

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**RIFOCINE I.V. 500 mg oplossing voor injectie***Rifamycine*

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 of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel 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 RIFOCINE en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS RIFOCINE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

RIFOCINE is een antibioticum op basis van de werkzame stof rifamycine en behoort tot de rifamycinegroep. Antibiotica zijn middelen ter voorkoming of bestrijding van bepaalde infecties.

RIFOCINE kan zowel langs algemene weg als lokaal gebruikt worden.

Langs algemene weg:

- Voor de behandeling van infecties met "gevoelige kiemen" van de lever en gal. Gevoelige kiemen zijn bacteriën waartegen RIFOCINE werkzaam is.
- Voor de behandeling van infecties met gevoelige stafylokokken zoals botontsteking, infecties van de luchtpijptakken en longen, vreemdlichaaminfecties.

Lokaal gebruik:

- Voor de behandeling van infecties met "gevoelige kiemen", bacteriën waartegen RIFOCINE werkzaam is:
 - infecties bij traumatologische (verwondingen) en orthopedische heelkunde
 - infecties bij brandwonden en huidtransplantaties, zweren en doorligwonden.
- Buikvliesontsteking (peritonitis)
- Complicaties van heelkunde ter hoogte van de buik, de nieren, de urinewegen of het zenuwstelsel.
- Infectiehaarden in het neus-, keel- en oorgebied.

RIFOCINE zal meestal gebruikt worden in combinatie met andere geneesmiddelen tegen deze infecties.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor een ander antibioticum van de rifamycinegroep.
- U hebt een ernstig verminderde leverfunctie.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Als u uw natriumverbruik moet beperken. Elke ampul RIFOCINE bevat 27 mg natrium. Zie ook rubriek "RIFOCINE bevat natrium".
- Als u een niet ernstig verminderde leverfunctie heeft. In dit geval moet uw dosering verlaagd worden. Uw arts zal een nauwgezette controle van uw leverfunctie uitvoeren voordat u met de behandeling kan starten. Vervolgens zal uw lever tijdens de behandeling om de 2 tot 4 weken opnieuw gecontroleerd worden. Als er tekenen zijn dat uw levercellen worden aangetast, zal uw arts de behandeling met RIFOCINE stopzetten.
- In sommige gevallen kan er hyperbilirubinemie ontstaan (abnormaal hoog bilirubinegehalte in het bloed). Volg het advies van uw arts.
- Zoals bij andere antibiotica kan het langdurig gebruik van RIFOCINE leiden tot de ontwikkeling van resistente micro-organismen (in het bijzonder stafylokokken). Uw arts zal u daarom regelmatig controleren. Als u een superinfectie (een bijkomende besmetting) krijgt, zal uw arts de behandeling stopzetten en zal hij/zij aangepaste maatregelen treffen.
- De behandelingsduur met RIFOCINE moet zo kort mogelijk zijn. In de mate van het mogelijke, zal uw arts u een lage dosis, afgewisseld met andere therapeutische middelen, voorschrijven.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Deze waarschuwingen zijn vooral van toepassing bij gebruik van RIFOCINE langs algemene weg. Raadpleeg uw arts als één van de hoger vermelde waarschuwingen op u van toepassing is of dat in het verleden is geweest.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast RIFOCINE nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

RIFOCINE kan de werking van sommige geneesmiddelen beïnvloeden.

Het kan nodig zijn om de dosis van bepaalde geneesmiddelen aan te passen in het begin of bij de stopzetting van een gelijktijdige behandeling met rifamycine.

Zoals met andere rifamycines, kan RIFOCINE de werking van **schimmelwerende middelen** (zoals ketoconazol, itraconazol, voriconazol) verminderen.

Bij gebruik langs algemene weg werden interacties met **anti-coagulantia** (middelen die de bloedstolling tegengaan), **ciclosporine** (een afweeronderdrukker) en **contraceptiva** waargenomen. De interactie met ciclosporine werd ook waargenomen bij lokaal gebruik. Vrouwen die hormonale **contraceptiva** (zoals orale contraceptiva) nemen, schakelen best over naar een niet-hormonale methode van geboortecontrole tijdens de behandeling met RIFOCINE.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Niet van toepassing

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 of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap:

Er bestaan geen precieze gegevens over het gebruik van rifamycine bij de zwangere vrouw. RIFOCINE mag tijdens de zwangerschap enkel langs algemene weg toegediend worden als uw arts dit noodzakelijk vindt.

