

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Ertapenem Fresenius Kabi 1 g, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie

ertapenem

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.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Ertapenem Fresenius Kabi 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 Ertapenem Fresenius Kabi en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel bevat ertapenem, een antibioticum van de bètalactamgroep. Het kan een veel verschillende soorten bacteriën (ziektekiemen) doden, die in verschillende delen van het lichaam infecties veroorzaken.

Dit middel kan worden gegeven aan personen van 3 maanden en ouder.

Behandeling

Uw arts heeft dit middel voorgeschreven omdat u of uw kind een (of meerdere) van de volgende soorten infecties heeft:

- Infectie in de buik
- Longontsteking (pneumonie)
- Infecties van de vrouwelijke geslachtsorganen (gynaecologische infecties)
- Huidinfecties van de voet bij mensen die lijden aan suikerziekte (diabetici).

Preventie:

- Voorkoming van infecties op de operatieplaats na een operatie aan de dikke darm of de endeldarm (het rectum) bij volwassenen.

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.
- U bent allergisch voor antibiotica zoals penicillines, cefalosporines of carbapenems (die gebruikt worden om diverse infecties te behandelen).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt. Als u tijdens de behandeling een allergische reactie krijgt (zoals zwelling van het gezicht, de tong of keel,

moeilijk ademen of slikken, huiduitslag), vertel dat dan direct aan uw arts omdat u mogelijk spoedeisende medische zorg nodig heeft.

Terwijl antibiotica zoals dit middel bepaalde bacteriën doden, kunnen andere bacteriën en schimmels meer gaan groeien dan normaal. Dat wordt overgroei genoemd. Uw arts zal u op overgroei controleren en waar nodig behandelen.

Als u voor, tijdens of na uw behandeling met dit middel diarree krijgt, is het belangrijk dat u dat uw arts vertelt. De reden is dat u mogelijk een aandoening heeft die colitis wordt genoemd (ontsteking van de darm). Gebruik geen geneesmiddel tegen diarree zonder eerst met uw arts te overleggen.

Als u geneesmiddelen gebruikt die valproïnezuur of natriumvalproaat worden genoemd, moet u dat uw arts vertellen (zie **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?** hieronder).

Informeer uw arts over alle ziektes die u heeft of heeft gehad, waaronder:

- Nierziekte. Het is vooral belangrijk dat uw arts weet of u een nierziekte heeft en of u dialyse (verwijdering van afvalstoffen uit het bloed door filtratie) ondergaat.
- Allergieën voor geneesmiddelen waaronder antibiotica
- Aandoeningen aan het centrale zenuwstelsel, waaronder plaatselijke zenuwtrekkingen of epileptische aanvallen (insulten).

Kinderen en jongeren (van 3 maanden tot 18 jaar)

De ervaring met dit middel bij kinderen jonger dan twee jaar is beperkt. In deze leeftijdsgroep zal uw arts bepalen of het gunstige effect van het gebruik groot genoeg is. Er is geen ervaring bij kinderen jonger dan 3 maanden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Ertapenem Fresenius Kabi 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 apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die zonder voorschrift verkrijgbaar zijn.

Als u de geneesmiddelen valproïnezuur of natriumvalproaat gebruikt voor de behandeling van epilepsie, manische depressiviteit (terugkerende perioden van overdreven opgewektheid afgewisseld met perioden van ernstige somberheid), migraine of schizofrenie (geestesziekte met verschijnselen als waanideeën, waarneming van dingen die er niet zijn en geleidelijke verandering van de persoonlijkheid), moet u dat uw arts, verpleegkundige of apotheker vertellen. Dat is omdat Ertapenem Fresenius Kabi invloed kan hebben op de werking van bepaalde andere geneesmiddelen. Uw arts zal aangeven of u Ertapenem Fresenius Kabi in combinatie met deze andere geneesmiddelen moet gebruiken.

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 voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Dit middel is niet onderzocht bij zwangere vrouwen. Dit middel mag niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt tenzij uw arts besluit dat het mogelijke voordeel opweegt tegen het mogelijke risico voor het ongeboren kind.

Het is belangrijk dat u uw arts informeert als u borstvoeding geeft of van plan bent borstvoeding te geven, voordat u dit middel gebruikt.

