

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Levmentin 1.000 mg/200 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie

amoxicilline/clavulaanzuur

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, 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 of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Levmentin en waarvoor wordt Levmentin gebruikt?
2. Wanneer mag u Levmentin niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Levmentin?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Levmentin?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Levmentin en waarvoor wordt Levmentin gebruikt?

Levmentin is een antibioticum dat werkt door het doden van de bacteriën die de infectie veroorzaken. Het bevat een combinatie van twee werkzame bestanddelen, namelijk amoxicilline en clavulaanzuur. Amoxicilline behoort tot een groep geneesmiddelen genaamd 'penicillines', die soms onwerkzaam (inactief) gemaakt kunnen worden. Het andere werkzame bestanddeel (clavulaanzuur) zorgt ervoor dat dit niet gebeurt.

Levmentin wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen om de volgende infecties te behandelen:

- ernstige oor-, neus- en keelinfecties,
- luchtweginfecties,
- urineweginfecties,
- infecties van huid en weke delen met inbegrip van tandinfecties,
- infecties van botten en gewrichten,
- intra-abdominale infecties,
- infecties van de vrouwelijke geslachtsorganen.

Levmentin wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen om infecties als gevolg van ingrijpende chirurgische ingrepen te voorkomen.

2. Wanneer mag u Levmentin niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Levmentin niet gebruiken?

- als u allergisch bent voor amoxicilline, clavulaanzuur, penicilline of één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- als u ooit een ernstige allergische reactie hebt gehad op een ander antibioticum. Dit kan ook huiduitslag of zwelling in gezicht of keel zijn geweest.
- als u ooit leverproblemen of geelzucht (geelverkleuring van de huid) hebt gehad nadat u een antibioticum hebt gebruikt.

□ **Gebruik geen Levmentin als een van de bovenstaande situaties op u van toepassing is.** Als u het niet zeker weet, overleg dan met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Levmentin gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Levmentin?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Levmentin gebruikt als:

- u klierkoorts heeft
- u wordt behandeld voor problemen aan lever of nieren
- u niet regelmatig kunt plassen

Als u niet zeker weet of een van de bovenstaande situaties op u van toepassing is, overleg dan met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Levmentin gebruikt.

In voorkomende gevallen kan uw arts laten bepalen welk type bacterie uw infectie veroorzaakt. Afhankelijk van de resultaten kunt u een andere sterkte Levmentin voorgeschreven krijgen of een ander geneesmiddel.

Let op de volgende signalen

Levmentin kan sommige bestaande ziekteverschijnselen verergeren, of ernstige bijwerkingen veroorzaken. Deze omvatten onder meer allergische reacties, toevallen (convulsies) en ontstekingen van de dikke darm. Als u Levmentin gebruikt moet u opletten op het optreden van bepaalde signalen om zo het risico op complicaties te verminderen (zie **rubriek 4** "*Signalen om op te letten zijn onder andere*").

Bloed- en urinetesten

Als er bloed wordt afgenomen voor bepaalde testen (zoals de controle van het aantal rode bloedcellen of leverfunctietesten) of als uw urine wordt onderzocht (op glucose),

vertel dan uw arts of verpleegkundige dat u Levmentin gebruikt. Het is belangrijk dat zij dit weten omdat Levmentin de resultaten van dit soort testen kan beïnvloeden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen in?

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

Als u samen met Levmentin ook allopurinol (middel tegen jicht) gebruikt, dan is de kans groter dat u een allergische huidreactie krijgt.

Als u probenecid (middel tegen jicht) gebruikt, dan kan uw arts besluiten de dosering Levmentin aan te passen.

Als u samen met Levmentin ook geneesmiddelen gebruikt om bloedstolsels te voorkomen (zoals warfarine) kan het nodig zijn dat uw bloed extra wordt gecontroleerd.

Levmentin kan de werking van methotrexaat (een geneesmiddel om kanker of reumatische aandoeningen te behandelen) beïnvloeden.

Levmentin kan invloed hebben op de werking van mycopenolaatmofetil (een geneesmiddel dat wordt gebruikt om afstoting van getransplanteerde organen te voorkomen).

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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 geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Levmentin kan bijwerkingen veroorzaken en deze kunnen ervoor zorgen dat u niet kunt autorijden. Rijd geen auto en bedien geen machines tenzij u zich goed voelt.

Levmentin bevat natrium en kalium

- Levmentin bevat ongeveer 62,9 mg (2,7 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. Hiermee dient rekening te worden gehouden als u een natriumbepoort dieet volgt.
- Levmentin bevat ongeveer 39,3 mg (1,0 mmol) kalium per injectieflacon. Hiermee dient rekening te worden gehouden bij patiënten met nierproblemen of patiënten op een gecontroleerd kaliumdieet.

