

Bijsluiter: informatie voor de patiënt**Sivextro 200 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
tedizolidfosfaat**

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel toegediend krijgt 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 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 verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Sivextro en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Sivextro is een antibioticum dat tedizolidfosfaat als werkzame stof bevat. Het behoort tot een klasse geneesmiddelen die 'oxazolidinonen' worden genoemd.

Het wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met infecties van de huid en de weefsels onder de huid.

Het werkt door de groei te stoppen van bepaalde bacteriën die ernstige infecties kunnen veroorzaken.

2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Uw arts heeft beslist of Sivextro geschikt is voor de behandeling van uw infectie.

Vertel het uw arts of verpleegkundige voordat u Sivextro toegediend krijgt, als een van de volgende aandoeningen op u van toepassing is:

- U heeft last van diarree of u heeft in het verleden last gehad van diarree tijdens (of tot 2 maanden na) het gebruik van antibiotica.
- U bent allergisch voor andere geneesmiddelen die tot de klasse van 'oxazolidinonen' behoren (bijv. linezolid, cycloserine).

- U neemt bepaalde geneesmiddelen in die bekend zijn als tricyclische antidepressiva of SSRI's (selectieve serotonineheropnameremmers) voor de behandeling van depressie, zoals
 - amitriptyline, citalopram, clomipramine, dosulepine, doxepine, fluoxetine, fluvoxamine, imipramine, lofepramine, paroxetine en sertraline.
- U neemt bepaalde geneesmiddelen in die gebruikt worden voor de behandeling van migraine, 'triptanen' genoemd, zoals sumatriptan en zolmitriptan.
- U neemt bepaalde geneesmiddelen in die bekend zijn als MAOI's voor de behandeling van depressie, zoals
 - fenelzine, isocarboxazide, selegiline en moclobemide.

Neem contact op met uw arts of apotheker als u twijfelt of u een van deze geneesmiddelen inneemt.

Diarree

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u tijdens of na uw behandeling last krijgt van diarree. Neem geen geneesmiddelen in om uw diarree te behandelen zonder eerst met uw arts te overleggen.

Resistentie tegen antibiotica

Bacteriën kunnen na verloop van tijd resistent worden tegen behandeling met antibiotica. Dat betekent dat antibiotica niet in staat zijn om de groei van bacteriën te stoppen en uw infectie te behandelen. Uw arts zal beslissen of u Sivextro toegediend moet krijgen om uw infectie te behandelen.

Er zijn bepaalde bijwerkingen waargenomen met een ander geneesmiddel uit de oxazolidinonklasse dat langer werd toegediend dan de aanbevolen toedieningsduur voor Sivextro. Vertel het onmiddellijk aan uw arts als u tijdens de inname van Sivextro last krijgt van een van de volgende aandoeningen:

- laag aantal witte bloedcellen
- bloedarmoede (laag aantal rode bloedcellen)
- gemakkelijk bloeden of blauwe plekken krijgen
- verlies van gevoel in uw handen of voeten (zoals een doof gevoel, prikkeling/tinteling of scherpe pijnscheuten)
- problemen met uw gezichtsvermogen zoals wazig zien, veranderingen in het zien van kleuren, problemen met het zien van details of als uw gezichtsveld kleiner wordt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit geneesmiddel mag niet gebruikt worden bij kinderen en jongeren tot 18 jaar aangezien het bij deze groepen niet voldoende is onderzocht.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Sivextro 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 verpleegkundige.

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 verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel toegediend krijgt.

Het is niet bekend of Sivextro bij mensen in de moedermelk terechtkomt. Vraag uw arts om advies voordat u borstvoeding geeft.

Als u een vrouw bent die zwanger kan worden, moet u tijdens de inname van Sivextro een betrouwbaar voorbehoedsmiddel gebruiken. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u zwanger wordt terwijl u Sivextro toegediend krijgt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bestuur geen voertuigen en gebruik geen machines als u zich duizelig of vermoeid voelt nadat u dit geneesmiddel toegediend heeft gekregen.

Sivextro bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, d.w.z. dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe krijgt u dit middel toegediend?

