

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Ertapenem Aptapharma 1 g poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie

ertapenem

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 Ertapenem Aptapharma en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken 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 Ertapenem Aptapharma en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Ertapenem Aptapharma 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. Ertapenem Aptapharma kan worden gegeven aan personen van 3 maanden en ouder. Behandeling: Uw arts heeft Ertapenem Aptapharma 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 medicijn niet gebruiken 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.
- 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 medicijn?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn 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 Ertapenem Aptapharma 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 Ertapenem AptaPharma 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 medicijntegen diarree zonder eerst met uw arts te overleggen.

Als u medicijngebruikt die valproïnezuur of natriumvalproaat worden genoemd, moet u dat uw arts vertellen (zie **Gebruikt u nog andere medicijnen?** 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 medicijnen waaronder antibiotica.
- Aandoeningen aan het centrale zenuwstelsel, waaronder plaatselijke zenuwtrekkingen of insulden.

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

De ervaring met Ertapenem AptaPharma 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 medicijnen?

Gebruikt u naast Ertapenem AptaPharma nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vertel uw arts, verpleegkundige of apotheker als u de medicijnen gebruikt die valproïnezuur of natriumvalproaat heten (gebruikt om epilepsie, bipolaire stoornis, migraine of schizofrenie te behandelen). Dit komt omdat Ertapenem AptaPharma de werking van sommige andere medicijnen kan beïnvloeden. Uw arts zal beslissen of u Ertapenem AptaPharma in combinatie met deze andere medicijnen mag 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 of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Ertapenem AptaPharma is niet onderzocht bij zwangere vrouwen. Ertapenem AptaPharma 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 vertelt of u borstvoeding geeft of van plan bent borstvoeding te geven voordat u Ertapenem AptaPharma krijgt.

Vrouwen die Ertapenem AptaPharma krijgen, mogen geen borstvoeding geven omdat dit medicijn 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 medicijn reageert.

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

Ertapenem AptaPharma bevat natrium

Dit medicijn bevat ongeveer 137 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per injectieflacon. Dit komt overeen met 7 % van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

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

De aanbevolen dosis Ertapenem AptaPharma voor volwassenen en jongeren van 13 jaar en ouder is 1 g eenmaal per dag. De aanbevolen dosis 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 Ertapenem AptaPharma 1 g, eenmalig intraveneus (in een ader) toegediend, 1 uur voor de operatie.

Het is erg belangrijk dat u Ertapenem AptaPharma toegediend krijgt zolang uw arts dat voorschrijft.

Heeft u te veel van dit medicijn toegediend gekregen?

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

Heeft u een dosis van dit medicijn niet toegediend gekregen?

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Volwassenen van 18 jaar en ouder:

Sinds het medicijn 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.

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

- Hoofdpijn
- Diarree, misselijkheid, braken
- Uitslag, jeuk
- Problemen met de ader waarin het medicijn 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 aantal bloedplaatjes
- Veranderingen in uitslagen van leverfunctieonderzoeken.

Soms (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, spijsverteringsstoornissen, 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 (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

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

- 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.

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

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

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

Soms (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, jeuken, roodheid en warmte op de infusieplaats, roodheid op de injectieplaats
- Toename aantal bloedplaatjes
- Veranderingen in uitslagen van bepaalde laboratoriumonderzoeken.

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

- 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 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, kunt u ons helpen meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en doos op het flesje na EXP. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25 °C.

Na reconstitutie: Gereconstitueerde oplossingen moeten onmiddellijk worden gebruikt.

Na verdunning: De chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik voor verdunde oplossingen (ongeveer 20 mg/ml ertapenem) is aangetoond gedurende 6 uur bij 25°C of 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. Vriesoplossingen van Ertapenem Aptapharma niet in.

Vanuit microbiologisch oogpunt moet het product onmiddellijk worden gebruikt, tenzij de verdunningsmethode het risico op microbiële besmetting uitsluit. Indien het niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de bewaartijden en bewaarcondities vóór gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Gebruik dit medicijn niet als u deeltjes en verkleuring in de gereconstitueerde oplossingen opmerkt.

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 ?

- De werkzame stof in dit medicijn is ertapenem 1 g.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: natriumhydrogenkarbonat (E500) en natriumhydroxide (E524).

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

Ertapenem Aptapharma is een wit tot gellig gevriesdroogd poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie.

Oplossingen Ertapenem Aptapharma variëren in kleur van kleurloos tot vaal geel. Kleurvariaties binnen dit bereik hebben geen invloed op de werkzaamheid.

Ertapenem Aptapharma wordt in verpakkingen met 1 of 10 injectieflacons geleverd. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Apta Medica Internacional d.o.o.
Likozarjeva Ulica 6
1000 Ljubljana
Slovenia

Fabrikant

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

In het register ingeschreven onder:

Ertapenem Aptapharma 1 g poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie - RVG 133190

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

AT:	Ertapenem AptaPharma 1 g Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
BG:	Ертапенем АптаФарма 1 g прах за инфузионен разтвор
CY, MT:	Ertapenem AptaPharma 1 g powder for concentrate for solution for infusion
CZ, DK, FI, NO, PL, SE:	Ertapenem AptaPharma
HU:	Ertapenem AptaPharma 1 g por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz
HR:	Ertapenem AptaPharma 1 g prašak za koncentrat za otopinu za infuziju
NL:	Ertapenem AptaPharma 1 g poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
RO:	Ertapenem Aptapharma 1 g pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
SK:	Ertapenem AptaPharma 1 g prášok na infúzny koncentrát

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2024.

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

Instructies voor reconstitutie en verdunning van Ertapenem AptaPharma: Uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Bereiding voor intraveneuze toediening:

Ertapenem AptaPharma 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 AptaPharma 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 van een oplossing 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-flacon natriumchloride 9 mg/ml (0,9 %) en gooi dit weg. Breng de inhoud van de gereconstitueerde flacon 1 g Ertapenem AptaPharma over in de 50 ml-flacon 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 AptaPharma 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 lichaamsgewicht (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 natriumchloride 9 mg/ml (0,9 %). Verdunde oplossingen moeten direct worden gebruikt. Als deze niet direct worden gebruikt, is de bewaartijd de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Verdunde oplossingen (ongeveer 20 mg/ml ertapenem) zijn bij kamertemperatuur (25 °C) 6 uur fysisch en chemisch stabiel, of 24 uur bij 2 tot 8 °C (in de koelkast). Oplossingen moeten binnen 4 uur na verwijdering uit de koelkast worden gebruikt. Gereconstitueerde oplossingen Ertapenem AptaPharma niet in de vriezer bewaren.

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

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

Houdbaarheid na reconstitutie: Gereconstitueerde oplossingen moeten onmiddellijk worden gebruikt. Houdbaarheid na verdunning: De chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik voor verdunde oplossingen (ongeveer 20 mg/ml ertapenem) is aangetoond gedurende 6 uur bij 25°C of 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. Vries oplossingen van Ertapenem AptaPharma niet in.

Vanuit microbiologisch oogpunt moet het product onmiddellijk worden gebruikt, tenzij de verdunningsmethode het risico op microbiële besmetting uitsluit. Indien het niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de bewaartijden en bewaarcondities vóór gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker.