

Samenvatting van de productkenmerken

1. Naam van het geneesmiddel

Basis voor SDD suspensie (colistine, tobramycine), flacon à 40 ml.

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Bevat na toevoegen van Fungizone (amfotericine B) per dosis van 10 ml: colistinesulfaat 100 mg, tobramycine (als sulfaat) 80 mg en amfotericine B 500 mg. De basis voor SDD suspensie heeft na het toevoegen van Fungizone (amfotericine B) een gehalte van 10 mg/ml colistinesulfaat, 8 mg/ml tobramycine (als sulfaat) en 50 mg/ml amfotericine B.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. Farmaceutische vorm

Basis voor suspensie (voor oraal gebruik)

4. Klinische gegevens

4.1 Therapeutische indicaties

Basis voor SDD suspensie is, na het toevoegen van Fungizone (amfotericine B), geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen bij:

- Selectieve darmdecontaminatie (SDD)

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen

Selectieve darmdecontaminatie:

Oraal: 4 maal daags 10 ml suspensie.

De veiligheid en werkzaamheid van basis voor SDD suspensie bij kinderen in de leeftijd van 0 tot 18 jaar is nog niet vastgesteld.

Wijze van toediening

De SDD suspensie (10 ml) wordt oraal toegediend. Het is eventueel mogelijk om de SDD drank via een maagsonde toe te dienen.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof(fen) of voor (één van) de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof(fen).

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Extra voorzichtigheid is geboden voor patiënten met in de anamnese:

- Beschadiging van het darmslijmvlies, vanwege het risico op systemische absorptie.
- Een tijdelijke gele verkleuring van de tanden kan voorkomen, maar kan door poetsen eenvoudig verwijderd worden

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd. De SDD suspensie wordt vrijwel niet systemisch opgenomen, interacties zijn niet te verwachten.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen klinische gegevens over het gebruik van de SDD suspensie bij zwangere vrouwen bekend. De SDD suspensie dient alleen op strikte indicatie tijdens de zwangerschap te worden gebruikt.

Borstvoeding

Het is niet bekend of amfotericine B, tobramycine of colistinesulfaat na toediening in de moedermelk wordt uitgescheiden. Hoewel oraal amfotericine B, tobramycine en colistinesulfaat nauwelijks wordt geresorbeerd, dient de SDD suspensie terughoudend te worden voorgeschreven aan zogende moeders.

Vruchtbaarheid

Het effect van SDD suspensie op de vruchtbaarheid van mensen is niet onderzocht.

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

De SDD suspensie heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

Misselijkheid, braken en diarree zijn de meest voorkomende gemelde bijwerkingen die optreden bij het gebruik van SDD medicatie, waaronder de SDD suspensie.

Overzicht van bijwerkingen

De onderstaande tabel geeft een overzicht van de bijwerkingen van de basis voor SDD suspensie. Binnen de systeem/ orgaanklassen zijn de bijwerkingen ondergebracht per frequentie, waarbij de volgende categorieën worden gebruikt: zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$); soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); zeer zelden ($< 1/10.000$), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Systeem /orgaanklasse	Frequentie	Bijwerking
Immuunsysteemaandoeningen	Niet bekend	Urticaria, angio-oedeem
Maagdarmsstelselaandoeningen	Niet bekend	Misselijkheid, braken, diarree
Huid- en onderhuidaandoeningen	Niet bekend	Huiduitslag

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om 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. Website: www.lareb.nl

4.9 Overdosering

Er is geen informatie beschikbaar over overdosering van oraal amfotericine B, tobramycine en colistinesulfaat. Aangezien er zelfs bij zeer hoge orale doseringen van amfotericine B, tobramycine en colistinesulfaat nauwelijks absorptie vanuit het maagdarmkanaal plaatsvindt, is het niet waarschijnlijk dat dit klinisch significante toxiciteit kan veroorzaken.

5. Farmacologische eigenschappen

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Combinatiepreparaat van intestinale anti-infectiva , ATC-code: A07AA.

Werkingsmechanisme

Amfoterine B

Amfotericine B is een fungistatisch en (in hoge concentratie) fungicide werkend antibioticum behorend tot de polyenen. Amfotericine B bindt met ergosterol, het belangrijkste component van de funguscelmembraan. Hierdoor wordt een transmembraankanaal gevormd, wat leidt tot monovalente ionlekage en het afsterven van de schimmel.

Tobramycine

Tobramycine is een breed spectrum antibioticum behorend tot de aminoglycosiden. Tobramycine remt de eiwitsynthese in de bacteriën door binding aan de ribosomen, wat leidt tot celdood. Aminoglycosiden zijn voornamelijk werkzaam tegen de meeste strengen van Acinetobacter, Citrobacter, Enterobacter, Escherichia coli, Klebsiella, Proteus, Providencia, Pseudomonas, Salmonella, Serratia, Shigella en Pseudomonas aeruginosa.

Colistine

Colistine is een antimicrobieel middel behorend tot de polymyxinen. De werking is hoofdzakelijk bactericide. Polymyxinen binden zich aan fosfaatgroepen van de lipiden in de bacteriële cytoplasmamembraan, waardoor de osmotische barrière van de membraan wordt beschadigd en essentiële stoffen verloren gaan. Het werkingsspectrum omvat uitsluitend gram-negatieve bacteriën, zoals Pseudomonas aeruginosa, Escherichia coli, soorten van Enterobacter, Klebsiella, Salmonella, Shigella, Brucella, Bordetella, Pasteurella en van Haemophilus influenzae; de meeste stammen van Proteus, Providencia, Serratia, Neisseria en Bacteroides fragilis zijn resistent.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie van amfotericine B, tobramycine en colistinesulfaat na orale of oromucosale toediening vindt niet tot nauwelijks plaats. De werking van de antibiotica vindt lokaal plaats.

6. Farmaceutische gegevens

6.1 Lijst van hulpstoffen

Methylhydroxybenzoaat
Propyleenglycol
Zoutzuur
Natronloog
Water voor injecties

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen dan Fungizone suspensie 100 mg/ml.

6.3 Houdbaarheid

De basis voor SDD suspensie is 2 jaar houdbaar bij kamertemperatuur. Na toevoeging van de Fungizone suspensie is de SDD suspensie 1 week houdbaar bij kamertemperatuur.

6.4 Speciale voorzorgen bij opslag

Bewaren beneden 25 °C, niet in de koelkast of vriezer

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Voor de bewaarcondities van het geneesmiddel na de toevoeging van Fungizone, zie rubriek 6.3.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Flacons van 100 ml. 12 flacons worden verpakt in een autolock doos.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

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

7. Fabrikant

Stichting Apotheek der Haarlemse Ziekenhuizen
Boerhaavelaan 24
2035 RC Haarlem

8. Datum van herziening van de tekst

Oktober 2022