

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **EXTENCIN 1.200.000 I.E., poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie** Benzathine benzylpenicilline

**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.
- Hebt 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 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 EXTENCIN 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 EXTENCIN en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

EXTENCIN wordt aangeboden in de vorm van een poeder voor oplossing voor injectie in glazen flacons.

EXTENCIN is een antibioticum uit de groep van de penicillines.

EXTENCIN wordt gebruikt bij de volgende infecties:

- angina en keelontsteking veroorzaakt door  $\beta$ -hemolytische streptokokken
- syfilis
- preventie van terugval van acuut gewrichtsreuma

#### **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 van deze bijsluiter.

Indien u allergisch bent voor pinda's of soja.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

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

EXTENCIN mag alleen worden voorgeschreven in de indicaties die in de bijsluiter worden vermeld.

Het geneesmiddel mag niet intraveneus worden ingespoten. Spuit het product nooit in ter hoogte van een slagader of een zenuw. Injectie in een zenuw kan onomkeerbare neurologische letsels veroorzaken.

In geval van een langdurige behandeling met penicilline, vooral met een schema met hoge doses, wordt aanbevolen om periodiek het niersysteem en het bloedvormende stelsel te evalueren.

##### Anafylaxie

Er zijn soms ernstige overgevoeligheidsreacties met fatale afloop (anafylactische reacties) gerapporteerd bij patiënten die een behandeling met penicilline kregen. Dergelijke reacties kunnen optreden, vooral bij patiënten die overgevoelig zijn voor penicilline en/of allergenen. Als er een

allergische reactie optreedt, moet de toediening van EXTENCIN worden stopgezet en moet een geschikte behandeling worden gestart.

**In geval van ernstige anafylactische reacties moet dringend een behandeling met adrenaline worden gegeven. Toediening van zuurstof, intraveneuze steröiden en beademing (met inbegrip van intubatie) moeten zo nodig worden overwogen.**

#### Pseudomembraneuze colitis

Pseudomembraneuze colitis is vastgesteld met de meeste antibacteriële middelen, ook met penicilline, en de ernst kan variëren van licht tot levensbedreigend. Daarom moet u uw arts inlichten als u diarree krijgt na toediening van een antibioticum.

#### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

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

Probenecide verhoogt de hoeveelheid product in het bloed en vermindert de hoeveelheid in de urine. Sommige antibiotica (bijv. een tetracycline) mag u niet terzelfder tijd als **EXTENCIN** gebruiken.

#### *Interacties met andere geneesmiddelen*

##### Aminosiden

Een gelijktijdige behandeling met penicilline en aminoside resulteert zowel in vivo als in vitro in een inactivering van het aminoside.

##### Orale anticonceptiva

De contraceptieve werkzaamheid kan verminderen als hormonale anticonceptiva tegelijk met bepaalde antibiotica zoals penicilline G worden toegediend.

##### Metotrexaat

Penicillines kunnen de renale klaring van metotrexaat verminderen; er is hematologische en gastro-intestinale toxiciteit waargenomen bij combinatie van hoge en lage doses van metotrexaat en penicillines.

#### *Interacties met laboratoriumtests*

Bij een streptokokkeninfectie moet de behandeling alle kiemen uitroeien om restletsels te voorkomen. Het wordt aanbevolen om na de behandeling bacteriologische culturen af te nemen om na te gaan of de streptokokken uitgeroeid zijn.

Penicillines kunnen interfereren met kopersulfaat, het reagens dat wordt gebruikt bij een test om glucosurie op te sporen. Dat resulteert in fout-hoge of fout-lage waarden. Die interacties treden niet op met de glucoseoxidasemethode.

Een behandeling met penicilline kan fout-positieve uitkomsten geven bij de directe antiglobulinetest (coombstest).

#### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

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*

Dit geneesmiddel mag tijdens de zwangerschap niet worden gebruikt behalve op advies van de arts.

##### *Borstvoeding*

Dit geneesmiddel mag niet worden gebruikt tijdens de periode van borstvoeding tenzij op advies van de arts.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

De effecten op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken zijn niet onderzocht.

**Dit middel bevat** ongeveer 11 mg natrium, hetzij minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per injectieflacon van 1,2 miljoen IE, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

**Dit middel bevat** sojalecithinee. Dit middel niet gebruiken indien u allergisch bent voor pinda's of soja.

### **3. Hoe gebruikt u dit middel ?**

#### Dosis en tijdstip van toediening:

#### **1. Angina en keelontsteking door $\beta$ -hemolytische streptokokken**

##### **Één enkele injectie I.M.**

- Volwassenen en kinderen  $\geq 27$  kg: één enkele injectie van 1.200.000 I.E.
- Kinderen met een lichaamsgewicht van minder dan 27 kg: één enkele injectie van 600.000 I.E.

N.B.: bij patiënten met een reumatische carditis wordt aanbevolen de behandeling te starten met een sneller werkende penicilline.

#### **2. Syfilis**

Primaire, secundaire of vroege (minder dan 1 jaar) latente syfilis:

- Volwassenen: 2.400.000 I.E. in één keer.
- Pediatrische patiënten: 50.000 I.E./kg, maar niet meer dan 2.400.000 I.E. (1 dosis).

