

Samenvatting van de productkenmerken

1. Naam van het geneesmiddel

Benzylpenicillinenatrium (penicilline G) 6 ME in 100 ml cassette, oplossing voor infusie.
Benzylpenicillinenatrium (penicilline G) 12 ME in 100 ml cassette, oplossing voor infusie.

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Benzylpenicillinenatrium (penicilline G) 6 ME in 100 ml cassette, oplossing voor infusie
Bevat per cassette van 100 ml: Benzylpenicillinenatrium 6 miljoen eenheden (ME). De oplossing heeft een concentratie van 60.000 IE/ml benzylpenicillinenatrium.

Benzylpenicillinenatrium (penicilline G) 12 ME in 100 ml cassette, oplossing voor infusie
Bevat per cassette van 100 ml: Benzylpenicillinenatrium 12 miljoen eenheden (ME). De oplossing heeft een concentratie van 120.000 IE/ml benzylpenicillinenatrium.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. Farmaceutische vorm

Benzylpenicillinenatrium (penicilline G) 6 ME in 100 ml cassette, oplossing voor infusie
Oplossing voor infusie

Benzylpenicillinenatrium (penicilline G) 12 ME in 100 ml cassette, oplossing voor infusie
Oplossing voor infusie

4. Klinische gegevens

4.1 Therapeutische indicaties

Benzylpenicillinenatrium is via continue infusie geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen bij:

- Infecties
- Pneumonie
- Erysipelas
- Actinomycoze
- (Gas)gangreen
- Ernstige cutane anthrax en respiratoire of intestinale anthrax
- Aangeboren syfilis
- Neurosyfilis
- Meningitis
- Peritonitis
- Endocarditis
- Behandeling van TSS door groep-A streptokokken
- Vroege neuroborreliose
- Periprothetische infecties

Benzylpenicillinenatrium is via continue infusie geïndiceerd voor gebruik bij pediatrische patiënten bij:

- Infecties, sepsis
- Meningitis
- Vroege neuroborreliose

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen

Infecties:

Intraveneus als continue infusie: 4 tot 24 miljoen eenheden per 24 uur.

Pediatrische patiënten

Infecties, sepsis:

Intraveneus als continue infusie: 1 maand tot 18 jaar: 100.000 – 400.000 eenheden per kg lichaamsgewicht per 24 uur, maximaal 24 miljoen eenheden per dag.

Meningitis:

Intraveneus als continue infusie: 1 maand tot 18 jaar: 250.000 – 400.000 eenheden per kg lichaamsgewicht per 24 uur, maximaal 24 miljoen eenheden per dag.

Nierfunctiestoornissen:

Creatinineklaring 10-30 ml/min: een algemeen advies kan niet worden gegeven. Per patiënt moet een afweging worden gemaakt tussen het beoogde effect, de risico's van bijwerkingen bij overdosering en therapiefalen bij onderdosering.

Intermitterende hemodialyse, continue venovenueuze hemodialyse en -hemo(dia)filtratie: bij endocarditis 6 miljoen IE per 24 uur als continue infusie, bij overige indicaties 3 miljoen IE per 24 uur als continue infusie.

Wijze van toediening

De cassette dient middels een infuuspomp te worden toegediend.

4.3 Contra-indicaties

- Aangetoonde IgE-gemedieerde allergie voor penicillines en overgevoeligheid voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Extra voorzichtigheid is geboden voor patiënten met in de anamnese:

- Allergie voor cefalosporines omdat tussen penicillines en cefalosporines kruisallergie kan voorkomen
- Allergie voor carbapenems omdat tussen penicillines en carbapenems mogelijk kruisallergie kan voorkomen
- Epilepsie, omdat β -lactam antibiotica de convulsiedrempel kunnen verlagen, met name bij intraveneuze toediening van hoge doses

De cassette van 100 ml bevat 463 mg natrium.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen

Tetracyclines

Tetracyclines (bacteriostatisch effect) kunnen in vitro het bactericide effect van penicillines antagoniseren. Het klinische belang daarvan is alleen aannemelijk gemaakt bij meningitis, endocarditis, sepsis en bij patiënten met ernstige neutropenie.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Benzylpenicilline kan, voor zover bekend, veilig worden gebruikt tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Benzylpenicilline gaat in zeer kleine hoeveelheden over in de moedermelk. Het is niet waarschijnlijk dat een effect op de zuigeling optreedt. Benzylpenicilline kan, voor zover bekend, veilig worden gebruikt tijdens het geven van borstvoeding.