Vrouwen die dit middel krijgen, mogen geen borstvoeding geven omdat dit geneesmiddel in de moedermelk is teruggevonden, wat gevolgen kan hebben voor baby's die borstvoeding krijgen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Rijd niet of gebruik geen machines totdat u weet hoe u op het geneesmiddel reageert.

Bepaalde bij gebruik van dit middel gemelde bijwerkingen, zoals duizeligheid en slaperigheid, kunnen van invloed zijn op uw vermogen om auto te rijden of machines te gebruiken.

Ertapenem Fresenius Kabi bevat natrium

Dit middel bevat 137 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per injectieflacon. Dit komt overeen met 6,9% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Dit middel wordt altijd door een arts of andere zorgverlener bereid en intraveneus (in een ader) toegediend.

De aanbevolen dosering Ertapenem Fresenius Kabi voor volwassenen en jongeren van 13 jaar en ouder is 1 gram (g) eenmaal per dag. De aanbevolen dosering voor kinderen van 3 maanden tot en met 12 jaar is 15 mg/kg tweemaal per dag (niet meer dan 1 g/dag). Uw arts zal bepalen hoeveel dagen behandeling u nodig heeft.

Ter voorkoming van infecties op de operatieplaats na een operatie aan de dikke darm of endeldarm is de aanbevolen dosis van dit middel 1 g, eenmalig intraveneus (in een ader) toegediend, 1 uur voor de operatie.

Het is erg belangrijk dat u dit middel toegediend krijgt zolang uw arts dat voorschrijft.

Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?

Als u bang bent dat u te veel van dit middel heeft gekregen, neem dan direct contact op met uw arts of een andere zorgverlener.

Heeft u een dosis van dit middel niet toegediend gekregen?

Als u bang bent dat u een dosis van dit middel te weinig heeft gekregen, neem dan direct contact op met uw arts of een andere zorgverlener.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Volwassenen van 18 jaar en ouder:

Sinds het geneesmiddel op de markt is, zijn er ernstige allergische reacties (anafylaxie) en overgevoeligheidssyndromen (allergische reacties waaronder uitslag, koorts, afwijkende uitslagen van bloedonderzoeken) gemeld. De eerste verschijnselen van een ernstige allergische reactie kunnen zwelling van het gezicht en/of de keel zijn. Als deze verschijnselen optreden, vertel dat dan direct aan uw arts omdat u mogelijk spoedeisende medische zorg nodig heeft.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Hoofdpijn
- Diarree, misselijkheid, braken
- Uitslag, jeuk
- Problemen met de ader waarin het geneesmiddel wordt toegediend (waaronder ontsteking, vorming van een knobbel, zwelling op de injectieplaats of lekken van vocht in het weefsel en de huid rond de injectieplaats)
- Toename van het aantal bloedplaatjes
- Veranderingen in uitslagen van leverfunctieonderzoeken.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- Duizeligheid, slaperigheid, slapeloosheid, verwarring, toevallen
- Lage bloeddruk, langzame hartslag
- Kortademigheid, keelpijn
- Verstopping, gistinfectie in de mond, met antibiotica samenhangende diarree, zure oprispingen,

- droge mond, spijsverteringsproblemen, verlies van eetlust
- Roodheid van de huid
- Vaginale afscheiding en irritatie
- Buikpijn, vermoeidheid, schimmelinfectie, koorts, oedeem (vochtophoping in weefsel)/zwellings, pijn op de borst, veranderde smaak
- Veranderingen in uitslagen van bepaalde laboratoriumonderzoeken van bloed en urine.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- Afname aantal witte bloedcellen, afname aantal bloedplaatjes
- Laag bloedsuiker
- Onrust, angst, depressie, onvrijwillig beven
- Onregelmatige hartslag, verhoogde bloeddruk, bloeding, snelle hartslag
- Verstopte neus, hoest, bloedneus, longontsteking, afwijkende ademhalingsgeluiden, piepende ademhaling
- Ontsteking van de galblaas, moeilijk slikken, de ontlasting niet op kunnen houden, geelzucht, leveraandoening
- Ontsteking van de huid, schimmelinfectie van de huid, schilfering van de huid, infectie van de wond na een operatie
- Spierkramp, pijn in de schouder
- Urineweginfectie, minder goed werkende nieren
- Miskraam, bloeding aan de geslachtsdelen
- Allergie, zich niet goed voelen, buikvliesontsteking bij het bekken, veranderingen aan het oogwit, flauwvallen.

