

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Erytromycine Eureco-Pharma i.v. 1 g poeder voor oplossing voor infusie Erytromycinelactobionaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit medicijn 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Erytromycine Eureco-Pharma i.v. en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Erytromycine Eureco-Pharma i.v. en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Erytromycine Eureco-Pharma i.v. bevat erytromycine een antibioticum (geneesmiddel voor de behandeling van infecties veroorzaakt door bacteriën). In dit geval werkzaam bij infecties veroorzaakt door bacteriën die gevoelig zijn voor erytromycine.

Erytromycine Eureco-Pharma i.v. kan worden toegepast:

Ter voorkoming van infecties veroorzaakt door erytromycine-gevoelige organismen.

Voor de behandeling van infecties veroorzaakt door erytromycine-gevoelige organismen.

Zoals: buiten het ziekenhuis opgelopen longontsteking en veteranenziekte.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter. Dit geneesmiddel bevat geen hulpstoffen.
- Als u overgevoelig bent voor andere antibiotica uit dezelfde groep (macroliden) als erytromycine
- Als u gelijktijdig vaatvernauwende middelen gebruikt (met name ergotamine en dihydroergotamine)
- Als u gelijktijdig geneesmiddelen gebruikt die overgevoelighedsreacties voorkomen (antihistaminica; astemizol of terfenadine), middelen tegen braken (cisapride) of middelen die psychische stoornissen tegen gaan (pimozide)
- Als u lijdt aan ernstige leverfunctiestoornissen
- Erytromycine Eureco-Pharma i.v. mag niet toegediend worden als u ook HmG-CoA-reductaseremmers gebruikt (statines, zoals lovastatine of simvastatine).
- Als u gelijktijdig domperidon (een geneesmiddel voor de behandeling van misselijkheid en braken) gebruikt
- Als u abnormaal lage kalium- of magnesiumgehalten in uw bloed heeft hypomagnesiëmie of hypokaliëmie).
- Als u of iemand in uw familie een voorgeschiedenis heeft van hartritmestoornissen (ventriculaire hartritmestoornissen of Torsade de Pointes) of een afwijking van het elektrocardiogram (elektrische registratie van het hart), het zogenaamde "lange QT-syndroom".
- Als u lomitapide neemt (gebruikt om verhoogde waarden van bloedvetten zoals cholesterol en triglyceriden te verlagen). Als u dit geneesmiddel tegelijk met erytromycine gebruikt, kan dat leiden tot grotere hoeveelheden van enzymen die door de levercellen worden aangemaakt (transaminasen). Dit geeft aan dat de lever overbelast is en kan leiden tot leverproblemen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn inneemt..

- Wanneer u een verminderde leverfunctie heeft, kan uw arts besluiten de dosering aan te passen. Een enkele maal is na het gebruik van erytromycine een verstoorde leverfunctie gemeld, waaronder leverontsteking (hepatitis) met of zonder geelzucht (gele verkleuring van de huid of ogen);
- Wanneer u lijdt aan spierzwakte (myasthenia gravis) kunnen de symptomen van zwakte verergeren;
- Bacteriën die ongevoelig zijn geworden voor erytromycine kunnen ook ongevoelig zijn voor andere antibiotica uit dezelfde groep (macroliden) en voor antibiotica uit de groep van lincomycines. Omgekeerd kan ongevoeligheid voor één van de andere antibiotica leiden tot ongevoeligheid voor erytromycine;