Sivextro wordt u toegediend door een verpleegkundige of arts.

Het wordt toegediend via een druppelinfuus rechtstreeks in een ader (intraveneus) gedurende ongeveer 1 uur.

Gedurende een periode van 6 dagen krijgt u eenmaal per dag een infuus van 200 mg Sivextro. Neem contact op met een arts als u zich na 6 dagen niet beter of juist slechter voelt.

Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?

Vertel het uw arts of verpleegkundige onmiddellijk als u denkt dat u te veel van dit middel toegediend heeft gekregen.

Heeft u een dosis gemist?

Vertel het uw arts of verpleegkundige onmiddellijk als u denkt dat u een dosis heeft gemist.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u tijdens of na uw behandeling last krijgt van diarree.

Andere mogelijke bijwerkingen zijn:

Bijwerkingen die vaak voorkomen (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Misselijkheid
- Braken
- Hoofdpijn
- Jeuk over het hele lichaam
- Vermoeidheid
- Duizeligheid
- Pijn of zwelling op de infusieplaats.

Bijwerkingen die soms voorkomen (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Schimmelinfecties van de huid, mond en vagina (orale/vaginale spruw)
- Jeuk (waaronder jeuk veroorzaakt door een allergische reactie), haaruitval, acne, rode en/of jeukende huiduitslag of netelroos (galbulten), overmatig zweten
- Afname of verlies van gevoeligheid van de huid, tintelend/prikkelend gevoel in de huid

- Opvliegers of overmatig blozen/roodheid in het gezicht, de nek of het bovenste deel van de borst
- Absces (gezwollen verdikking gevuld met pus)
- Vaginale infectie, ontsteking of jeuk
- Angst, prikkelbaarheid, beven of trillen
- Infectie van de luchtwegen (voorhoofdholtes, keel en borst)
- Droge neus, borstcongestie (ophoping van slijm en vocht in de longen), hoesten
- Slaperigheid, abnormaal slaappatroon, slaapproblemen, nachtmerries (onaangename/verwarrende dromen)
- Droge mond, obstipatie (verstopping), stoornis in de spijsvertering, pijn/ongemak in de buik, kokhalzen, droog braken, helderrood bloed in de ontlasting
- Refluxziekte (zuurbranden, pijn of problemen bij het slikken), flatulentie/winderigheid
- Gewrichtspijn, spierspasmen, rugpijn, nekpijn, pijn/ongemak in de armen of benen, verminderde grijpkracht
- Wazig zien, glasvochttröebeling (kleine vlekjes die voor uw ogen lijken te zweven)
- Gezwollen of vergrote lymfeklieren
- Allergische reactie
- Uitdroging
- Suikerziekte die onvoldoende onder controle is
- Abnormale smaakzin
- Trage hartslag
- Koorts
- Zwelling van de enkels en/of voeten
- Abnormaal geurende urine, abnormale bloedtesten
- Reacties ten gevolge van de infusie (koude rillingen, beven of rillen met koorts, spierpijn, zwelling van het gezicht, zwakte, flauwvallen, kortademigheid, beklemd gevoel in de borst en beklemmend, drukkend, pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de oplossing deeltjes bevat of troebel is.

Na opening moet dit geneesmiddel onmiddellijk gebruikt worden. Als dit niet het geval is, moet de gereconstitueerde en verdunde oplossing bij kamertemperatuur of in de koelkast bij 2 °C tot 8 °C bewaard worden, en binnen 24 uur na reconstitutie toegediend worden.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal, waaronder materiaal dat gebruikt wordt voor de



reconstitutie, verdunning en toediening, dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is tedizolidfosfaat. Elke injectieflacon met poeder bevat dinatriumtedizolidfosfaat overeenkomend met 200 mg tedizolidfosfaat.
- De andere stoffen in dit middel zijn mannitol, natriumhydroxide (voor pH-aanpassing) en zoutzuur (voor pH-aanpassing).

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

Sivextro is een wit tot gebroken wit poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie in een glazen injectieflacon. Het poeder wordt in de injectieflacon gereconstitueerd met 4 ml water voor injecties. De gereconstitueerde oplossing wordt uit de injectieflacon onttrokken en toegevoegd aan een infuuszak met 0,9 % natriumchloride in het ziekenhuis.