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

- Hallucinaties
- Verminderd bewustzijn
- Psychische veranderingen (waaronder agressie, waanbeelden, zich niet kunnen oriënteren, veranderde geestelijke gesteldheid)
- Abnormale bewegingen
- Spierzwakte
- Wankelend lopen
- Verkleuring van de tanden.

Veranderingen in uitslagen van bepaalde laboratoriumonderzoeken zijn ook gemeld.

Krijgt u over een groot deel van uw lichaam huidvlekken die op de huid liggen (verheven) of huidplekken die met vocht gevuld zijn? Vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts of verpleegkundige.

Kinderen en jongeren (3 maanden tot en met 17 jaar):

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Diarree
- Luierslag
- Pijn op de infusieplaats
- Veranderingen in het aantal witte bloedcellen
- Veranderingen in uitslagen van leverfunctieonderzoeken.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- Hoofdpijn
- Opvliegers, hoge bloeddruk, rode of paarse, platte vlekjes onder de huid ter grootte van een speldenpunt
- Verkleurde ontlasting, zwarte teerachtige ontlasting
- Rode huid, huiduitslag
- Branden, jeuk, roodheid en warmte op de infusieplaats, roodheid op de injectieplaats
- Toename van het aantal bloedplaatjes
- Veranderingen in uitslagen van bepaalde laboratoriumonderzoeken.

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

- Hallucinaties (waarnemingen (zien, horen, ruiken, voelen) van dingen die er niet zijn)
- Veranderde geestelijke gesteldheid (waaronder agressie).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker 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 de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25 °C.

Na reconstitutie (het poeder oplossen in vloeistof): gereconstitueerde oplossingen moeten onmiddellijk worden gebruikt.

Na verdunning: Chemisch en fysische stabiliteit na verdunning is aangetoond gedurende 6 uur bij 25 °C en gedurende 24 uur bij 2 tot 8 °C (in een koelkast). Oplossingen moeten binnen 4 uur na verwijdering uit de koelkast worden gebruikt. Eertapenem oplossingen niet invriezen.

Vanuit microbiologisch oogpunt, zou het product onmiddellijk gebruikt moeten worden. Wanneer het niet onmiddellijk gebruikt wordt, vallen de toegepaste bewaartijden en condities voor gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker en mogen ze normaal niet langer zijn dan 24 uur bij 2 tot 8 °C, tenzij reconstitutie/verdunning (etc.) heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en gevalideerde (algemeen aanvaarde) aseptische (steriele/vrij van ziektekiemen) condities.

Gebruik dit geneesmiddel niet wanneer u deeltjes en verkleuring opmerkt in de gereconstitueerde oplossing.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is 1 g ertapenem.

De andere stoffen in dit middel zijn: natriumwaterstofcarbonaat (E500) en natriumhydroxide (E524).

Hoe ziet Ertapenem Fresenius Kabi eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dit middel is een wit tot geelachtig gevriesdroogd poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie. Oplossingen van dit middel variëren in kleur van kleurloos tot vaal geel. Kleurvariaties binnen dit bereik hebben geen invloed op de werkzaamheid.

Dit middel wordt in verpakkingen met 10 injectieflacons geleverd.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Fresenius Kabi Nederland BV
Amersfoortseweg 10 E
3712BC Huis ter Heide

Fabrikant

ACS Dobfar S.p.A.Nucleo Industriale S.Atto
64100 Teramo
Italië

In het register ingeschreven onder:

RVG 118783

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Oostenrijk	Ertapenem Fresenius Kabi 1 g Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Tsjechië	Ertapenem Fresenius Kabi
Kroatië	Ertapenem Fresenius Kabi 1 g 1 g prašak za koncentrat za otopinu za infuziju
Denemarken	Ertapenem Fresenius Kabi
Estland	Ertapenem Fresenius Kabi
Finland	Ertapenem Fresenius Kabi
Frankrijk	ERTAPENEM FRESENIUS KABI 1 g, poudre pour solution à diluer pour perfusion
Duitsland	Ertapenem Fresenius Kabi 1 g Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Italië	Ertapenem Fresenius Kabi
Nederland	Ertapenem Fresenius Kabi 1 g, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Noorwegen	Ertapenem Fresenius Kabi
Polen	Ertapenem Fresenius Kabi
Portugal	Ertapenem Fresenius Kabi
Roemenië	Ertapenem Fresenius Kabi 1 g pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
Slovenië	Ertapenem Fresenius Kabi 1 g prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
Slowakije	Ertapenem Fresenius Kabi 1 g
Spanje	Ertapenem Fresenius Kabi 1 g polvo para concentrado para solución para perfusión EFG

Zweden

Ertapenem Fresenius Kabi

Verengid Koninkrijk

Ertapenem 1g Powder for Concentrate for Solution for Infusion

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2020.