- Wanneer u overgevoelig bent voor één macrolide (de groep antibiotica waar erytromycine toe behoort) bestaat de kans dat u voor alle macroliden overgevoelig bent (zie "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?");
- Omdat erytromycine het ongeboren kind mogelijk niet in voldoende mate bereikt, dienen kinderen die geboren zijn uit moeders die tijdens de zwangerschap tegen vroege syfilis behandeld zijn met Erythrocine, met een passende penicillinekuur behandeld te worden.
- Zoals voor bijna alle antibacteriële middelen, zijn na het gebruik van antibiotica uit de groep van erytromycine gevallen van milde tot levensbedreigende dikke darm ontsteking (pseudomembraneuze colitis) gemeld.
- Bij sommige patiënten kunnen problemen bij het zien optreden als zij Erytromycine Eureco-Pharma i.v. toegediend krijgen.
- Als u last krijgt van diarree en buikpijn, dit kunnen verschijnselen van een dikkedarmontsteking (pseudomembraneuze colitis) zijn.
- Als u last krijgt van diarree en buikpijn zelfs na 2 maanden nadat u Erytromycine Eureco-Pharma i.v. kreeg. Het is mogelijk dat een bepaalde schadelijke bacterie (*Clostridium difficile*) in uw darmen de overhand heeft gekregen (*Clostridium difficile*-geassocieerde diarree).
- Wanneer u langdurig of herhaald erytromycine gebruikt kan dit resulteren in een overgroei van bacteriën en schimmels welke niet gevoelig zijn voor Erytromycine Eureco-Pharma i.v., uw arts kan besluiten de therapie te staken.
- Bij gelijktijdig gebruik met cholesterol-verlagende middelen (statines, bijv. simvastatine of lovastatine) bij ernstig zieke patiënten kan afbraak van spierweefsel gepaard gaande met spierkrampen, koorts en roodbruine verkleuring van urine (rhabdomyolysis) optreden met of zonder een verminderde nierfunctie.
- Bij pasgeborenen kan overgeven of irritatie met voeden optreden door een verdikking van de maaguitgangsspier (infantiele hypertrofe pylorusstenose), dat vaak chirurgisch behandeld moet worden.
- Als u bepaalde hartritmestoornissen heeft (lang QT-syndroom, onregelmatige hartslag) of als u geneesmiddelen inneemt die dit kunnen veroorzaken, zoals kinidine, procaïnamide, amiodaron, sotalol, dofetilide (geneesmiddelen die gebruikt worden om verhoogde hartslag te behandelen).
- Als u hartproblemen heeft.
- Als u andere geneesmiddelen neemt waarvan bekend is dat ze ernstige verstoringen van het hartritme veroorzaken.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Erytromycine Eureco-Pharma i.v. nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Een combinatie van verschillende geneesmiddelen kan schadelijke gevolgen hebben, bijvoorbeeld als u Erytromycine Eureco-Pharma i.v. gebruikt met de volgende middelen:

Acenocoumarol, alfentanil, alprazolam, astemizol, bromocriptine, carbamazepine, cilostazol, ciclosporine, digoxine, dihydroergotamine, disopyramide, ergotamine, hexobarbital, methylprednisolon, midazolam, omeprazol, fenytoïne, kinidine, lovastatine, midazolam, rifabutine, sildenafil, lovastatine en simvastatine, tacrolimus, terfenadine, domperidon, theophylline, triazolam, valproaat, vinblastine, zopiclon en middelen tegen schimmels zoals fluconazol, ketoconazol en itraconazol.

Erytromycine Eureco-Pharma i.v. kan de hoeveelheid van deze stoffen in uw bloed verhogen en daarmee de kans op bijwerkingen vergroten.

De volgende geneesmiddelen kunnen de werking van Erytromycine Eureco-Pharma i.v. verminderen: Rifampicine, fenytoïne, carbamazepine, fenobarbital, St Janskruid, theophylline.

Erytromycine Eureco-Pharma i.v. kan de werking van de volgende geneesmiddelen verminderen: Antibiotica als penicilline, cefalosporine, clindamycine, lincomycine en chlooramfenicol, streptomycine, tetracycline-antibiotica en colistine.

