

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Delamoxyle 1 g, poeder voor oplossing voor injectie/infusie Amoxicilline

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, apotheker of verpleegkundige.
- 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 Delamoxyle en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit medicijn toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

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

Wat is Delamoxyle?

Delamoxyle is een antibioticum. De werkzame stof is amoxicilline. Dat behoort tot een groep medicijnen die 'penicillines' worden genoemd.

Waarvoor wordt Delamoxyle gebruikt?

Delamoxyle wordt gebruikt om door bacteriën veroorzaakte infecties in verschillende delen van het lichaam te behandelen.

Delamoxyle poeder voor oplossing voor injectie/infusie wordt gewoonlijk gebruikt voor een dringende behandeling van een ernstige infectie of als patiënten Delamoxyle niet door de mond kunnen innemen.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor amoxicilline, penicilline of een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft ooit een allergische reactie vertoond op een of ander antibioticum met bijvoorbeeld huiduitslag of zwelling van het gezicht of de keel.

Gebruik Delamoxyle niet als een van de bovenvermelde punten op u van toepassing is. Als u twijfelt, moet u met uw arts, apotheker of verpleegkundige spreken voor u Delamoxyle gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Spreek met uw arts, apotheker of verpleegkundige voor u Delamoxyle gebruikt, als u:

- klierkoorts heeft (koorts, keelpijn, gezwollen klieren en extreme vermoeidheid)
- nierproblemen heeft
- niet regelmatig urineert.

Als u niet zeker bent of een van de bovenvermelde punten op u van toepassing is, moet u met uw arts, apotheker of verpleegkundige spreken voor u Delamoxyle gebruikt.

Bloed- en urinetests

Als:

- uw urine moet worden onderzocht (glucose) of als u een bloedonderzoek moet ondergaan om uw leverfunctie te testen
- er een oestrioltest wordt uitgevoerd (tijdens uw zwangerschap, om na te gaan of de baby zich normaal ontwikkelt)

Vertel uw arts, apotheker of verpleegkundige dat u Delamoxyle gebruikt, omdat Delamoxyle invloed kan hebben op de resultaten van die tests.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Delamoxyle nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

- Als u allopurinol inneemt (wordt gebruikt voor jicht) samen met Delamoxyle, stijgt de kans op een allergische huidreactie.
- Als u probenecide inneemt (wordt gebruikt voor jicht), kan uw arts beslissen om uw dosering van Delamoxyle aan te passen.
- Als u medicijnen inneemt om de vorming van bloedstolsels te voorkomen (zoals warfarine), kunnen extra bloedonderzoeken noodzakelijk zijn.
- Als u andere antibiotica inneemt (zoals tetracycline) kan Delamoxyle minder goed werken.
- Als u methotrexaat inneemt (wordt gebruikt voor de behandeling van kanker en ernstige psoriasis) kan Delamoxyle een toename van bijwerkingen veroorzaken.

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, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Delamoxyle kan bijwerkingen veroorzaken en de symptomen (zoals allergische reacties, duizeligheid en convulsies) kunnen ervoor zorgen dat u niet kunt rijden.

Rij niet en bedien geen machines tenzij u zich goed voelt.

Delamoxyle bevat natrium

Delamoxyle bevat 63 mg (2,74 mmol) natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per injectieflacon. Dit komt overeen met 3,2% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene. Daar moet rekening mee worden gehouden als u een zoutarm dieet moet volgen.

3. Hoe wordt dit medicijn toegediend?

U zult dit medicijn nooit zelf toedienen. Een gekwalificeerd persoon zoals een arts of een verpleegkundige zal u dit medicijn geven.

- Delamoxyle zal worden gegeven als een injectie of een infuus in een ader (intraveneus) of een spier (intramusculair).
- Uw arts zal beslissen hoeveel u elke dag nodig heeft en hoe vaak de injecties moeten worden gegeven.
- Zorg ervoor dat u veel drinkt terwijl u Delamoxyle krijgt.

Om infecties te behandelen

De aanbevolen doseringen zijn als volgt.