Late latente syfilis of latente syfilis waarvan de duur niet bekend is:

- Volwassenen: 2.400.000 I.E. , drie doses met telkens een interval van 7 dagen
- Pediatrische patiënten: 50.000 I.E./kg, maar niet meer dan 2.400.000 I.E., drie doses met telkens een interval van 7 dagen

Late tertiaire syfilis:

- Volwassenen: 2.400.000 I.E., drie doses met telkens een interval van 7 dagen

**Bij volwassenen moet neurosyfilis worden behandeld met waterige penicilline G in kristalvorm of procaïnepenicilline G plus probenecide gedurende 10-14 dagen.**

**Sommige experts raden aan om bij volwassenen 2.400.000 I.E. benzathinebenzylpenicilline toe te dienen na het einde van de 10-14 dagen behandeling.**

Bij pediatrische patiënten kan de behandeling met waterige, kristalvormige penicilline G gedurende 10-14 dagen worden gevolgd door benzathinebenzylpenicilline 50.000 I.E./kg, maar niet meer dan 2.400.1 I.E., drie doses met telkens een interval van 7 dagen

Syfilis bij hiv-geïnfecteerde patiënten:

Primaire en secundaire syfilis:

- Volwassenen: 2.400.000 I.E. in 1 keer.
- Pediatrische patiënten: 50.000 I.E./kg, maar niet meer dan 2.400.000 I.E. (1 dosis).

Latente (vroege en late) syfilis:

Het CSV van de patiënten moet onderzocht worden. Als de resultaten van dat onderzoek normaal zijn, moet de volgende behandeling worden gegeven:

- Volwassenen: 2.400.000 I.E., drie doses met telkens een interval van 7 dagen
- Pediatrische patiënten: 50.000 I.E./kg, maar niet meer dan 2.400.000 I.E., drie doses met telkens een interval van 7 dagen

**Na de behandeling is een zorgvuldige follow-up vereist.**

Congenitale syfilis

*Pasgeborenen:*

De producten die worden aanbevolen om actieve congenitale syfilis te behandelen bij pasgeborenen, zijn waterige penicilline G in kristalvorm of procaïnepenicilline G.

**Benzathinebenzylpenicilline mag niet worden gebruikt om actieve congenitale infecties bij pasgeborenen te behandelen.**

*Oudere zuigelingen en kinderen:*

Zuigelingen ouder dan 4 weken en kinderen van wie wordt vermoed dat ze congenitale syfilis hebben (of die een neurologische aantasting vertonen), moeten worden behandeld met waterige penicilline G in kristalvorm gedurende 10-14 dagen. Sommige experts raden aan om benzathinebenzylpenicilline 50.000 I.E./kg i.m. per week te geven gedurende 3 weken na de 10-14 dagen behandeling met waterige penicilline G in kristalvorm.

### **3. Preventie van terugval van acut gewrichtsreuma**

1.200.000 I.E. om de 3 tot 4 weken. Die behandeling moet meerdere jaren worden voortgezet.

Toedieningsweg en wijze van toediening:

EXTENCIN mag alleen intramusculair worden toegediend. Dien het product nooit toe ter hoogte van een ader of een zenuw of intraveneus of samen met andere oplossingen voor intramusculaire injectie (zie rubriek Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel).

Na verdunning van het poeder met 5 ml water voor injecties wordt EXTENCIN alleen diep intramusculair toegediend in het bovenbuitenkwadrant van de bil. Bij pasgeborenen, zuigelingen en kleine kinderen kan de anterolaterale zijde van de dij te verkiezen zijn. Bij herhaalde toedieningen moet van prikplaats worden gewisseld. Als een dosis van 2.400.000 I.E. moet worden toegediend, moet in het bovenbuitenkwadrant van de twee billen 1 EXTENCIN worden ingespoten.

EXTENCIN mag niet intraveneus worden ingespoten.

Het gereconstitueerde product moet diep intramusculair in de bil worden ingespoten.

Na reconstitutie bevat EXTENCIN polysorbaat 80, waarvan bekend is dat het de *extractie van di-(2-ethylhexyl)ftaal* (DEHP) van polyvinylchloride (pvc) verhoogt. Daar moet rekening mee worden gehouden bij de bereiding en de toediening van EXTENCIN. Het is belangrijk de aanbevelingen in de rubriek "Instructies voor een goed gebruik/wijze van bereiding" strikt na te leven.

### **Toediening bij nierinsufficiëntie**

Er zijn geen gegevens over de behandeling van patiënten met nierinsufficiëntie.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

*Symptomen*

Zoals met andere penicillines kan toediening van een te hoge dosis neuromusculaire excitatie of aanvallen van stuipen veroorzaken.

*Behandeling*

Er bestaat geen specifiek antidotum en de symptomatische behandeling bestaat in toediening van anti-epileptica (bijv. diazepam of barbituraten). Hemodialyse verlaagt de plasmaconcentraties.

