' worden genoemd. Het werkt door bepaalde bacteriën te doden die infecties kunnen veroorzaken.

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van:
- erysipelas (huidinfectie);
- syfilis;
- tropische infectieziekten van de huid die worden veroorzaakt door bacteriën van de *Treponema*-soort, zoals framboesia of pinta.

Dit middel wordt ook gebruikt om de volgende ziekten te voorkomen:
- reumatische koorts;
- poststreptokokkenglomerulonefritis (een specifieke vorm van nierontsteking);
- erysipelas (huidinfectie).

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 de werkzame stof benzathinebenzylpenicilline, andere penicillines, soja, pinda's of een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze andere stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft ooit een allergische reactie gehad op antibiotica van het penicilline type. Hierbij kan het gaan om huiduitslag of een zwelling van het gezicht of de hals.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat dit middel bij u wordt gebruikt:
- als u ooit een allergische reactie heeft gehad op andere antibiotica;
- als u ooit ernstige uitslag of schilfers op uw huid, of blaren en/of zweertjes in uw mond heeft gekregen na het innemen van penicilline;
- als u nierproblemen heeft;
- als u leverproblemen heeft.

Het is van belang dat u het uw arts vertelt als u eerder een allergische reactie heeft gehad op cefalosporine (een bepaald antibioticum). Er is dan namelijk een groter risico dat u ook allergisch bent voor Extencin.

Als er al eens is vastgesteld dat u een allergie en/of allergische astma of hooikoorts heeft, vertel dit dan aan uw arts. Ernstige allergische reacties kunnen direct na inname van Extencin optreden. Het is daarom gebruikelijk dat u na toediening van dit middel ten minste een half uur onder observatie blijft. Als er een allergische reactie optreedt, zal uw arts de noodzakelijke maatregelen treffen. De behandeling met dit middel moet onmiddellijk worden stopgezet.

Dosisaanpassingen zijn nodig bij patiënten met nier- of leverinsufficiëntie.

Net als bij andere antibiotica kan behandeling met dit middel leiden tot een snelle groei van ziektekiemen die niet gevoelig zijn voor antibiotica. Neem contact op met uw arts als u bijvoorbeeld een schimmelinfectie krijgt.

Tijdens behandeling met antibiotica, waaronder dit middel, kan diarree optreden. Dit kan zelfs nog gebeuren enkele weken nadat uw behandeling is beëindigd. Neem bij ernstige of aanhoudende diarree, of als u ziet dat uw ontlasting bloed of slijm bevat, onmiddellijk contact op met uw arts. De behandeling met dit middel moet direct worden stopgezet, want dit kan levensbedreigend zijn. Gebruik geen middelen tegen diarree of andere medicatie die de stoelgang stopt of vertraagt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Extencin nog andere geneesmiddelen, of 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.

Wanneer u een van de volgende middelen gebruikt, zal de arts afwegen of het gebruik van Extencin mogelijk is:
- probenecide, een geneesmiddel voor de behandeling van jicht;
- methotrexaat, een geneesmiddel gebruikt bij chemotherapie. Gelijktijdig gebruik met methotrexaat wordt niet aanbevolen;
- anticoagulantia: geneesmiddelen om het bloed te verdunnen.

Zwangerschap en borstvoeding

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

<u>Zwangerschap</u>
Dit middel kan tijdens de zwangerschap alleen worden gebruikt na zorgvuldige afweging van de voordelen en de risico's door de arts die het middel voorschrijft.

<u>Borstvoeding</u>

Kleine hoeveelheden van dit middel worden uitgescheiden in de moedermelk.
Hoewel er tot dusver geen melding is gemaakt van bijwerkingen bij baby's die borstvoeding kregen, dient toch rekening te worden gehouden met de mogelijkheid dat zich gevoeligheid ontwikkelt of dat de darmflora verstoord wordt. Neem in geval van diarree, infectie of huiduitslag bij het kind onmiddellijk contact op met uw arts.