Kinderen tot 40 kg

- **Meeste infecties:** 20 mg tot 200 mg per kg lichaamsgewicht verdeeld over de dag.
- **Ziekte van Lyme (een ziekte die verspreid wordt door parasieten, teken genaamd):** geïsoleerd erythema migrans (vroeg stadium – rode of roze cirkelvormige uitslag) 25 mg tot 50 mg per kg lichaamsgewicht verdeeld over de dag; systemische verschijnselen (laat stadium – voor ernstigere symptomen of wanneer de ziekte zich over uw lichaam verspreidt) 50 mg per kg lichaamsgewicht verdeeld over de dag.
- **Maximale dosis per intraveneuze injectie:** 50 mg per kg lichaamsgewicht.
- **Maximale dagdosering bij intramusculaire toediening:** 120 mg per kg lichaamsgewicht verdeeld over 2 tot 6 gelijke doses.

Volwassenen, oudere patiënten en kinderen die 40 kg of meer wegen

- **Aanbevolen dagdosering:** 750 mg tot 6 g verdeeld over de dag.
- **Maximale dagdosering bij intraveneuze toediening:** 12 g per dag.
- **Maximale dosis per keer bij intraveneuze toediening:** 2 g via een infusie of 1 g via bolusinjectie.
- **Maximale dagdosis bij intramusculaire toediening:** 4 g per dag.
- **Maximale dosis per keer bij intramusculaire toediening:** 1 g.
- **Ziekte van Lyme (een infectie die verspreid wordt door parasieten, teken genaamd):** geïsoleerd erythema migrans (vroeg stadium – rode of roze cirkelvormige uitslag) 4 g per dag; systemische verschijnselen (laat stadium – voor ernstigere symptomen of wanneer de ziekte zich over uw lichaam verspreidt) 6 g per dag.

Nierproblemen

Als u nierproblemen heeft, kan de dosering lager zijn dan de gebruikelijke dosering.

Heeft u te veel van dit medicijn gekregen?

Het is onwaarschijnlijk dat u te veel zult krijgen, maar als u denkt dat men u te veel Delamoxyle heeft gegeven, moet u onmiddellijk uw arts, apotheker, verpleegkundige of het Antigifcentrum (070/245.245) verwittigen. Mogelijke tekenen zijn maaglast (misselijkheid, braken of diarree) of kristallen in de urine, die zich kunnen uiten als troebele urine of problemen bij het urineren.

Als u denkt dat u een injectie van dit medicijn heeft overgeslagen

Spreek met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Hoelang moet u Delamoxyle gebruiken?

Normaal zal u Delamoxyle niet langer dan 2 weken krijgen zonder dat de arts uw behandeling opnieuw evalueert.

Spruw (een schimmelinfectie op vochtige plaatsen van het lichaam die pijn, jeuk en een witte afscheiding kan veroorzaken) kan optreden als Delamoxyle gedurende lange tijd wordt gebruikt. Als dat het geval is, moet u dat melden aan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Als u Delamoxyle lange tijd gebruikt, kan uw arts extra onderzoek doen om te controleren of uw nieren, lever en bloed normaal werken.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Zet het gebruik van Delamoxyle stop en ga meteen naar een arts als u een van de volgende ernstige bijwerkingen opmerkt. U heeft misschien dringend een medische behandeling nodig:

De volgende bijwerkingen zijn zeer zeldzaam (kunnen optreden bij tot 1 op 10.000 mensen)