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

Benzylpenicilline heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Overzicht van bijwerkingen

De onderstaande tabel geeft een overzicht van de bijwerkingen van benzylpenicilline. 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
Bloed- en lymfestelselaandoeningen	Onbekend	Hematologische afwijkingen, waaronder agranulocytose, leukopenie, hemolytische anemie en verlenging van de bloedingstijd
Zenuwstelselaandoeningen	Onbekend	Neurologische verschijnselen waaronder convulsies
Nier- en urinewegaandoeningen	Onbekend	Interstitiële nefritis (bij hoge doses)
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Onbekend	Overgevoeligheidsreacties, reacties op de toedieningsplaats, Jarisch-Herxheimer-reactie (bij patiënten met syfilis)
Onderzoeken	Onbekend	Hypernatriëmie, metabole alkalose, stijging van de transaminasewaarden

Neurologische verschijnselen komen met name voor bij patiënten met nierfunctiestoornissen.

Bij behandeling langer dan 5 dagen wordt aanbevolen het bloedbeeld en de nierfunctie te controleren.

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

Met name bij patiënten met nierfunctiestoornissen kan na een hoge dosering convulsies optreden.

5. Farmacologische eigenschappen

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Bèta-lactamase gevoelige penicillines, ATC-code: J01CE01.

Werkingsmechanisme

Benzylpenicilline is een bactericide antibioticum waarbij de werking afhangt van de duur van de periode dat de concentratie hoger is dan de minimale inhibitie concentratie (MIC) van de ziekteverwekker. De bactericide werking komt tot stand door remming van de synthese van het voor de stevigheid van de bacteriecelwand noodzakelijke peptidoglycaan, waardoor lysis van de bacterie wordt bevorderd. Hierbij speelt binding aan penicillinebindende proteïnen (PBP's) een rol, enzymen die een functie hebben bij de synthese van de celwand. Elke bacteriesoort heeft eigen karakteristieke PBP's, wat een verschillende gevoeligheid voor de verschillende penicillines kan verklaren.

Benzylpenicilline behoort tot de zogenaamde smalspectrum penicillines en is werkzaam tegen:

- Gram-positieve bacteriën, zoals streptokokken, pneumokokken, betalactamase-negatieve stafylokokken, in mindere mate tegen enterokokken, zoals *Enterococcus faecalis*, *Bacillus anthracis*, *Listeria monocytogenes* en soorten van *Actinomyces* en *Clostridium*
- Gram-negatieve bacteriën; betalactamase-negatieve *Neisseria gonorrhoeae* (gonokok) en *N. meningitidis* (meningokok)
- Spirocheten, zoals *Borrelia burgdorferi*, *Leptospira interrogans* en *Treponema pallidum*

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Benzylpenicilline is na toediening voor ongeveer 55% aan serumeiwitten gebonden. De concentratie in het oogvocht en cerebrospinale vloeistof bedraagt ongeveer 1-5% van de concentratie in het bloed. Bij patiënten met ontstoken meningen is de penetratie beter. Benzylpenicilline wordt grotendeels uitgescheiden met de urine, ongeveer 65% wordt in onveranderde vorm uitgescheiden en ongeveer 15% als penicillinezuur. De plasmahalfwaardetijd bedraagt ongeveer 30 minuten bij normale nierfunctie en is verlengd bij verstoorde nierfunctie. Benzylpenicilline wordt verwijderd door hemodialyse.

6. Farmaceutische gegevens

6.1 Lijst van hulpstoffen

Water voor injecties
Natriumcitraat

De cassette wordt bereid uit Natrium-penicilline G 10.000.000, poeder voor injectievloeistof 10.000.000 IE, RVG-nummer 122017//120402.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

6.3 Houdbaarheid

Benzylpenicillinenatrium (penicilline G) 6 ME in 100 ml cassette, oplossing voor infusie
8 dagen houdbaar in de koelkast (2 - 8 °C).

Na aanhangen nog 24 uur houdbaar op kamertemperatuur (15 - 25 °C).

Benzylpenicillinenatrium (penicilline G) 12 ME in 100 ml cassette, oplossing voor infusie
8 dagen houdbaar in de koelkast (2 - 8 °C).

Na aanhangen nog 24 uur houdbaar op kamertemperatuur (15 - 25 °C).

6.4 Speciale voorzorgen bij opslag

Bewaren in de koelkast (2 - 8 °C). Na aanhangen nog 24 uur houdbaar op kamertemperatuur (15 - 25 °C). Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Benzylpenicilline 6 ME en benzylpenicilline 12 ME worden geleverd in een medicijncassette van 100 ml. Eén tot zeven cassettes worden geleverd 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

Apotheek Spaarne Gasthuis
Boerhaavelaan 24
2035 RC Haarlem

8. Datum van herziening van de tekst

Augustus 2024