

## Samenvatting van de productkenmerken

### 1. Naam van het geneesmiddel

SDD Amfotericine B 2%, Tobramycine (als sulfaat) 2%, Colistinesulfaat 2%, zetpil.

### 2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Bevat per zetpil van 2,3 ml: Amfotericine B 42 mg, Tobramycine (als sulfaat) 42 mg, Colistinesulfaat 42 mg. De zetpil heeft een gehalte van 20 mg/g (2%) amfotericine B, 20 mg/g (2%) tobramycine (als sulfaat) en 20 mg/g (2%) colistinesulfaat.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

### 3. Farmaceutische vorm

Zetpil

### 4. Klinische gegevens

#### 4.1 Therapeutische indicaties

De SDD zetpil is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen als:

- Selectieve darmdecontaminatie bij een darmdiscontinuïteit.

#### 4.2 Dosering en wijze van toediening

##### Dosering

##### *Volwassenen*

Selectieve darmdecontaminatie:

**Rectaal:** 1 zetpil, 2 tot 4 keer per dag

##### *Pediatrische patiënten*

Er zijn geen gegevens beschikbaar.

##### Wijze van toediening

De zetpil bij een dubbelloops stoma in de afvoerende lis en bij eindstandig stoma in rectum aanbrengen. De zetpil wordt toegediend in combinatie met SDD mondpasta, SDD suspensie en intraveneus cefotaxim.

#### 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

Geen

#### 4.5 Interacties met andere geneesmiddelen

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd.

#### 4.6 Zwangerschap en borstvoeding

##### Zwangerschap

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

##### Borstvoeding

Over het gebruik van SDD zetpil tijdens het geven van borstvoeding is onvoldoende bekend. Tobramycine en colistine gaan in geringe hoeveelheden over in de moedermelk. Een effect bij de zuigeling is niet waarschijnlijk omdat het na orale toediening nauwelijks door het lichaam wordt opgenomen. Daarnaast wordt oraal of rectaal toegediende amfotericine B, tobramycine en colistinesulfaat vrijwel niet geresorbeerd.

##### Vruchtbaarheid

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

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

De SDD-zetpil 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 zetpil.

##### Overzicht van bijwerkingen

De onderstaande tabel geeft een overzicht van de bijwerkingen van de SDD zetpil. 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      | Onbekend   | Urticaria, angio-oedeem |
| Maagdarmsstelselaandoeningen   | Onbekend   | Nausea, braken, diarree |
| Huid- en onderhuidaandoeningen | Onbekend   | 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 nationale meldsysteem Lareb.

#### 4.9 Overdosering

Er is geen informatie beschikbaar over overdosering van rectaal amfotericine B, tobramycine en colistinesulfaat. Aangezien er zelfs bij zeer hoge orale doseringen van amfotericine B, tobramycine en colistinesulfaat nauwelijks absorptie vanuit het maagdarmlkanaal 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 rectale toediening vindt niet tot nauwelijks plaats. De werking van de antibiotica vindt lokaal plaats.

## 6. Farmaceutische gegevens

### 6.1 Lijst van hulpstoffen

Siliciumdioxide colloïdaal watervrij  
Witepsol H15

### 6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing

### 6.3 Houdbaarheid

1 jaar

### 6.4 Speciale voorzorgen bij opslag

Bewaar in de koelkast (2 - 8 °C).

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

#### **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

Zetpillen van 2,3 ml. 12 zetpillen (gegoten in een strip van PVC/polyethyleen film) worden verpakt in een vouwdoos voor zetpillen.

#### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

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

#### **7. Fabrikant**

Apotheek Spaarne Gasthuis  
Boerhaavelaan 24  
2035 RC Haarlem

#### **8. Datum van herziening van de tekst**

Augustus 2024