De moeders van baby's die naast borstvoeding ook andere voeding krijgen, dienen hun melk af te kolven en weg te gooien. De borstvoeding kan 24 uur na beëindiging van de behandeling hervat worden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Dit geneesmiddel kan het reactievermogen verlagen en de rijvaardigheid beïnvloeden. Vanwege het mogelijke optreden van ernstige bijwerkingen (zie rubriek 4) kan dit middel grote invloed hebben op de rijvaardigheid en het gebruik van machines.

Extencin bevat fosfolipiden uit sojabonen
Als u allergisch bent voor pinda's of soja mag u dit geneesmiddel niet gebruiken.

Extencin bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is en dus gebruikt kan worden door patiënten met een zoutarm dieet.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Dit middel wordt door een arts of verpleegkundige toegediend. De dosering, het aantal injecties en de duur van de behandeling worden door de arts vastgesteld op basis van leeftijd, lichaamsgewicht en de gezondheid van de patiënt en van de aandoening die wordt behandeld of voorkómen.

Algemene 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 <30 kg lichaamsgewicht:	600.000 IE eenmaal per week
Duur van de behandeling:	enkele dosis

Bij de behandeling van syfilis ontvangt u normaal gesproken 2,4 miljoen IE, maar bij syfilis in een gevorderd stadium ontvangt u over een periode van 3 weken diverse injecties. Bij de behandeling van aangeboren syfilis krijgen pasgeborenen en baby's 50.000 IE/Kg lichaamsgewicht, maar niet meer dan 2,4 miljoen IE.

Bij de behandeling van tropische infectieziekten van de huid (framboesia, pinta) ontvangt u 1,2 miljoen IE. Kinderen met lichaamsgewicht < 30 kg krijgen 600.000 IE
Wanneer dit medicijn wordt gegeven om reumatische koorts, poststreptokokkenglomerulonefritis en erysipelas te voorkomen, krijgt u gedurende een periode van een aantal jaren elke 3 tot 4 weken injecties.

Wijze van toediening
Het middel mag alleen in een spier worden geïnjecteerd (intramusculaire toediening).
Er kunnen vooral bij jonge kinderen ernstige reacties optreden bij toediening in een spier. Bij jonge kinderen kan de arts daarom overwegen een antibioticum te gebruiken dat niet hoeft te worden geïnjecteerd.

Heeft u te veel van dit middel gekregen?
In extreem hoge doses kunnen penicillines ernstige bijwerkingen veroorzaken. Indien u vermoedt dat er te veel is toegediend, vraag een arts dan onmiddellijk om advies.

Is vergeten dit middel aan u toe te dienen?
Als u denkt dat er een dosis niet aan u is toegediend, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit middel? 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.

Ernstige bijwerkingen
De volgende ernstige bijwerkingen komen zelden voor, maar als ze tijdens de behandeling met Extencin voorkomen, moet het gebruik van het geneesmiddel direct worden gestaakt; ook als ze na de behandeling voorkomen, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts omdat deze bijwerkingen levensbedreigend kunnen zijn:

- Anafylactische shock (een heftige levensbedreigende reactie van uw lichaam door een ernstige allergie) met collaps en anafylactoïde reacties (astma, huidbloeding die 'purpura' wordt genoemd, maag-darmklachten)
- Allergische reacties zoals huiduitslag, zwelling van het gezicht, lippen, tong en/of keel (met problemen met ademen of slikken), en/of lage bloeddruk (angio-oedeem)
- Ernstige huiduitslag zoals het Stevens-Johnson-syndroom (SJS) en toxische epidermale necrolyse (TEN). Bij deze ziektes verschijnen op de romp eerst roodachtige plekken met een witte punt in het midden of ronde plekken, vaak met een blaar in het midden. Ook kunnen zweren in de mond, keel, neus, vagina of penis en ogen (rode en gezwollen ogen) voorkomen. Vaak krijgt u eerst koorts en/of griepachtige klachten voordat de ernstige huiduitslag ontstaat.
- Ernstige huiduitslag met loslaten van de huid en haaruitval (exfoliatieve dermatitis). U kunt last hebben van schilfers.
- Huiduitslag verspreid over het lichaam, koorts, meer leverenzymen bij bloedtesten, meer witte bloedcellen (eosinofilie), vergrote lymfeklieren en klachten van andere organen (deze ziekte wordt DRESS of 'Overgevoeligheidssyndroom' genoemd).
- Loslaten ('peeling') van de huid (toxische epidermale necrolyse)
- Wanneer dit middel wordt gebruikt bij de behandeling van syfilis kan er een lichamelijke reactie optreden tegen de giftige stoffen die geproduceerd worden door de bacteriën die syfilis veroorzaken. Deze reactie kan enkele dagen aanhouden (Jarisch-Herxheimer-reactie). Symptomen zijn meestal plotselinge koorts (soms met koude rillingen), bleekheid, gevolgd door roodheid van de huid, hoofdpijn, pijnlijke spieren en gewrichten of vermoeidheid.

Andere mogelijke bijwerkingen:

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

- Schimmelinfecties (zoals candidiasis)
- Diarree, misselijkheid
- Veranderingen in de uitslagen van bepaalde tests en onderzoeken.

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

- Ontsteking van het slijmvlies in uw mond (stomatitis) en een branderige tong (glossitis)
- Braken

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)
Allergische reacties (zie ook hierboven onder 'Ernstige bijwerkingen'):

- Netelroos (urticaria, uitslag op de huid met roze bulten en ernstige jeuk)
- Zwelling (angio-oedeem; u krijgt opeens een dikke tong, dikke lippen, een dik gezicht, een dikke keel)
- Huidreacties (erythema multiforme (rode huid)
- Exfoliatieve dermatitis (een ontsteking van de huid, mogelijk met schilfers)
- Koorts
- Pijnlijke gewrichten
- Ziekte van de nieren (nefropathie), ontsteking van de nieren (interstitiële nefritis)

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

- Bepaalde ziektes van het bloed, zoals bloedarmoede (hemolytische anemie), tekort aan witte bloedcellen in uw bloed (leukopenie), tekort aan bloedplaatjes in uw bloed (trombocytopenie), ernstig tekort aan witte bloedcellen in uw bloed (agranulocytose)

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Serumziekte (een bepaald type allergische reactie)
- Bij patiënten met huidschimmel (dermatomycose) kunnen klachten die lijken op allergische reacties voorkomen.
- Ontsteking van de dikke darm door een bacterie (colitis pseudomembranacea).
- Ontsteking van de lever (hepatitis), de afvoer van gal werkt niet goed (cholestase)
- Pijn op de injectieplaats, plaatselijke ontstekingen die vocht afgeven (infiltraten) op de injectieplaats

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker 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 het etiket en de doos na ‘Exp.’. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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 benzathinebenzylpenicilline.

De andere stoffen in dit middel zijn; sojalecitine, polysorbaat 80, carmellose natrium, natriumcitraatanhydraat, povidon.

Het oplosmiddel is water voor injectie.

Hoe ziet Extencin eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Glazen injectieflacon met rubber stop en aluminium dop, die een wit of bijna wit poeder bevat en een glazen ampul van 5 ml die het oplosmiddel voor injectie bevat.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp

Fabrikant
Haupt Pharma Latina SRL
Strada Statale 156 dei Monte Lepini
04100 Borgo San Michele LT
Italië

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Nordic Pharma B.V.
Siriusdreef 41
32132 WT Hoofddorp
Nederland
Tel: +31 (0)85 48 35 871
Email: info-nl@nordicpharma.nl

In het register ingeschreven onder:

RVG 124965 Extencin 1.200.00 IE, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie
RVG 124966 Extencin 2.400.00 IE, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2022.

Advies/medische voorlichting
Antibiotica worden gebruikt om bacteriële infecties te behandelen. Ze werken niet tegen virusinfecties.
Als uw arts antibiotica heeft voorgeschreven, dan heeft u deze nodig voor uw huidige aandoening. Ondanks het gebruik van antibiotica kunnen sommige bacteriën overleven of groeien. Dit verschijnsel wordt ‘resistentie’ genoemd: sommige antibioticabehandelingen verliezen dan hun werkzaamheid. Verkeerd gebruik van antibiotica vergroot de kans op resistentie. U kunt er zelfs aan bijdragen dat bacteriën resistent worden, waardoor uw genezing langer duurt of de werkzaamheid van de antibiotica afneemt, als u zich niet houdt aan de instructies ten aanzien van:
- de dosering;
- de schema’s;
- de duur van de behandeling (maak een antibioticakuur altijd af, ook wanneer de klachten al eerder zijn verdwenen).

