

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

### Mandol 1 g, poeder voor oplossing voor injectie Mandol 2 g, poeder voor oplossing voor injectie

Cefamandolnafaat

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel krijgt toegediend 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.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag dit middel niet worden toegediend of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe wordt dit middel bewaard?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Mandol is een poeder ter bereiding van een injectievloeistof.

Mandol is een middel ter voorkoming/bestrijding van bepaalde infecties (antibioticum) en het behoort tot de cefalosporines (een bepaalde groep antibiotica).

Mandol is bedoeld voor de behandeling van de volgende infecties, indien veroorzaakt door voor cefamandol gevoelige bacteriën:

- infecties van de ademhalingswegen;
- infecties van het urogenitale stelsel;
- infecties van de botten en gewrichten;
- infecties van het bloed (septikemie);
- infecties van de huid en weke delen;
- infecties van de galblaas;
- infecties van het buikvlies (peritoneum).

Mandol is bedoeld voor de preventie van:

- infecties die zouden kunnen ontstaan na bepaalde operaties, waarbij het risico op infectie groot is. Voorbeelden van deze operaties zijn: een bepaalde operatieve verwijdering van de baarmoeder (vaginale hysterectomie), operaties aan de maag of de darmen of een keizersnede. Mandol kan niet gebruikt worden voor operaties aan de dikke darm.
- infecties die zouden kunnen ontstaan na bepaalde operaties en die zeer ernstig kunnen zijn.

Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### **2. WANNEER MAG DIT MIDDEL NIET WORDEN TOEGEDIEND OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

### **Wanneer mag dit middel niet worden toegediend?**

- Als u in het verleden overgevoelig bent geweest voor cefalosporines en penicilline (een bepaalde groep antibiotica). Bij behandeling van kleine kinderen met Mandol mag geen lidocaïne-oplossing gebruikt worden als oplosmiddel.
- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.

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

- Als u in het verleden overgevoelig bent geweest voor penicillines of andere geneesmiddelen. Het kan zijn dat u dan ook overgevoelig bent voor cefamandol. Als zich toch een allergische reactie voordoet, dan moet de behandeling worden gestopt, de allergische reactie worden behandeld en de nierfunctie moet worden gecontroleerd.
- Als u tijdens de behandeling last krijgt van diarree, omdat u dan last zou kunnen hebben van een ontsteking van het slijmvlies van de dunne en dikke darm met beschadiging van de slijmvliesen (pseudomembraneuze colitis).
- Als u al wat ouder bent en een vitamine K gebrek hebt. In dat geval kan een tekort ontstaan van een stof in het bloed (protrombine), die betrokken is bij de bloedstolling, wat eventueel gepaard gaat met bloedingen. U krijgt in dat geval vitamine K toegediend.
- Als u een hoge dosis cefamandol krijgt toegediend, omdat uw nierfunctie dan moet worden gecontroleerd.
- Als u geneesmiddelen krijgt toegediend die giftig kunnen zijn voor de nieren. Zie hiervoor de rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?".
- Als u een verminderde nierfunctie hebt, omdat dan de dosis van Mandol moet worden aangepast (zie ook rubriek 3 "Hoe wordt dit middel toegediend?").
- Als u gedurende lange tijd Mandol krijgt toegediend. Dit kan ongeremde groei van niet-gevoelige bacteriën veroorzaken.
- Als bij u een test op glucose in de urine moet worden uitgevoerd. Cefamandol kan een vals-positieve reactie geven als bepaalde typen testen gebruikt worden (koperreagentia, zoals Benedict of Fehling, of Clinitest-tabletten. Dit doet zich niet voor bij andere typen testen (reagentia op enzymbasis).
- Als bij u een test op eiwitten in de urine moet worden uitgevoerd. Cefamandol kan een vals-positieve reactie geven als bepaalde typen testen gebruikt worden (neerslagreacties door denaturatie of toevoeging van zuren).

Neem contact op met uw arts indien één (of meer) van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is (zijn), of dat in het verleden is (zijn) geweest.

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

Gebruikt u naast Mandol nog andere geneesmiddelen, of 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. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.

De volgende opmerkingen kunnen van toepassing zijn op het gebruik van geneesmiddelen enige tijd geleden of in de nabije toekomst.

- Als u geneesmiddelen krijgt toegediend die giftig kunnen zijn voor de nieren, zoals aminoglycosiden of krachtige diuretica (bijvoorbeeld furosemide of etacrynezuur). Uw nierfunctie moet dan worden gecontroleerd.
- Als u gelijktijdig antibiotica uit bepaalde groepen gebruikt, zoals tetracyclinen en macroliden. Hierdoor kan Mandol minder werkzaam worden.
- Als u ook probenecide gebruikt (een geneesmiddel dat wordt gebruikt in combinatie met bepaalde antibiotica en bij jicht), aangezien probenecide de uitscheiding van cefamandol door de nier kan remmen.

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

Als u alcohol drinkt, kunt u last krijgen van misselijkheid, braken en een stoornis in het evenwicht tussen vernauwing en verwijding van bloedvaten (vasomotore labiliteit) met bloeddrukverlaging en verwijding van de bloedvaten.

### **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 krijgt toegediend.

Er zijn nagenoeg geen gepubliceerde gegevens over het gebruik van cefamandol tijdens de zwangerschap bij de mens. Ruime ervaring met het gebruik van cefalosporines tijdens de zwangerschap geven geen aanwijzingen voor een schadelijk effect op de zwangerschap of op de gezondheid van de foetus/pasgeborene. Uit voorzorg wordt het gebruik van Mandol tijdens de zwangerschap afgeraden, tenzij het strikt noodzakelijk is.