3. Hoe gebruikt u Levmentin?

U zult uzelf nooit dit geneesmiddel toedienen. Een daartoe bevoegde persoon, zoals een arts of verpleegkundige, zal dit voor u doen.

De aanbevolen doseringen zijn:

Volwassenen en kinderen van 40 kg en zwaarder

Standaarddosering	1.000 mg/200 mg iedere 8 uur.
Om infecties tegen te gaan tijdens en na operaties	1.000 mg/200 mg voor de operatie tijdens het inleiden van de narcose. De dosering kan variëren afhankelijk van het type operatie dat u ondergaat. Uw arts kan de dosering herhalen indien de ingreep langer dan 1 uur duurt.

Kinderen met een gewicht van minder dan 40 kg

- Alle doseringen zijn uitgewerkt afhankelijk van het lichaamsgewicht van het kind in kilogrammen.

Kinderen van 3 maanden en ouder	25 mg/5 mg voor elke kg lichaamsgewicht iedere 8 uur.
Kinderen jonger dan 3 maanden of met een gewicht van minder dan 4 kg	25 mg/5 mg voor elke kg lichaamsgewicht iedere 12 uur.

Patiënten met nier- en leverproblemen

- Als u nierproblemen heeft is het mogelijk dat de dosering moet worden aangepast. Een andere doseringssterkte of een ander geneesmiddel kan door uw arts gekozen worden.
- Als u leverproblemen heeft zal uw arts u goed controleren en kan het nodig zijn vaker bloedonderzoek uit te voeren om te controleren of uw lever goed werkt.

Hoe krijgt u Levmentin toegediend

- Levmentin wordt als injectie in een ader toegediend of via een intraveneus infuus.
- Zorg ervoor dat u voldoende drinkt tijdens de toediening van Levmentin.
- Normaal gesproken krijgt u Levmentin alleen langer dan 2 weken toegediend na beoordeling van uw behandeling door uw arts.

Heeft u te veel van Levmentin toegediend gekregen dan er wordt aanbevolen?

Het is niet waarschijnlijk dat u te veel Levmentin toegediend zult krijgen, maar als u denkt dat u te veel Levmentin heeft gekregen, vertel dit dan direct aan uw arts, apotheker, verpleegkundige of het Antigifcentrum (070/245.245). Teken en die u kunt

waarnemen kunnen zijn: maagproblemen (misselijk zijn, braken of diarree) of toevallen (convulsies).

Als u verdere vragen hebt over de manier waarop dit geneesmiddel wordt toegediend, stel deze dan aan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. De hieronder beschreven bijwerkingen kunnen met dit geneesmiddel voorkomen.

Signalen om op te letten zijn onder andere

Allergische reacties:

- huiduitslag
 - ontsteking van een bloedvat (*vasculitis*), die zichtbaar kan zijn als rode of paarse verdikte vlekken op de huid, maar die ook op andere delen van het lichaam kan voorkomen
 - koorts, gewrichtspijn, gezwollen klieren in de nek, in de oksel of in de lies
 - zwelling, soms van gezicht of keel (*angioedeem*), die ademhalingsmoeilijkheden kan veroorzaken
 - flauwvallen
 - pijn op de borst tegen een achtergrond van allergische reacties, wat een klacht kan zijn van een door allergie uitgelokt hartinfarct (Kounis-syndroom).
- ☐ **Neem onmiddellijk contact op met een arts als u een van deze problemen krijgt. Stop onmiddellijk met het gebruik van Levmentin.**

Ontsteking van de dikke darm

Ontsteking van de dikke darm, waardoor een waterige diarree wordt veroorzaakt, die vaak gepaard gaat met bloed en slijm, maagpijn en/of koorts.

Acute ontsteking van de alvleesklier (acute pancreatitis)

Als u ernstige en aanhoudende pijn in de maagstreek heeft, kan dit een teken zijn van een acute ontsteking van de alvleesklier.

Geneesmiddel geïnduceerde enterocolitissyndroom (DIES):

DIES is voornamelijk gemeld bij kinderen die amoxicilline/clavulanaat kregen. Het is een bepaalde vorm van een allergische reactie met als belangrijkste klacht herhaaldelijk braken (1-4 uur na toediening van het geneesmiddel). Verdere klachten kunnen zijn: buikpijn, zich sloom voelen, weinig energie hebben en veel willen slapen (lethargie), diarree en lage bloeddruk.

- ☐ **Neem onmiddellijk contact op met uw arts** voor advies als u een van deze symptomen krijgt.

Vaak voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 gebruikers

- spruw (*candidiasis* - een gistinfectie in de vagina, mond of huidplooien)
- diarree.

