

Samenvatting van Productkenmerken

Isoniazide 200 mg = 2 ml injectievloeistof

Versie 1.0

HPK-nummer: 02405873

ZI-nummer: 15995801

1. Naam van het geneesmiddel

Isoniazide 200 mg = 2ml injectievloeistof.

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Bevat isoniazide 200 mg in 2 ml oplossing voor injectie.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. Farmaceutische vorm

Oplossing voor injectie. Heldere, kleurloze oplossing, vrij van zichtbare deeltjes met een pH van 5,6 – 6,6.

4. Klinische gegevens

4.1 Therapeutische indicaties

Isoniazide is geregistreerd voor orale behandeling van tuberculose in combinatie met andere tuberculosemiddelen en profylaxe van tuberculose als monotherapie. Niet geregistreerde indicaties: intramusculaire of intraveneuze toediening voor bovengenoemde indicaties.

Isoniazide 200 mg =2 ml oplossing voor injectie is geïndiceerd voor de intraveneuze toediening voor de behandeling van tuberculose in combinatie met andere tuberculosemiddelen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

De aanbevolen dosis isoniazide bij de behandeling en profylaxe van tuberculose voor volwassenen en kinderen is 5 mg/kg lichaamsgewicht 1 maal per dag met een maximum van 300 mg eenmaal per dag.

Bij intermitterende toedieningen is de aanbevolen dosis 15 mg/kg lichaamsgewicht 3 maal per week met een maximum van 900 mg per toediening.

Isoniazide dient als langzame intraveneuze injectie onverdund in 3-5 of als intraveneuze infusie toegevoegd aan NaCl 0,9% oplossing in 15 minuten toegediend te worden.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

Wanneer er tijdens de toediening van isoniazide acute leverziekte, ernstige met isoniazide geassocieerde leverschade of bijwerkingen optreden dient de behandeling onmiddellijk gestaakt te worden.

Toepassing van isoniazide bij acute porfyrie is gecontra-indiceerd.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorg bij gebruik

Regelmatige controle van de leverfunctie gedurende de behandeling van isoniazide wordt aangeraden vanwege het risico op leverfunctiestoornissen, vooral tijdens de eerste twee maanden van de behandeling.

Aanbevolen wordt om voorafgaand aan de behandeling de leverfunctie te controleren en tijdens de behandeling alcoholgebruik te vermijden. Bij prodromale symptomen van hepatitis, zoals vermoeidheid, malaise, anorexie, misselijkheid en braken, dient de medicatie te worden gestaakt. Bij een stijging van transaminasewaarden tot meer dan 5x de bovengrens van de normaalwaarde dient de medicatie te worden gestaakt. Ook bij het optreden van ernstige of progressieve leverfunctiestoornissen dient isoniazide gestaakt te worden. Bij niet progressieve licht tot matig verhoogde serumtransaminspiegels hoeft isoniazide niet gestaakt te worden.

Voorzichtigheid is geboden bij porphyria cutanea tarda omdat deze aandoening kan verergeren bij het gebruik van isoniazide.

Bij patiënten met leverfunctiestoornissen, verminderde nierfunctie, epilepsie en bij G6PD-deficiëntie is voorzichtigheid geboden vanwege het risico op hemolyse.

Bij de behandeling van tuberculose met isoniazide monotherapie tredt resistentie snel op. Deze resistentie wordt vertraagd of tegengegaan door combinatie met andere tuberculosemiddelen. Bij de profylactische behandeling van tuberculose met monotherapie isoniazide is er geen resistentieprobleem vanwege de relatief lage bacteriële load.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen

Isoniazide remt CYP3A4 en CYP2C19. Hierdoor worden de concentraties van carbamazepine, fenytoïne en theofylline relevant verhoogd bij gelijktijdig gebruik. De werking van Vitamine K antagonist kan versterkt worden.

De werking van oraal buiktyfusvaccin kan worden verminderd bij gelijktijdige inname van antibacteriële middelen zoals isoniazide. Gescheiden inname met een interval van 3 dagen wordt aanbevolen. Een alternatief is parenteraal buiktyfusvaccin.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Isoniazide valt in zwangerschaps categorie A en kan veilig worden gebruikt tijdens de zwangerschap. Er dient dagelijks 10 mg pyridoxine (vitamine B6) te worden toegediend bij de behandeling van zwangere vrouwen met isoniazide.