Het voorschrijven van RIFOCINE langs algemene weg moet echter wel vermeden worden tijdens het eerste trimester van de zwangerschap.

Borstvoeding:

RIFOCINE mag, na advies van uw arts, gebruikt worden tijdens de borstvoeding.

RIFOCINE bevat propyleenglycol:

Als u zwanger bent of borstvoeding geeft, neem dit middel dan niet in, tenzij aanbevolen door uw arts. Uw arts kan extra controles uitvoeren wanneer u dit middel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

RIFOCINE heeft geen invloed op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

RIFOCINE bevat sulfieten (natriummetabisulfiet – E223)

Kan in zeldzame gevallen ernstige overgevoeligheidsreacties en ademhalingsproblemen (bronchospasme) veroorzaken.

RIFOCINE bevat natrium

Dit middel bevat 27 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per injectieflacon. Dit komt overeen met 1,4% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

RIFOCINE bevat propyleenglycol (E1520)

Dit middel bevat 312 mg propyleenglycol per milliliter, overeenkomend met maximaal 178 mg/kg/dag voor een volwassene (70 kg) en 156 mg/kg/dag voor een kind.

Als uw kind jonger is dan 5 jaar, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel toedient, in het bijzonder als uw kind ook andere middelen krijgt die propyleenglycol of alcohol bevatten.

Als u een leveraandoening of nieraandoening heeft, neem dit middel dan niet in, tenzij aanbevolen door uw arts. Uw arts kan extra controles uitvoeren wanneer u dit middel inneemt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

RIFOCINE kan zowel langs algemene weg (via infusie in een ader) als lokaal gebruikt worden afhankelijk van waarvoor het werd voorgeschreven.

Langs algemene weg:

Toediening van RIFOCINE langs algemene weg gebeurt via infusie in een ader. Het infuus zal enkel door verplegend personeel worden aangelegd.

De aanbevolen dosering is:

Gebruik bij volwassenen

- 1 tot 1,5 g, tot maximaal 2 g per dag in twee trage infusies (2 tot 3 uur).

Gebruik bij kinderen

- 25 mg per kg lichaamsgewicht en per dag, in twee trage infusies.

Lokaal gebruik:

In geval van lokaal gebruik, zal RIFOCINE meestal gebruikt worden door verplegend personeel. Het is echter ook mogelijk dat u RIFOCINE zelf moet gebruiken.

De toediening in contact met het zenuwweefsel of in de nabijheid van het binnenoor, alsook op uitgebreide oppervlakken moet vermeden worden.

De aanbevolen dosering is:

In contact met lichaamsvliesen (vb. buikvlies):

- Ter hoogte van de plaats van de ingreep (buik, enz.) of bij irrigatie-dialyse, bijvoorbeeld bij buikvliesontsteking (peritonitis):
 - in het begin van de behandeling (fase waarin de ontsteking leidt tot een zekere resorptie): 1 ampul per liter oplossing voor peritoneale dialyse.
 - daarna, 2 ampullen per liter
- Intrapleuraal (binnen het borstvlies): zelfde principe als hierboven.

In contact met de slijmvliesen:

- In het neus-, keel-, oor- en mondgebied:
bij het druppelsgewijs aanbrengen van RIFOCINE in de infectiehaarden en bij alle postoperatieve zorgen: 1 ampul verdund in 20 ml fysiologisch serum.

Elke toediening van RIFOCINE in de nabijheid van het binnenoor moet vermeden worden.

- Bij het druppelsgewijs aanbrengen van RIFOCINE in de blaas en de hogere urinewegen: 1 ampul per 20 ml fysiologisch serum.