Om ervoor te zorgen dat dit geneesmiddel zijn werkzaamheid behoudt, is het daarom van belang dat u:
1 alleen antibiotica gebruikt die aan u zijn voorgeschreven;

2 zich strikt houdt aan het voorschrift van de arts;

3 antibiotica niet opnieuw gebruikt zonder medisch voorschrift, zelfs niet wanneer u dezelfde aandoening wilt behandelen;
4 uw antibioticum nooit aan iemand anders geeft, omdatuw antibioticum mogelijk niet geschikt is voor gebruik bij zijn/haar aandoening;
5 na afloop van de behandeling alle ongebruikte geneesmiddelen terugbrengt naar uw apotheek om er zeker van te zijn dat ze op de juiste wijze worden weggegooid.

>

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg

Wijze van toediening
Het preparaat is uitsluitend bedoeld voor intramusculaire injectie (zie de Samenvatting van de productkenmerken).

De injectie mag niet worden toegediend in weefsel met een verminderde doorbloeding (zie de Samenvatting van de productkenmerken).

Extencin dient te worden toegediend door middel van een diepe intramusculaire injectie in het bovenste buitenkwadrant van de gluteus maximus of het ventrogluteale gebied van Hochstetter, waarbij de naald naar de bekkenkam wijst of de von Hochstetter-methode wordt toegepast. Het inbrengen van de naald dient loodrecht op de huid te gebeuren, en de injectie dient zo ver mogelijk verwijderd van grote bloedvaten te worden toegediend. In elk geval dient aspiratie te worden uitgevoerd voorafgaand aan de injectie. Indien er sprake is van aspiratie van bloed of pijn tijdens de injectie, dient het injecteren te worden gestopt.

Bij kinderen wordt de quadriceps femoris (mid-lateraal) aanbevolen als injectieplaats. De musculus deltoideus is alleen geschikt indien deze goed is gevormd; in dit geval dient de spaakbeenzenuw goed in de gaten te worden gehouden.
Bij baby's en jonge kinderen dient het perifere gebied van het bovenste buitenkwadrant van het gluteale gebied uitsluitend in uitzonderlijke gevallen (bijv. bij wijdverbreide brandwonden) te worden gebruikt voor de injectie om beschadiging van de heupzenuw te voorkomen.

Voor depotbereidingen is een totaal volume van 5 ml per injectieplaats bepaald als de tolerantiegrens. Er mag dus per keer niet meer dan 5 ml van de gebruiksklare suspensie worden toegediend op één injectieplaats.

De injectie dient zo langzaam mogelijk te worden gegeven en met slechts weinig druk.
'Wrijving' na de injectie dient te worden vermeden.

Gevallen van onverenigbaarheid
Gegevens over verenigbaarheid zijn beschikbaar met water voor injecties.

Houdbaarheid na reconstitutie
De aangetoonde chemische en fysische stabiliteit tijdens het gebruik is 24 uur bij 25 º C.

Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product direct te worden gebruikt. Indien het product niet direct wordt gebruikt, is de gebruiker verantwoordelijk voor de gehanteerde gebruikstermijn en conditie voor toediening.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies
Suspendeer de inhoud van de injectieflacon in ten minste 4 ml (1,2 MIE) of 5 ml (2,4 MIE) water voor injectie. Deze suspensie dient gedurende ten minste 20 seconden goed te worden geschud

en direct te worden gebruikt. De maat van de naald dient ten minste 0,9 mm (naald nr. 1) te zijn.

Uitsluitend eenmalig optrekken uit de injectieflacon.

Voordat de injectie wordt gegeven, dient intravasculaire toediening te zijn uitgesloten op basis van aspiratie. De injectieplaats dient te worden afgewisseld bij herhaalde injectie.

Al het ongebruikt geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.