Het geneesmiddel is beschikbaar in verpakkingen die 1 of 6 injectieflacons bevatten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Nederland

Fabrikant

MSD Italia S.r.l.
Via Fontana del Ceraso 7
03012 - Anagni (FR)
Italië

Laboratoires Merck Sharp & Dohme-Chibret
Route de Marsat, Riom
63963, Clermont-Ferrand Cedex 9
Frankrijk

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Belgique/België/Belgien

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: 0800 38 693 (+32(0)27766211)
dpoc_belux@merck.com

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Tel.: +370 5 278 02 47
msd_lietuva@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: +359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com



Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS
Tlf: +45 4482 4000
dkmail@merck.com

Deutschland

MSD SHARP & DOHME GMBH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612)
e-mail@msd.de

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel.: +372 6144 200
msdeesti@merck.com

Ελλάδα

MSD A.Φ.B.E.E.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

France

MSD France
Tél: + 33 (0) 1 80 46 40 40

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: + 385 1 6611 333
croatia_info@merck.com

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +353 (0)1 299 8700
medinfo_ireland@merck.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: +361 888 53 00
hungary_msd@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Nederland

Merck Sharp & Dohme BV
Tel.: 0800 9999000 (+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
msd-medizin@merck.com

Polska

MSD Polska Sp.z o.o.
Tel.: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465700
clic@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: +40 21 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: + 386 1 5204 201
msd_slovenia@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel.: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com



Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: +39 06 361911
medicalinformation.it@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0) 9 804650
info@msd.fi

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: +371 67364224
msd_lv@merck.com.

United Kingdom

Merck Sharp & Dohme Limited
Tel: +44 (0) 1992 467272
medicalinformationuk@merck.com

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2018.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

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

Belangrijk: raadpleeg de Samenvatting van de productkenmerken (SPC) voordat u dit geneesmiddel voorschrijft.

Patiënten die de behandeling starten met de parenterale formulering kunnen op de orale formulering overschakelen wanneer dit klinisch aangewezen is.

Sivextro moet gereconstitueerd worden met water voor injecties en vervolgens verdund worden in 250 ml 0,9 % natriumchloride voor infusie.

Er zijn slechts beperkte gegevens beschikbaar over de verenigbaarheid van Sivextro met andere intraveneuze stoffen en daarom mogen additieven of andere geneesmiddelen niet toegevoegd worden aan Sivextro injectieflacons voor eenmalig gebruik of gelijktijdig worden geïnfundeerd. Indien dezelfde intraveneuze lijn wordt gebruikt voor opeenvolgende infusie van verschillende geneesmiddelen, moet de lijn voor en na de infusie met 0,9 % natriumchloride worden gespoeld. Gebruik geen Ringer-lactaat oplossing voor injectie of Hartmann-oplossing.

Reconstitutie

Bij de bereiding van de oplossing voor infusie moeten aseptische technieken gebruikt worden. De inhoud van de injectieflacon moet gereconstitueerd worden met 4 ml water voor injecties en voorzichtig gezwenkt worden totdat het poeder volledig is opgelost. Schudden of snelle bewegingen dienen vermeden te worden aangezien dit tot schuimvorming kan leiden.

Verdunning

Voor de toediening moet de gereconstitueerde oplossing verder verdund worden in 250 ml natriumchloride 0,9 % oplossing voor injectie. De infuuszak mag niet geschud worden. De resulterende oplossing is een heldere, kleurloze of lichtgele oplossing.

Infusie

De gereconstitueerde oplossing moet voorafgaand aan de toediening visueel gecontroleerd worden op de aanwezigheid van deeltjes. Gereconstitueerde oplossingen die zichtbare deeltjes bevatten, moeten



worden weggegooid.

Sivextro wordt intraveneus toegediend gedurende een tijdsperiode van ongeveer 1 uur.

De gereconstitueerde oplossing mag uitsluitend toegediend worden als een intravenieuze infusie. Ze mag niet als een intravenieuze bolus toegediend worden. Sivextro mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen.

Elke injectieflacon is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.