

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Ertapenem Added Pharma 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 Added Pharma 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 Added Pharma en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel bevat ertapenem, een antibioticum van de bètalactamgroep. Het kan een breed scala van bacteriën (ziektekiemen) doden, die in verschillende delen van het lichaam infecties veroorzaken. Dit middel kan worden gegeven aan personen van 3 maanden en ouder.

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 diabetici.

Preventie: Voorkoming van infecties op de operatieplaats na een operatie aan de dikke darm of het rectum (de endeldarm) 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 ondergaat.
- **Allergieën** voor geneesmiddelen waaronder antibiotica
- Aandoeningen aan het centrale zenuwstelsel, waaronder plaatselijke **zenuwtrekkingen of insulten.**

Gebruik bij kinderen en jongeren (3 maanden tot 18 jaar)

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Ertapenem Added Pharma nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

Als u de geneesmiddelen **valproïnezuur** of **natriumvalproaat** (gebruikt voor de behandeling van epilepsie, manische depressiviteit, migraine of schizofrenie) gebruikt, moet u dat uw arts, verpleegkundige of apotheker vertellen. Dat is omdat Ertapenem Added Pharma invloed kan hebben op de werking van bepaalde andere geneesmiddelen. Uw arts zal aangeven of u Ertapenem Added Pharma 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.

Ertapenem Added Pharma 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.

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

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.

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

Ertapenem Added Pharma bevat natrium

Dit middel bevat ongeveer 137 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per dosis van 1,0 g. Dit komt overeen met 6,85 % 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 is:

- voor volwassenen en jongeren van 13 jaar en ouder: 1 gram (g) eenmaal per dag.
- voor kinderen van 3 maanden tot en met 12 jaar: 15 mg/kg tweemaal per dag (niet meer dan 1 g/dag).

Uw arts zal bepalen hoeveel dagen behandeling u nodig heeft.

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

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.

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.

Sinds het geneesmiddel op de markt is, zijn er ernstige allergische reacties (anafylaxie), 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.

Bijwerkingen die bij volwassenen van 18 jaar en ouder kunnen voorkomen:

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/zwelling, 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, beven
- Onregelmatige hartslag, verhoogde bloeddruk, bloeding, snelle hartslag
- Verstopte neus, hoest, bloedneus, longontsteking, afwijkende ademhalingsgeluiden, piepen
- 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
- De huid kan hard worden op de injectieplaats
- Zwelling van de bloedvaten in de huid

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

- Waarnemingen (zien, horen, ruiken, voelen) van dingen die er niet zijn (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.

Als u verhoogde of met vocht gevulde huidvlekken over een groot deel van uw lichaam heeft, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts of verpleegkundige.

Bijwerkingen die bij kinderen en jongeren (3 maanden tot en met 17 jaar) kunnen voorkomen:

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 puntjes onder de huid
- Verkleurde ontlasting, zwarte teerachtige ontlasting
- Rode huid, huiduitslag
- Branden, jeuk, roodheid en warmte op de infusieplaats, roodheid op de injectieplaats
- Toename aantal bloedplaatjes
- Veranderingen in uitslagen van bepaalde laboratoriumonderzoeken.

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

- Waarnemingen (zien, horen, ruiken, voelen) van dingen die er niet zijn (hallucinaties)
- 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 bijsluiting 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. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Na verdunning: Chemische en fysische stabiliteit van verdunde oplossingen (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, nadat ze uit de koelkast zijn gehaald, worden gebruikt. Ertapenem Added Pharma oplossingen niet invriezen.

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 (als ertapenem-natrium).

De andere stoffen in dit middel zijn: natriumwaterstofcarbonaat en natriumhydroxide.

Hoe ziet Ertapenem Added Pharma eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dit middel is een wit tot geelachtig, gevriesdroogd poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie.

Ertapenem Added Pharma wordt geleverd in verpakkingen met 1 injectieflacon of 10 injectieflacons. 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

Added Pharma B.V.

Obrechtstraat 43

5344 AT OSS

Nederland

Fabrikant

ACS Dobfar S.p.A.

Nucleo Industriale S. Atto,

S. Nicolò a Tordino, 64100 Teramo

Italië

In het register ingeschreven onder:

RVG 123227

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

- Frankrijk:** Ertapenem ACS Dobfar 1 g, poudre pour solution à diluer pour perfusion
- Nederland:** Ertapenem Added Pharma 1 g poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
- Italië:** Ertapenem ACS Dobfar
- Roemenië:** Ertapenem ACS Dobfar 1 g pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
- Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland):** Ertapenem 1 g powder for concentrate for solution for infusion

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2023

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

Instructies voor reconstitutie en verdunning van Ertapenem Added Pharma:

Poeder	Oplosmiddel voor reconstitutie	Hoeveelheid toe te voegen oplosmiddel	Verplaatsingsvolume bij benadering
1 g	Water voor injecties	10 ml	0,7 ml
1 g	Natriumchloride 9 mg/ml (0,9 %) oplossing	10 ml	0,7 ml

Uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Bereiding voor intraveneuze toediening:

Ertapenem Added Pharma moet, voordat het wordt toegediend, worden gereconstitueerd en vervolgens verdund.

Volwassenen en adolescenten (13 tot en met 17 jaar)

Reconstitutie

Reconstitueer de inhoud van een injectieflacon Ertapenem Added Pharma 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.

Verdunning

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

Voor een flacon met 50 ml oplosmiddel: Voor een dosis van 1 g, 10 ml optrekken uit een 50 ml-injectieflacon met een oplossing van natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) en weggooien. Breng de inhoud

van de gereconstitueerde flacon Ertapenem Added Pharma 1 g over in de 50 ml-flacon met een oplossing van 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 Added Pharma 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.

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 flacon met oplosmiddel: Breng een hoeveelheid equivalent aan 15 mg/kg (niet meer dan 1 g/dag) over in een flacon 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.

De gereconstitueerde oplossing moet direct na bereiding worden verdund in een oplossing van natriumchloride 9 mg/ml (0,9%). Verdunde oplossingen moeten onmiddellijk worden gebruikt. Wanneer het niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de toegepaste bewaartijden en condities voor gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker. De chemische en fysische stabiliteit van verdunde oplossingen (ongeveer 20 mg/ml ertapenem) zijn 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. Gereconstitueerde oplossingen niet invriezen.

Vanuit microbiologisch oogpunt, zou het product onmiddellijk gebruikt moeten worden. Wanneer het niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de toegepaste bewaartijden en condities voorafgaand aan gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

De gereconstitueerde oplossingen moeten voor toediening visueel op deeltjes en verkleuring worden gecontroleerd als de verpakking dat toelaat. Ertapenem Added Pharma 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.