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

Instructies voor reconstitutie en verdunning van Ertapenem Fresenius Kabi:

Na reconstitutie: gereconstitueerde oplossingen moeten onmiddellijk worden gebruikt.

Na verdunning: Chemisch en fysische stabiliteit na verdunning (ongeveer 20 mg/ml ertapenem) is aangetoond gedurende 6 uur bij 25 °C en gedurende 24 uur bij 2 tot 8 °C (in een koelkast). Oplossingen moeten binnen 4 uur na verwijdering uit de koelkast worden gebruikt. Eertapenem oplossingen niet invriezen.

Vanuit microbiologisch oogpunt, zou het product onmiddellijk gebruikt moeten worden. Wanneer het niet onmiddellijk gebruikt wordt, vallen de toegepaste bewaartijden en condities voor gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker en mogen ze normaal niet langer zijn dan 24 uur bij 2 tot 8 °C, tenzij reconstitutie/verdunning (etc.) heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische condities.

Uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Gereconstitueerde oplossingen moeten direct na bereiding worden verdund in natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing.

Bereiding voor intraveneuze toediening:

Ertapenem Fresenius Kabi moet voor toediening worden gereconstitueerd en dan verdund.

Volwassenen en adolescenten (13 tot en met 17 jaar)

Reconstitutie

Reconstitueer de inhoud van een injectieflacon Ertapenem Fresenius kabi 1 g met 10 ml water voor injectie of een oplossing van natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) om een gereconstitueerde oplossing van ongeveer 100 mg/ml te verkrijgen. Los het poeder op door goed te schudden. (Zie rubriek 6.4.)

Verdunning

Voor een zak met 50 ml oplosmiddel:

Om een dosis van 1 g te verkrijgen wordt de inhoud van de gereconstitueerde injectieflacon direct overgebracht in een 50 ml zak meteen oplossing van natriumchloride 9 mg/ml (0,9%); of

Voor een injectieflacon met 50 ml oplosmiddel:

Voor een dosis van 1 g, 10 ml optrekken uit een 50 ml-injectieflacon natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) en weggooien. Breng de inhoud van de gereconstitueerde injectieflacon Ertapenem Fresenius Kabi 1 g over in de 50 ml-injectieflacon natriumchloride 9 mg/ml (0,9%).

Infusie

Gedurende 30 minuten infunderen.

Kinderen (3 maanden tot en met 12 jaar)

Reconstitutie

Reconstitueer de inhoud van een injectieflacon Ertapenem Fresenius Kabi 1 g met 10 ml water voor injectie of een oplossing van natriumchloride 0,9 mg/ml (0,9%) om een gereconstitueerde oplossing van ongeveer 100 mg/ml te verkrijgen. Los het poeder op door goed te schudden. (Zie rubriek 6.4.)

Verdunning

Voor een zak met oplosmiddel: Breng een hoeveelheid equivalent aan 15 mg/kg lichaamsgewicht (niet meer dan 1 g/dag) over in een zak met een oplossing van natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) voor een uiteindelijke concentratie van 20 mg/ml of minder; of

Voor een injectieflacon met oplosmiddel: Breng een hoeveelheid equivalent aan 15 mg/kg (niet meer dan 1 g/dag) over in een injectieflacon met een oplossing van natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) voor een uiteindelijke concentratie van 20 mg/ml of minder.

Infusie

Gedurende 30 minuten infunderen.

Ertapenem Fresenius Kabi blijkt verenigbaar te zijn met intraveneuze oplossingen met natriumheparine en kaliumchloride.

De gereconstitueerde oplossingen moeten voor toediening visueel op deeltjes en verkleuring worden gecontroleerd als de verpakking dat toelaat. Ertapenem Fresenius Kabi 1 g oplossingen variëren in kleur van kleurloos tot vaal geel. Kleurvariaties binnen dit bereik hebben geen invloed op de sterkte.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.