Extra controle van de leverfunctie dient plaats te vinden bij zwangere vrouwen vanwege een verhoogd risico op hepatotoxiciteit. Gedurende de eerste acht weken van de behandeling dient de leverfunctie iedere twee weken gecontroleerd te worden en daarna iedere maand.

Borstvoeding

Isoniazide kan veilig worden gebruikt door vrouwen die borstvoeding geven. Er dient dagelijks 10 mg pyridoxine (vitamine B6) worden toegediend bij de behandeling van zwangere vrouwen met isoniazide.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Isoniazide kan bijwerkingen geven op het centrale zenuwstelsel, zoals duizeligheid, vermoeidheid en convulsies. Deze bijwerkingen kunnen de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machine te gebruiken beïnvloeden. Zulke activiteiten worden ontraden bij het optreden van zulke bijwerkingen.

4.8 Bijwerkingen

Bij minder dan 1% van de patiënten: hepatitis, vooral bij bestaande leveraandoeningen, ouderen en alcoholisten. Zelden lymfadenopathie, lupusachtige verschijnselen, TEN en huiduitslag met eosinofilie en systemische symptomen.

Isoniazide kan leverfunctiestoornissen veroorzaken.

Bij G6PD-deficiëntie kunnen acute hemolyse en verergering van anemie optreden.

Bij patiënten met epilepsie kunnen convulsies optreden.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl

4.9 Overdosering

Symptomen

Een hoeveelheid van 10-15 gram isoniazide is voor een volwassene levensbedreigend.

Een overdosering kan onder andere leiden tot convulsies, metabole acidose, hyperglykemie, depressie van het centraal zenuwstelsel en coma.

Behandeling

Pyridoxine is een antidotum. Voor iedere ingenomen gram isoniazide moet één gram pyridoxine toegediend worden. Een optredende metabole acidose dient behandeld te worden met natriumbicarbonaat.

Voor meer informatie over symptomen en behandeling raadpleeg: toxicologie.org of vergiftigingen.info.

5. Farmacologische eigenschappen

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Isoniazide heeft een bactericide werking. Isoniazide verstoort de synthese van mycolzuur waardoor de celwand synthese niet voltooid kan worden. Isoniazide interfereert daarnaast met DNA en nicotine adenine dinucleotide (NAD) synthese.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Intraveneuze toediening

Distributie

Er vindt distributie plaats over de weefsels en passeert de bloed-hersenbarrière. De plasma-eiwitbinding bedraagt minder dan 10%. Het verdelingsvolume is 0,6 – 1,2 L/kg.

Biotransformatie

Het grootste gedeelte van isoniazide wordt in de lever geacetyleerd tot inactieve metabolieten. Het niet geacetyleerde isoniazide wordt in de lever geconjugeerd. De snelheid van acetylering is afhankelijk van de hoeveelheid aanwezig N-acetyltransferase, wat genetisch bepaald is.

Eliminatie

Binnen 24 uur wordt 75-95% met de urine uitgescheiden voornamelijk als metabolieten. De eliminatiehalfwaardetijd varieert van 0,5-1,5 uur (snelle acetyleerders) tot 2-4 uur (langzame acetyleerders).

6. Farmaceutische eigenschappen

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumedetaat 2-water

Zoutzuur 4N

Water voor injectie

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Isoniazide is onverenigbaar met glucose.

6.3 Houdbaarheid

1 jaar.

6.4 Speciale voorzorgen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C, niet in de koelkast of vriezer. Donker bewaren
Ampullen in de omdoos bewaren tegen bescherming van licht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Ampulendoos met 12 kleurloze, glazen ampullen van 2 ml. Iedere ampul bevat tenminste 2 ml oplossing voor injectie.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzonderheden.

7 Fabrikant

A+ Apotheek, Albert Schweitzer Ziekenhuis, Albert Schweitzerplaats 25, 3318 AT Dordrecht.

www.aplusapothek.nl

8 Datum van herziening van de tekst

18-10-2019

Disclaimer

Deze tekst is opgesteld door de A+ Apotheek. Hoewel bij het opstellen van de tekst uiterste zorgvuldigheid is betracht, is A+ Apotheek niet aansprakelijk voor eventuele schade die zou kunnen voortvloeien uit enige onjuistheid in deze tekst.