Soms voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 gebruikers

- huiduitslag, jeuk
- jeukerige verhoogde bultjes/uitslag (*galbulten*)
- ☐ misselijkheid, vooral bij hoge doseringen, Als u hiervan last heeft, gebruik Levmentin vóór een maaltijd
- braken
- indigestie
- duizeligheid
- hoofdpijn.

Soms voorkomende bijwerkingen die via bloedonderzoeken kunnen worden aangetoond:

- toename in enkele door de lever geproduceerde stoffen (*enzymen*).

Zelden voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 gebruikers

- huiduitslag, met blaarvorming en roodheid die lijkt op speldenpuntjes (donkere vlekken in het midden omgeven door een lichtere ring en een donkere buitenring - *erythema multiforme*)
- ☐ Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van deze symptomen krijgt.
- Zwelling en roodheid rond een ader die uiterst gevoelig is bij aanraking.

Zelden voorkomende bijwerkingen die via bloedonderzoeken kunnen worden aangetoond:

- een laag aantal bloedcellen betrokken bij de bloedstolling
- een laag aantal witte bloedcellen.

Frequentie niet bekend

De frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

- allergische reacties (zie hierboven)
- ontsteking van de dikke darm (zie hierboven)
- ontsteking van de vliezen rond de hersenen en het ruggenmerg (*aseptische meningitis*)
- ernstige huidreacties:
 - een wijdverbreide huiduitslag met blaarvorming en vervelling, vooral rond de mond, neus, ogen en geslachtsdelen (*stevens-johnsonsyndroom*) en een

- ernstiger vorm, die een uitgebreide vervelling van de huid kan veroorzaken (meer dan 30% van het lichaamsoppervlak - *toxische epidermale necrolyse*)
- een wijdverbreide rode huiduitslag met kleine, met pus gevulde, blaren (*bulleuze exfoliatieve dermatitis*)
- een rode, schubachtige huiduitslag met verdikkingen onder de huid en blaren (*puistig exantheem*)
- griepachtige symptomen met huiduitslag, koorts, gezwollen klieren en abnormale resultaten bij bloedonderzoek (waaronder verhoogd aantal witte bloedcellen (*eosinofilie*) en verhoogde leverenzymen) (*Geneesmiddelexantheem met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS)*).

- ☐ Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van deze symptomen krijgt.
- ontsteking van de lever (*hepatitis*)
 - geelzucht, veroorzaakt door toename in het bloed van bilirubine (een stof geproduceerd in de lever) die uw huid en het wit van de ogen geel kan laten lijken
 - ontsteking van de nierbuisjes
 - bloed doet er langer over om te stollen
 - toevallen/convulsies (bij personen die hoge doseringen Levmentin gebruiken of die nierproblemen hebben)
 - uitslag met blaren in de vorm van een cirkel met centrale korstvorming of als een parelsnoer (lineaire IgA ziekte).

Bijwerkingen die via bloed- of urine-onderzoeken kunnen worden aangetoond:

- een ernstige afname in het aantal witte bloedcellen
- een laag aantal rode bloedcellen (*hemolytische anemie*)
- kristallen in de urine, wat leidt tot acuut nierletsel.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige. 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 geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Levmentin?

De uiterste houdbaarheidsdatum en de instructies voor bewaring die op de verpakking staan, zijn bestemd voor de arts, de verpleegkundige of de apotheker. De arts, de apotheker of de verpleegkundige zal uw geneesmiddel bereiden. Het moet binnen 20 minuten na reconstitutie worden gebruikt.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen zijn amoxicilline en clavulaanzuur. Elke injectieflacon bevat 1.000 mg amoxicilline onder vorm van natriumamoxicilline en 200 mg clavulaanzuur onder vorm van kaliumclavulanaat.

Er zijn geen andere stoffen. Gelieve u evenwel te wenden tot rubriek 2 voor belangrijke informatie over de aanwezigheid van natrium en kalium in Levmentin.

De arts, de verpleegkundige of de apotheker zal de oplossing bereiden voor ze wordt toegediend, en ze zal daarvoor een geschikt oplosmiddel gebruiken (bijvoorbeeld water voor injecties of een injectie-/infuusvloeistof).

Hoe ziet Levmentin eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Levmentin 1.000 mg/200 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie wordt geleverd in Flacons van kleurloos glas met een steriel poeder voor bereiding van een oplossing voor injectie of infusie. De flacons van 20 ml worden geleverd in een verpakking van 1 of 10 flacons.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Laboratoires DELBERT

49 Rue Rouelle
75015 Paris
Frankrijk

pharmacovigilance@delbert.fr

Fabrikant

LABORATORIO REIG JOFRE S.A.
JARAMA 111, POLIGONO INDUSTRIAL
45007 TOLEDO
SPANJE

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

1.000 mg/200 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie
België – Levmentin
Frankrijk – Levmentin IV
Luxemburg – Levmentin

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE135213

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2023.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Raadpleeg de Samenvatting van de Productkenmerken voor meer informatie.

Toediening

Levmentin kan worden toegediend ofwel via een langzame intraveneuze injectie gedurende 3 of 4 minuten direct in een ader of via een infuus gedurende 30 tot 40 minuten. Levmentin is niet geschikt voor intramusculaire toediening.

Reconstitutie

Enkel voor eenmalig gebruik. Niet gebruikte oplossing weggooien.

De reconstitutie/verdunding moet worden uitgevoerd in aseptische omstandigheden. De oplossing moet voor toediening visueel worden geïnspecteerd op partikels en

verkleuring. De oplossing mag alleen worden gebruikt als ze helder is en geen partikels bevat.

Levmentin injectieflacons zijn niet geschikt voor meervoudige toediening.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

Bereiding van oplossingen voor intraveneuze injectie

Water voor injecties Ph. Eur. is het normale oplosmiddel. Levmentin 1.000 mg/200 mg moet worden opgelost in 20 ml oplosmiddel, wat resulteert in ongeveer 20,9 ml oplossing voor toediening van één dosis.

Tijdens de reconstitutie kan al dan niet een tijdelijke roze verkleuring verschijnen. Gereconstitueerde oplossingen zijn normaal kleurloos tot geelkleurig.

Levmentin voor bolusinjectie moet binnen 20 minuten na reconstitutie worden toegediend.

Bereiding van oplossingen voor intraveneus infuus

Levmentin moet worden gereconstitueerd zoals beschreven onder de hoofding "Bereiding van oplossingen voor intraveneuze injectie". De gereconstitueerde oplossing dient onmiddellijk te worden toegevoegd aan 100 ml infusievloeistof via een minizak of een buret in de infuusset.

Stabiliteit van de bereide oplossingen

Gereconstitueerde injectieflacons (voor intraveneuze injectie of vóór verdunning voor infusie)

De gereconstitueerde oplossing (1 injectieflacon met 20 ml water voor injecties Ph. Eur.) moet onmiddellijk, binnen 20 minuten, worden gebruikt of verdund.

Verdunning voor intraveneuze infusie

Chemische en fysische stabiliteit van de oplossing is aangetoond gedurende 2-3 uur bij 25°C of 6 uur bij 5°C. Vanuit microbiologisch oogpunt moet de gereconstitueerde en verdunde oplossing (1 gereconstitueerde injectieflacon verdund in een volume van 100 ml infusievloeistof) onmiddellijk worden gebruikt.

Intraveneuze infusen van amoxicilline/clavulaanzuur kunnen worden toegediend in een gamma van verschillende oplosmiddelen voor toediening via intraveneuze weg. De concentraties van antibiotica blijven bevredigend als de oplossingen bij 5°C en bij kamertemperatuur (25°C) worden gehouden in de aanbevolen volumes van de

volgende infusievloeistoffen. Als ze bij kamertemperatuur (25°C) worden bereid en bewaard, moeten de infusen worden voltooid binnen de in de volgende tabel aangegeven tijd:

<u>Intraveneuze infusie</u>	<u>Duur van stabiliteit bij 25°C</u>
Water voor injecties (Ph. Eur.)	3 uur
0,9% natriumchlorideoplossing voor intraveneuze infusie (9 mg/ml)	3 uur
Samengestelde natriumchlorideoplossing voor injectie 1959 (Ringeroplossing)	2 uur
Samengestelde natriumlactaatoplossing voor intraveneuze infusie (Ringerlactaatoplossing: Hartmann)	2 uur
Oplossing van 0,3% w/v kaliumchloride en 0,9% w/v natriumchloride voor intraveneuze infusie (3 mg/ml en 9 mg/ml)	2 uur

Bij bewaring bij 5°C moet de gereconstitueerde Levmentin-oplossing in voorgekoelde infuuszakken met water voor injecties Ph. Eur. of natriumchloride BP (0,9% w/v) worden gedaan en dan kan ze gedurende hoogstens 6 uur worden bewaard. Vervolgens moet de infusie worden toegediend zodra de oplossing op kamertemperatuur is.

De stabiliteit van Levmentin-oplossingen hangt af van de concentratie. Als het gebruik van meer geconcentreerde oplossingen noodzakelijk is, moet de duur van stabiliteit daaraan worden aangepast.

Levmentin is minder stabiel in infusen die glucose, dextraan of bicarbonaat bevatten. Gereconstitueerde oplossingen van Levmentin mogen over een periode van 3 tot 4 minuten geïnjecteerd worden in een druppelinfuus.

Eventuele resterende oplossing van antibioticum moet worden weggegooid.