

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Erythrocine I.V. 1 g, poeder voor oplossing voor infusie
erythromycine lactobionaat overeenkomend met 1 g erythromycine

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 of apotheker.
- 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 Erythrocine I.V. 1 g, poeder voor oplossing voor infusie en waarvoor wordt dit geneesmiddel toegediend?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt u dit geneesmiddel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS ERYTHROCINE I.V. 1 G, POEDER VOOR OPLOSSING VOOR INFUSIE EN WAARVOOR WORDT DIT GENEESMIDDEL TOEGEDIEND?

Erythromycine is een antibioticum van de groep der macroliden. Erythromycine is aangewezen bij de behandeling van infecties die worden veroorzaakt door gevoelige stammen, in die gevallen waarin de orale toediening onmogelijk is of bij patiënten bij wie de infectie zodanig ernstig is dat er spoed of hoge plasmaconcentraties vereist zijn. Zo vlug mogelijk zal de I.V. toediening door de orale toediening worden vervangen.

2. WANNEER MAG U DIT GENEESMIDDEL NIET TOEGEDIEND KRIJGEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit geneesmiddel niet toegediend krijgen?

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor erythromycine of voor andere macroliden.
- als uw leverwerking ernstig verstoord is en bij een aanval van migraine die met moederkoornderivaten wordt behandeld.
- in geval van verlenging van het QT-interval op het elektrocardiogram.
- als u behandeld wordt met terfenadine, astemizol of vaatvernauwende alkaloiden van moederkoorn, meer bepaald met ergotamine of dihydroërgotamine.
- als u abnormaal lage kalium- of magnesiumgehalten in uw bloed heeft

Bijsluiter

(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 op dit moment 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 Erythrocline I.V. 1 g, poeder voor oplossing voor infusie

Neem contact op met uw arts, of apotheker of verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel toegediend krijgt.

- Daar erythromycine door de lever wordt uitgescheiden, moeten er voorzorgen worden genomen wanneer dit antibioticum wordt toegediend aan patiënten met een verminderde leverwerking. In geval van leverinsufficiëntie, is een opvolging d.m.v. levertesten nodig en moet eventueel ook de dosis verlaagd worden..
- Het gebruik van erythromycine bij astmapatiënten die met theofylline worden behandeld, vergt een bijzondere oplettendheid m.b.t. vergiftigingssymptomen door theofylline. Ook de plasmaconcentraties van dit product moeten gecontroleerd worden.
- De toediening van hoge dosissen erythromycine, en ook het gebruik bij bejaarde patiënten, of bij patiënten met een nierinsufficiëntie kan een risico inhouden, waarmee rekening dient gehouden.
- Langdurige of herhaalde kuren kunnen het ontstaan van ongevoelige bacteriën en zwammen in de hand werken.
- In bepaalde gevallen kan erythromycine verantwoordelijk zijn voor een verslechtering van de toestand van patiënten die aan spierzwakte lijden.
- Erythrocline verstoort de fluorimetrische bepaling van urinaire catecholaminen.
- Als u andere geneesmiddelen neemt waarvan bekend is dat ze ernstige verstoringen van het hartritme veroorzaken.
- Als u hartproblemen heeft.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Erythrocline I.V. 1 g, poeder voor oplossing voor infusie nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

De gelijktijdige toediening van erythromycine en theofylline kan leiden tot een stijging van de serumspiegels van theofylline en een potentiële toxiciteit van theofylline. Als dit geval zich voordoet, zou de toegediende dosis theofylline verlaagd moeten worden.

De gelijktijdige toediening van erythromycine en digoxine kan worden gevolgd door een stijging van de serumspiegels van digoxine.

Volgens sommige rapporten kan het effect van orale anticoagulantia, zoals warfarine,

Bijsluiter

acenocoumarol en rivaroxaban (om bloed te verdunnen), toenemen bij een gelijktijdige inname van erythromycine.

Er zijn meldingen van ischemische reacties bij het combineren van erythromycine met vaatvernauwende moederkoornderivaten (ergotamine of dihydroërgotamine).

Volgens sommige rapporten zou erythromycine de uitscheiding van triazolam en midazolam doen afnemen, waardoor het farmacologisch effect van deze benzodiazepinen zou toenemen. Simultaan gebruik van erythromycine en geneesmiddelen die door het cytochroom P450 worden gemetaboliseerd, zou aanleiding geven tot een stijging van de plasmaspiegels en toxiciteit van deze producten. Er werden interacties gemeld met carbamazepine, cyclosporine, hexobarbital, fenytoïne, alfentanil, disopyramide, bromocriptine, valproaat, terfenadine en astemizol. Tijdens simultane behandeling met erythromycine moeten de serumspiegels van deze producten worden gevolgd, en moet eventueel de posologie aangepast worden.

Bij een combinatie van erythromycine met bromocriptine dient rekening gehouden met een stijging van de plasmaspiegels van bromocriptine, gepaard gaand met een mogelijke toename van de antiparkinson werkzaamheid of het optreden van dopaminerge tekens van overdosering (dyskinesieën).