Andere wisselwerkingen bestaan tussen Erytromycine Eureco-Pharma i.v. en:

- Proteaseremmers (middelen tegen HIV) verhogen de hoeveelheid erytromycine in uw bloed.
- Anticoagulantia (middel om de bloedstolling tegen te gaan) zoals warfarine, acenocoumarol en rivaroxaban.
- Benzodiazepines (middelen tegen neerslachtigheid) als triazolam en alprazolam. De werking van deze middelen wordt versterkt door cisapride, pimozide en claritromycine. Er kunnen hartritmestoornissen optreden.
- Colchicine (middel tegen jicht). Colchicine kan bijwerkingen geven.
- Verapamil (middel bij verhoogde bloeddruk)
- Cimetidine (middel tegen maagzweer) verhoogt de hoeveelheid erytromycine in uw bloed.

- Corticosteroïden, voor toediening via de mond, door injectie of door inhalatie (worden gebruikt om de afweer van het lichaam te helpen onderdrukken - dit is nuttig bij de behandeling van een groot aantal aandoeningen);
- Hydroxychloroquine of chloroquine (gebruikt om aandoeningen zoals reumatoïde artritis te behandelen, of om malaria te behandelen of te voorkomen). Als u deze geneesmiddelen tegelijk met erytromycine gebruikt, kunt u een grotere kans hebben op hartritmestoornissen en andere ernstige bijwerkingen met betrekking tot uw hart.

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.

Het werkzame bestanddeel van Erythrocyne i.v. kan bij zwangere vrouwen de placenta passeren en wordt uitgescheiden in de moedermelk. De informatie uit onderzoeken over het risico op geboorteafwijkingen is niet eenduidig, maar bij enkele onderzoeken zijn hartafwijkingen gemeld na gebruik van Erythrocyne i.v. vroeg in de zwangerschap.

Erytromycine mag alleen worden gebruikt bij vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven als hiertoe een duidelijke noodzaak bestaat.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Erytromycine Eureco-Pharma i.v. kan duizeligheid, verwardheid, waanbeelden en toevallen veroorzaken waardoor uw reactievermogen vermindert. Als dit bij u optreedt, moet u niet aan het verkeer deelnemen of machines bedienen.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Dit geneesmiddel wordt bij u toegediend door een arts of verpleegkundige. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

Erytromycine Eureco-Pharma i.v. wordt uitsluitend via een langzaam infuus in de ader toegediend.

De geadviseerde dosering is:

Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar

- Ernstige infecties en infecties bij personen met een sterk verminderde afweer: 50 mg/kg/dag, bij voorkeur door middel van continue infusie (overeenkomend met 4 g per dag voor volwassenen).
- Lichte tot gematigde infecties (als orale toediening niet mogelijk is): 25 mg/kg/dag, bij voorkeur door middel van continue infusie (overeenkomend met 2 g per dag voor volwassenen).

Pasgeborenen (van geboorte tot 1 maand oud)

- 10-15 mg/kg driemaal per dag.

Kinderen (tot 12 jaar)

- 7,5 mg/kg – 10 mg/kg viermaal daags. Bij ernstige infecties kan de dosis verdubbeld worden.

Ouderen

Er gelden geen bijzondere doseringsaanbevelingen.

Patiënten met lever- en/of nierfunctiestoornis

De dosis voor patiënten met nier- of leverfunctiestoornissen of andere gelijktijdig optredende aandoeningen, kan overeenkomstig aangepast worden. Uw arts zal u regelmatig willen controleren.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Als u teveel Erytromycine Eureco-Pharma i.v. heeft toegediend gekregen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of verpleegkundige. Zij zullen u dan met passende maatregelen behandelen.

Symptomen van een overdosis zijn gehoorverlies, ernstige misselijkheid, overgeven en diarree, en ook oorsuizen (tinnitus).