- Allergische reacties. Mogelijke tekenen daarvan zijn: jeukende huid of huiduitslag, zwelling van het gezicht, de lippen, de tong en het lichaam of ademhalingsproblemen. Die kunnen ernstig zijn en af en toe zijn er sterfgevallen opgetreden.
- Huiduitslag of puntvormige, vlakke, rode, ronde vlekjes onder het huidoppervlak of blauwe plekken. Dat is te wijten aan een ontsteking van de bloedvatwand door een allergische reactie. Dat kan gepaard gaan met gewrichtspijn (artritis) en nierproblemen.
- Er kan een uitgestelde allergische reactie optreden, gewoonlijk 7 tot 12 dagen na gebruik van Delamoxyle. Mogelijke tekenen zijn: huiduitslag, koorts, gewrichtspijn en vergroting van lymfeklieren, vooral onder de armen.
- Een huidreactie, erythema multiforme genoemd, waarbij u volgende symptomen kunt krijgen: jeukende, roodpurperen vlekken op de huid, vooral op de handpalmen of de voetzolen, 'netelroosachtige', verheven zwellingen van de huid, gevoelige zones in de mond, de ogen en op de geslachtsdelen. U kunt koorts hebben en u kunt zich zeer moe voelen.
- Andere ernstige huidreacties kunnen zijn: veranderingen van de huidkleur, bulten onder de huid, blaarvorming, puistjes, vervelling, roodheid, pijn, jeuk, afschilfering. Die kunnen gepaard gaan met koorts, hoofdpijn en pijn in het lichaam.
- Griepachtige symptomen met huiduitslag, koorts, gezwollen klieren en abnormale resultaten bij bloedonderzoek (waaronder verhoogd aantal witte bloedcellen (*eosinofilie*) en verhoogde leverenzymen) (*Geneesmiddelenallergie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS)*).
- Koorts, rillingen, keelpijn of andere tekenen van een infectie of gemakkelijk blauwe plekken krijgen. Dat kunnen tekenen zijn van een probleem met uw rode bloedcellen.
- De *Jarisch-herxheimerreactie* die optreedt tijdens behandeling met Delamoxyle voor de ziekte van Lyme en die koorts, rillingen, hoofdpijn, spierpijn en huiduitslag veroorzaakt.
- Ontsteking van de dikke darm (colon) met diarree (soms met bloed), pijn en koorts.
- Ernstige bijwerkingen op de lever. Die treden vooral op bij mensen die gedurende lange tijd worden behandeld, mannen en ouderen. U moet dringend contact opnemen met uw arts in geval van:
 - ernstige diarree met bloeding
 - blaren, roodheid of blauwe plekken in de huid
 - donkere urine of blekere stoelgang
 - geel worden van de huid of het wit van de ogen (geelzucht). Zie ook verder bloedarmoede die zou kunnen resulteren in geelzucht.

Die bijwerkingen kunnen optreden terwijl u het medicijn inneemt of tot meerdere weken erna.

Als een van de bovenvermelde bijwerkingen optreedt, moet u meteen uw arts of verpleegkundige inlichten.

Soms krijgt u minder ernstige huidreacties zoals:

- een licht jeukende uitslag (rode, rozerode vlekken), 'netelroosachtige' gezwollen zones op de onderarmen, de benen, de handpalmen, de handen of de voeten. Die bijwerking treedt soms op (kunnen optreden bij tot 1 op 100 mensen).

Als u een van die bijwerkingen vertoont, moet u uw arts of verpleegkundige inlichten omdat Delamoxyle dan moet worden stopgezet.

Andere mogelijke bijwerkingen zijn:

Vaak (kunnen optreden bij tot 1 op 10 mensen)

- huiduitslag

- misselijkheid (nausea)
- diarree

Soms (kunnen optreden bij tot 1 op 100 mensen)

- braken

Zeer zelden (kunnen optreden bij tot 1 op 10.000 mensen)

- spruw (een schimmelinfectie van de vagina, de mond of de huidplooiën). Uw arts, uw apotheker of uw verpleegkundige kan u een behandeling voor spruw geven.
- nierproblemen
- toevallen (stuipen), worden gezien bij patiënten die hoge doseringen krijgen, of patiënten met nierproblemen
- duizeligheid
- hyperactiviteit
- kristallen in de urine, die te zien kunnen zijn als troebele urine of problemen of last bij het urineren. Zorg ervoor dat u voldoende drinkt om het risico op die symptomen te vermijden.
- een overmatige afbraak van rode bloedcellen met daardoor een bepaald type bloedarmoede. Mogelijke tekenen zijn: vermoeidheid, hoofdpijn, kortademigheid, duizeligheid, er bleek uitzien en geel worden van de huid en het wit van de ogen.
- laag aantal witte bloedcellen
- laag aantal cellen die een rol spelen bij de bloedstolling
- het kan langer duren dan normaal voor het bloed stolt. U kunt dat opmerken als u een neusbloeding heeft of als u zich snijdt
- ontsteking van het beschermende vlies rond de hersenen (aseptische meningitis).

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 melden via het nationale meldsysteem:

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en

Gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Postbus 97

B-1000 Brussel

Madou

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Delamoxyle poeder voor oplossing voor injectie/infusie is alleen bestemd voor gebruik in het ziekenhuis. De uiterste gebruiksdatum en de bewaarinstructies op het etiket zijn bestemd voor de arts, apotheker of verpleegkundige. De arts, apotheker of verpleegkundige zal uw medicijn klaarmaken voor gebruik.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is amoxicilline. Elke injectieflacon bevat 1 g amoxicilline.
- Er zitten geen andere stoffen in dit medicijn. Voor informatie over natrium in Delamoxyle, zie rubriek 2.
- De arts, verpleegkundige of apotheker zal de injectie voor gebruik klaarmaken met een geschikte vloeistof (zoals water voor injectie of een injectie-/infusievloeistof).