Cefamandol wordt in geringe hoeveelheid uitgescheiden in de moedermelk. Het voordeel van de behandeling voor de moeder dient te worden afgewogen tegen het mogelijke risico voor de zuigeling.

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

Mandol heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

### **Mandol bevat 63 mg natriumcarbonaat per gram cefamandol**

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een gecontroleerd natriumdiet.

## **3. HOE WORDT DIT MIDDEL TOEGEDIEND?**

Mandol mag uitsluitend aan u of uw kind worden toegediend door een arts of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg. Uw arts zal de dosering individueel op u afstemmen afhankelijk van de ernst van de infectie. Toediening gebeurt door de oplossing in een ader (intraveneus) of in een dikke spier (intramusculair) te injecteren of door middel van een infuus. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De dosering en wijze van toediening is beschreven in de “Samenvatting van de productkenmerken”, rubriek 4.2.

### **Is uw arts vergeten dit middel toe te dienen?**

Indien een dosis is vergeten, neem dan direct contact op met uw arts. U zult geen dubbele dosis krijgen toegediend om zo de vergeten dosis in te halen.

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 Mandol bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De volgende bijwerkingen kunnen optreden bij het gebruik van Mandol. De bijwerkingen zijn gerangschikt op basis van de systeem/orgaanklasse volgens gegevensbank MedDRA. De frequentie van iedere bijwerking is weergegeven, waarbij de volgende categorie-indeling is 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 niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens/post-marketing ervaring

### **Infecties en parasitaire aandoeningen**

- Zeer zelden* Ontsteking van het slijmvlies van de dunne en dikke darm met beschadiging van de slijmvliezen (pseudomembraneuze colitis)
- Bloed- en lymfestelselaandoeningen**
- Soms* Toename van het aantal eosinofiele cellen in het bloed (eosinofilie)
- Zelden* Tekort aan witte bloedlichaampjes die zich uit in verhoogde gevoeligheid voor infecties (neutropenie); bloedafwijking (tekort aan bloedplaatjes) met als verschijnselen blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie); tekort in het bloed aan protrombine, dat betrokken is bij de bloedstolling, (hypotrombinemie), met of zonder bloedingen
- Immuunsysteemaandoeningen**
- Zeer zelden* Sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid, verminderd bewustzijn, door een plotselinge sterke vaatverwijding ten gevolge van ernstige overgevoeligheid voor bepaalde stoffen (anafylactische reactie)
- Voedings- en stofwisselingsstoornissen**
- Zeer zelden* Tekort aan kalium in het bloed (hypokaliëmie)\*, in ernstige vorm te herkennen aan spierkrampen en spierzwakte of vermoeidheid
- Zenuwstelselaandoeningen**
- Zelden* Stuipen (convulsie)\*\*
- Bloedvataandoeningen**
- Vaak* Aderontsteking met de vorming van bloedstolsel, vaak te voelen als een pijnlijke wat harde streng met erboven een rode huid (tromboflebitis)
- Maagdarmkanaalstelselaandoeningen**
- Soms* Misselijkheid (nausea); braken; diarree
- Zeer zelden* Ontsteking van de dikke darm (colitis)
- Lever- en galaandoeningen:**
- Zelden* Voorbijgaande leverontsteking (hepatitis) gepaard gaande met geelzucht (gele verkleuring van de huid of ogen); geelzucht (gele verkleuring van de huid of ogen)
- Huid- en onderhuidaandoeningen**
- Soms* Huiduitslag met knobbeltjes en vlekken (rash maculo-papulair); huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (urticaria)
- Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen**
- Soms* Injectiepijn (intramusculair)
- Zelden* Geneesmiddelenkoorts (pyrexie)
- Onderzoeken**
- Vaak* Aspartaataminotransferase (SGOT) verhoogd; alanine-aminotransferase (SGPT) verhoogd; bloed alkaline fosfatase verhoogd
- Soms* Positieve uitslag op een test voor het aantonen van antistoffen (directe Coombs-test positief)\*\*\*
- Zeer zelden* Verhoging van bepaalde stoffen in het bloed, die bepaald worden om de nierfunctie te controleren (bloed ureum verhoogd\*; creatinineklaring, renaal verlaagd\*)

\* voornamelijk bij patiënten met nierinsufficiëntie

\*\* in het bijzonder bij patiënten met nierfunctiestoornissen, die met onaangepaste hoge doseringen werden behandeld

\*\*\* Tot nu toe werd hemolyse in deze gevallen echter niet waargenomen

## 5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Mandol wordt in het ziekenhuis bewaard. De apotheker dient dit geneesmiddel niet meer te gebruiken na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos na "EXP:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Als het ziekenhuispersoneel de injectieflacon gereed heeft gemaakt voor gebruik, is de houdbaarheid beperkt tot 24 uur, mits het bewaard wordt in de koelkast (2°C – 8°C). Als de injectieflacon buiten de koelkast wordt bewaard is het 12 uur houdbaar beneden 30°C.

## **6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

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

De werkzame stof in dit middel is cefamandolnafaat. Een injectieflacon Mandol bevat cefamandolnafaat, overeenkomend met 1 g cefamandol of met 2 g cefamandol. De andere stof in dit middel is natriumcarbonaat.

### **Hoe ziet Mandol eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Mandol wordt geleverd in twee verschillende verpakkingsgrootten: een verpakking met 25 glazen injectieflacons met 1 g cefamandol, en een verpakking met één glazen injectieflacon met 2 g cefamandol.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Eurocept BV  
Trapgans 5  
1244 RL Ankeveen  
Nederland

### **Fabrikant**

Biopharma S.r.l.  
Via delle Gerbere 22/30  
00134 Santa Palomba (Rome)  
Italië

In het register ingeschreven onder RVG 07586 (Mandol 1 g) en RVG 07587 (Mandol 2 g).

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in juni 2013.**