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Het is niet waarschijnlijk dat het wordt vergeten om u dit geneesmiddel toe te dienen. Wanneer u denkt dat er een dosis is overgeslagen moet u uw arts raadplegen.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn. Als u een van de volgende bijwerkingen ervaart, stop dan met het gebruik van dit medicijn en zoek onmiddellijk medische hulp:

- Huiduitslag, jeuk, urticaria, angioneurotisch oedeem, ernstige overgevoelighedsreactie gepaard gaand met hoge koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijn en/of oogontsteking (Stevens-Johnsonsyndroom), ernstige, plotselinge overgevoelighedsreactie gepaard gaand met koorts en blaren op de huid/vervelling van de huid (toxische epidermale necrolyse), roodheid van de huid (erythema multiforme).
- Allergische reactie met huiduitslag en lichte bultjes tot overgevoelighedsreactie.
- Abnormale hartritmes (inclusief hartkloppingen, een snellere hartslag, een levensbedreigende onregelmatige hartslag, ook wel Torsade de Pointes genoemd, of een abnormale ECG-lijn) of een hartstilstand.
- Pijn in de bovenbuik, misselijkheid, braken, diarree, ontsteking van de alvleesklier gepaard gaand met heftige pijn in de bovenbuik uitstralend naar de rug, misselijkheid en braken (pancreatitis), verminderde eetlust, verharding van de maagsluitspier bij pasgeborenen.
- Ontsteking van de lever (hepatitis), geelzucht, leverfunctiestoornis, leververgroting, leverfalen.
- Ontsteking van de nieren gepaard gaand met bloed in de urine, koorts en pijn in de flanken (interstitiële nefritis), verminderde nierfunctie.
- Neem onmiddellijk contact op met een arts als u een ernstige huidreactie krijgt: een uitslag met blaasjes gevuld met pus met een rode omringende huid (exanthemateuze pustulose). De frequentie van deze bijwerking is niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Zelden (kunnen bij maximaal 1 op de 1.000 gebruikers voorkomen)

- Dikkedarmontsteking door een overmatige groei van *Clostridioides difficile* (C difficile) (pseudomembraneuze colitis)

Zeer zelden (kunnen bij maximaal 1 op de 10.000 gebruikers voorkomen)

- Voorbijgaande verschijnselen als verwardheid, stuipen, toevallen, draaiduizeligheid (vertigo)
- Gehoorverlies

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Vermeerdering van bepaalde bloedcellen
- Waarnemen van dingen die er niet zijn (hallucinaties)
- Verminderd gezichtsvermogen
- Doofheid, oorsuizen, gehoorverlies
- Verlaagde bloeddruk (hypotensie)
- Pijn op de borst, koorst, malaise
- Toegenomen leverenzymwaarden

Het melden van bijwerkingen

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

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Dit medicijn heeft geen speciale bewaarcondities.

Erytromycine Eureco-Pharma i.v. oplossing voor infusie moet direct na de bereiding hiervan gebruikt worden.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- 1 injectieflacon poeder voor oplossing voor infusie bevat 1488,2 mg erytromycinelactobionaat (overeenkomend met 1000 mg erytromycine).
- Dit medicijn bevat geen andere stoffen.

Hoe ziet Erytromycine Eureco-Pharma i.v. eruit en wat zit er in een verpakking?

Erytromycine Eureco-Pharma i.v. is verkrijgbaar in een verpakking 10 injectieflacons met poeder voor oplossing voor infusie.

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

Registratiehouder/ompakker:

Eureco-Pharma B.V.
Boelewerf 2
2987 VD Ridderkerk

Fabrikant:

Inresa Arzneimittel GmbH
Obere Hardtstraße 18
79114 Freiburg
Duitsland

In het register ingeschreven onder:

Erytromycine Eureco-Pharma i.v. 1 g poeder voor oplossing voor infusie
RVG 126741//01800 L.v.H.: Duitsland

Dit medicijn wordt in Duitsland op de markt gebracht onder de naam:
Erythromycin Inresa i.v. 1 g

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2023