Hoe ziet Delamoxyle eruit en wat zit er in een verpakking?

Delamoxyle 1 g, poeder voor oplossing voor injectie/infusie is een wit tot gebroken wit steriel poeder in een injectieflacon van 20 ml van helder glas, met een sluiting van chloorbutylrubber en een verzegelde afdichtring. Beschikbaar in verpakkingen van 1, 10 of 30 injectieflacon(s).

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder

Laboratoires DELBERT
49 rue Rouelle 75015 Paris
France
pharmacovigilance@delbert.fr

Fabrikant

MEDOCHEMIE Ltd (Factory B)
48 Iapetou street, Agios Athanassios Industrial Area,
4101 Agios Athanassios,
Limassol - Cyprus

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE109417

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

België - Delamoxyle
Frankrijk - Xyllomac
Griekenland - Amoxil
Luxemburg - Delamoxyle
Spanje - Clamoxyl
Verenigd Koninkrijk - Amoxil

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2022.

Algemeen advies omtrent het gebruik van antibiotica

Antibiotica worden gebruikt om door bacteriën veroorzaakte infecties te behandelen. Ze hebben geen effect op infecties die worden veroorzaakt door virussen.

Soms reageert een door bacteriën veroorzaakte infectie niet op een kuur van een antibioticum. Eén van de frequentste redenen daarvan is dat de bacteriën die de infectie verwekken, resistent zijn tegen het antibioticum dat wordt ingenomen. Dat betekent dat ze kunnen overleven en zich zelfs kunnen vermenigvuldigen ondanks het antibioticum.

Bacteriën kunnen om tal van redenen resistent worden tegen antibiotica. Een zorgvuldig gebruik van antibiotica kan helpen om de kans te verkleinen dat bacteriën er resistent tegen zouden worden.

Als uw arts u een kuur van een antibioticum voorschrijft, is die alleen bedoeld om uw huidige ziekte te behandelen. Door het volgende advies na te leven, kan u helpen om het opduiken van resistente bacteriën te voorkomen, wat tot gevolg zou hebben dat het antibioticum niet meer werkt.

Intraveneuze toediening

Injectieflacon	Verdunningsmiddel (ml)
1 g	20

Water voor injecties is het normale verdunningsmiddel.

Tijdens reconstitutie kan al dan niet een roze verkleuring optreden. Gereconstitueerde oplossingen zijn normaal kleurloos of licht strogeel. Alle oplossingen moeten voor injectie goed worden geschud.

Als amoxicilline 1 g met een rechtstreekse injectie wordt toegediend, moet het binnen 20 minuten na reconstitutie worden toegediend.

Bereiding van intraveneuze infusen en stabiliteit: voeg de gereconstitueerde oplossing van 1 g (bereid zoals hierboven beschreven) meteen toe aan 100 ml infusievloeistof (bijv. met een minizak of inlineburette).

Intraveneus amoxicilline kan in allerlei verschillende intraveneuze vloeistoffen worden gegeven. Met de aanbevolen volumes van de volgende infusievloeistoffen worden bij 20°C toereikende antibioticaconcentraties bereikt:

Intraveneuze oplossing	Stabiliteitsperiode bij 20°C
Water voor injectie Ph. Eur.	6 u
Natriumchloride BP 0,9% w/v	4 u
Samengesteld natriumchloride BPC 1959 (ringeroplossing)	2 u
Samengesteld natriumlactaat BP (ringerlactaat: oplossing van Hartmann)	30 min
5% dextrose injectie BP	20 min
0,18% w/v natriumchloride plus 4% dextrose BP	30 min

Infusies die gereconstitueerd worden en bij kamertemperatuur worden bewaard, moeten binnen de vermelde tijd volledig toegediend zijn.

Intramusculaire toediening

Injectieflacon	Verdunningsmiddel
1 g	2,5 ml water voor injectie Ph. Eur.

De eenmalige maximumdosis per keer is 1 g.

Alle oplossingen moeten voor injectie goed worden geschud en moeten onmiddellijk na reconstitutie worden toegediend.

Eventuele overblijvende oplossing van antibioticum moet worden weggegooid.

Voor eenmalig gebruik.