Andere toedieningsplaatsen:

- In bot, in gewrichten, in zweren, bij verettering: 1 ampul
- Brandwonden en huidtransplantaties: 1 ampul + 20 tot 40 ml fysiologisch serum.
- Gebruik op wonden, alle huidverzorging voor en na heelkunde: 1 tot 2 ampullen
- Diepe, geïnfecteerde wonden zoals doorligwonden, spataderzweren, microbiële eczemen, bijkomende infectie bij acne, impetigo ("krentenbaard"), abces (een met etter gevulde zwelling), fistel: 1 tot 2 ampullen RIFOCINE druppelsgewijs aanbrengen.

Uw arts zal u zeggen hoelang u RIFOCINE moet gebruiken.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u meer van RIFOCINE heeft gekregen dan u zou mogen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bijsluiter

WS106 -sodium update

Basis : WS 62 : excipients update propylene glycol + + WS 1002 name change Anagni Srl

Geelzucht kan optreden. In dit geval leidt de stopzetting van de behandeling of zelfs een eenvoudige dosisaanpassing tot een normalisatie binnen de 24 tot 48 uur.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop de behandeling met RIFOCINE nooit zonder uw arts geraadpleegd te hebben.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

RIFOCINE kan de volgende bijwerkingen veroorzaken:

Immuunsysteemaandoeningen

Allergische reacties

- Eosinofilie (toename van bepaalde cellen in het bloed)
- In zeldzame gevallen: shock, oedeem van Quincke (zwellingen van de huid en slijmvliezen, die gepaard gaat met jeuk, roodheid en/of bultjes) en een astma-aanval.

Lokaal gebruik

- Zeldzaam: allergische reacties op de toedieningsplaats.
- De mogelijkheid van ernstige algemene overgevoeligheidsreacties, waaronder shock of anafylactische reacties, kan niet uitgesloten worden na lokaal gebruik op uitgebreide huidletsels of andere lichaamszones.

Maagdarmstelselaandoeningen

- Misselijkheid
- Braken

Lever- en galaandoeningen

- Geelzucht
- Stijging van bilirubine en/of transaminasen.

Huid- en onderhuidaandoeningen

- Huiduitslag
- Netelroos
- Jeuk

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

RIFOCINE kan aanleiding geven tot een oranje-rode verkleuring van de weefsels en/of lichaamsvochten (waaronder huid, tanden, tong, urine, feces, speeksel, fluimen, tranen, zweet). Contactlenzen, tanden of tandprothesen kunnen permanent verkleurd zijn.

Lokaal gebruik

Er werden zeldzame gevallen van pijnlijke reacties op de plaats van toediening waargenomen.

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:

België: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – 1000 Brussel Madou – Website: www.eenbijwerkingmelden.be – E-mail: adr@fagg.be

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – crpv@chru-nancy.fr – Tél.: (+33) 383 656085/87 **OF** Division de la Pharmacie et des Médicaments – Direction de la santé, Luxembourg – pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tél.: (+352) 24785592 – Link naar het formulier: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

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

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de koelkast (tussen 2°C en 8°C).

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.

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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is rifamycine. Het is aanwezig onder de vorm van natriumzout. 1 ml van de oplossing bevat het equivalent van 50 mg rifamycine. De andere stoffen in dit middel zijn: ascorbinezuur – natriumedetaat – natriumwaterstofcarbonaat – natriumhydroxide – natriummetabisulfiet – propyleenglycol – water voor injecties

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

RIFOCINE is een oplossing voor injectie die u zal toegediend worden via intraveneuze injectie of via infusie, met of zonder voorafgaande verdunning. Het kan ook lokaal gebruikt worden. RIFOCINE is beschikbaar in dozen van 2 ampullen van 10 ml.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sanofi Belgium
Leonardo Da Vincilaan 19
1831 Diegem
Tel.: 02/710.54.00
e-mail: info.belgium@sanofi.com

Fabrikant

Sanofi S.r.l.
Via Valcanello, 4
IT – 03012 Anagni

Bijsluiter

WS106 -sodium update

Basis : WS 62 : excipients update propylene glycol + + WS 1002 name change Anagni Srl

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE069842

Afleveringswijze: Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2022.

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

Afhankelijk van de indicatie zal RIFOCINE I.V. 500 mg gebruikt worden in de oorspronkelijke toestand of na verdunning.

Voor details, zie de rubriek 3 "Hoe gebruikt u dit middel?".