Als u te veel van EXTENCIN heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het antigifcentrum (070 245 245).

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Zoals met de meeste penicillines kan een fenomeen van overgevoeligheid optreden, met name als u overgevoeligheid hebt vertoond voor penicillines of als u allergie, astma, hooikoorts of urticaria hebt.

De volgende bijwerkingen werden gerapporteerd bij parenterale toediening van benzathinebenzylpenicilline:

#### *Algemene aandoeningen*

Overgevoelighedsreacties, hersenberoerte, flauwvallen, hoofdpijn.

#### *Hart- en bloedvataandoeningen*

Hartstilstand, bloeddrukdaling, snellere hartslag, hartkloppingen, verhoogde druk in de longbloedvaten, longembolie, verwijding van de bloedvaten, vasovagale reactie.

#### *Lymfestelselaandoeningen*

Zwelling van de lymfeklieren.

#### *Maag-darmstelselaandoeningen*

Misselijkheid, braken, bloed in de stoelgang, darmnecrose, pseudomembraneuze colitis.

#### *Plaats van injectie*

Reacties op de plaats van injectie kunnen pijn, ontsteking, zwelling, een abces, necrose, oedeem, een bloeding, cellulitis, overgevoeligheid, atrofie, blauwe plekken en een verzwering van de huid veroorzaken.

Neurovasculaire letsels kunnen warmte, vaatspasmen, bleekheid, vlekjes op de huid, gangreen, verstijving van de ledematen, blauwe verkleuring van de ledematen en neurovasculaire letsels veroorzaken.

#### *Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen*

Gewrichtspijn, tijdelijke verergering van artritis, hevige spierpijn.

#### *Zenuwstelselaandoeningen*

Zenuwachtigheid, bevingen, duizeligheid, oorsuizen, slaperigheid, verwardheid, angst, euforie, ontsteking van het ruggenmerg, epilepsieaanvallen, coma.

#### *Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen*

Ademstilstand, ademmoelijkheden.

#### *Huid- en onderhuidaandoeningen*

Veel zweten

#### *Specifieke zintuigen*

Gezichtsstoornis, blindheid, abnormale smaakgevoelingsvervalsing.

#### *Urogenitaal*

Neurogene blaas, bloed in de urine, slechte werking van de nieren, impotentie, langdurige, pijnlijke erectie, acute interstitiële nefritis.

#### *Immuunsysteemaandoeningen*

Anafylactische/anafylactoïde reacties (met inbegrip van anafylactische shock).

#### *Bloedaandoeningen*

Hemolytische anemie, eosinofilie, trombocytopenie, leukopenie.

### **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 het nationale meldsysteem

### **België**

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03

B-1210 Brussel

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

e-mail: [adr@fagg.be](mailto: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 dit middel ?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Na eerste opening/reconstitutie moet het product onmiddellijk gebruikt worden.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is benzathinebenzylpenicilline, omhuld met lecithine en polysorbaat 80. Elke flacon bevat 1.200.000 I.E. benzathinebenzylpenicilline.
- De andere stoffen in dit middel zijn: natrium- en mononatriumcitraat (voor aanpassing van de pH), povidon, polysorbaat 80, natriumcarmellose, plantaardige sojalecithine. Oplosmiddel: water voor injecties voor een ampul van 5 ml. Zie ook rubriek 2 'EXTENCIN bevat'.

### **Hoe ziet EXTENCIN eruit en wat zit er in een verpakking?**

EXTENCIN wordt geleverd in de vorm van een wit tot bijna wit kristallijn poeder in een glazen injectieflacon van 20 ml, afgesloten met een chlorobutyl stop en een aluminium capsule met blauwe polypropyleen schijf.

Het heldere en kleurloze oplosmiddel wordt geleverd in een ampul met een nominale capaciteit van 5 ml. 1 flacon met 1,2 MIE poeder en 1 ampul met 5 ml oplosmiddel. Doos van 1.

## **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

### ***Fabrikant***

HAUPT PHARMA LATINA S.R.L

Borgo San Michele S.S 156 KM

47,600, LATINA,

04100, Italië

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen.**  
BE004295

***Afleveringswijze***

Op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2023.**

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

***Instructies voor een goed gebruik/wijze van bereiding:***

EXTENCIN wordt exclusief intramusculair toegediend. Dien het product nooit toe ter hoogte van een ader of een zenuw, intraveneus of samen met andere oplossingen voor intramusculaire injectie (zie rubriek 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?').

Na verdunning van het poeder met 5 ml water voor injecties wordt EXTENCIN alleen diep intramusculair toegediend in het bovenbuitenkwadrant van de bil. Als een dosis van 2.400.000 I.E. moet worden toegediend, moet in het bovenbuitenkwadrant van de twee billen 1 EXTENCIN worden ingespoten.

Gezien de hoge concentratie van materiaal in suspensie in dit product zou de naald kunnen verstoppem als de injectie niet traag en gestaag wordt toegediend.

EXTENCIN mag niet intraveneus worden ingespoten.

***Gevallen van onverenigbaarheid***

EXTENCIN mag voor de injectie niet worden vermengd met andere oplossingen.