Erythromycine heeft een significante invloed op het metabolisme van terfenadine bij simultane behandeling met beide producten. Er kan sprake zijn van ernstige cardiovasculaire effecten, met overlijden van de patiënt, hartstilstand, torsades de pointes en andere ventriculaire aritmieën. (zie rubriek 4).

In haar hoedanigheid van bacteriostaticum en bactericide, kan erythromycine de bactericide werking van eventueel gelijktijdig toegediende penicillines en cefalosporines inhiberen.

In vitro werd er een microbiologisch antagonisme vastgesteld tussen erythromycine en clindamycine, lincomycine en chlooramfenicol, hetgeen resulteert in een inhibitie.

Er kan zich snel een resistentie tegen erythromycine ontwikkelen; meestal is ze geassocieerd met een kruisresistentie t.o.v. andere macroliden.

Dit is ook belangrijk als u de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- 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.

Zwangerschap

Omdat de veiligheid van de intraveneuze toediening tijdens de zwangerschap niet bewezen is, mag erythromycine I.V. enkel toegediend worden in ernstige gevallen of bij infecties waarvoor andere antibiotica ondoeltreffend of tegenaangewezen zijn. Het werkzame bestanddeel van Erythrocine I.V. kan bij zwangere vrouwen de placenta passeren. De informatie uit onderzoeken

Bijsluiter

over het risico op geboortefwijkingen is niet eenduidig, maar bij enkele onderzoeken zijn hartafwijkingen gemeld na gebruik van Erythrocine I.V. vroeg in de zwangerschap. Volgens sommige rapporten zijn de erythromycineconcentraties die de foetus bereiken, niet hoog genoeg om congenitale syfilis te voorkomen. Wordt een vrouw tijdens haar zwangerschap wegens een beginnende syfilis met oraal erythromycine behandeld, dan moet de neonatus een passende behandeling met penicilline krijgen.

Borstvoeding

Er worden sporen van erythromycine in de moedermelk aangetroffen. Erythromycine mag alleen worden gebruikt bij vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven als hiertoe een duidelijke noodzaak bestaat.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Erythromycine heeft geen invloed op dit soort van activiteiten.

3. HOE WORDT DIT GENEESMIDDEL TOEGEDIEND?

Bij volwassenen

De dosering bedraagt 2 g per dag. Ze mag worden verhoogd wanneer de ernst van de infectie dit rechtvaardigt.

Bij ernstige infecties mogen er doseringen van 3 tot 4 g worden gebruikt.

Bij kinderen

De gemiddelde dosering bedraagt 30 tot 40 mg/kg lichaamsgewicht per 24 uur.

	Dosis/24 uur	Toedieningswijze	Minimale toedieningsduur
Volwassenen	2 g *	Doorlopend infuus. Onderbroken infuus. 2x 1 g of 4 x 0.5 g	60 minuten voor elke toediening

* Voor ernstige infecties kan de dosering verdubbeld worden tot 3 à 4 g/24 uur.

Kinderen	30 tot 40 mg/kg	Doorlopend infuus. Onderbroken infuus 4 maal per dag.	60 minuten voor elke toediening.
----------	-----------------	--	-------------------------------------

Pasgeborenen

Erythrocine I.V. mag slechts uitzonderlijk toegediend worden aan baby's van minder dan twee maanden. Het mag enkel aan hen worden gegeven in omstandigheden waarvoor er geen alternatieve behandeling bestaat.

Bereiden van de oplossing

1. Men bereidt eerst een basisoplossing van erythromycinelactobionaat door 20 ml steriel water voor injecties (ph. Eur.) aan de inhoud van het flesje toe te voegen. In dit stadium mag er geen enkel ander verdunningsmiddel worden gebruikt. Deze basisoplossing bevat 50 mg erythromycine per ml. en blijft 24 uur goed op kamertemperatuur (20-25°C) of 2 weken in een koelkast (+4°C).
2. Deze oplossing wordt bij een oplossing met 0.9 % natriumchloride, bestemd voor

Bijsluiter

inspuitingen, gevoegd om een concentratie van 1 g erythromycine/liter (1 mg/ml) voor een doorlopend infuus of van 1 tot 5 mg/ml voor een onderbroken infuus te bekomen.

3. Voor het maken van de definitieve verdunning mogen er ook andere oplossingen worden gebruikt, bijv. de Ringer lactaatoplossing voor inspuitingen.

WAARSCHUWING

- Geen buigzame, in serie gekoppelde recipiënten gebruiken.
 - Aan de definitieve verdunning mag er geen enkel geneesmiddel of chemische stof worden toegevoegd, tenzij men zich er vooraf van vergewist heeft dat een dergelijke toevoeging niet de minste nadelige invloed uitoefent op de chemische of fysische stabiliteit van het preparaat.
- Glucosehoudende oplossingen (5% glucose) mogen enkel worden gebruikt, wanneer er een steriele natriumbicarbonaatoplossing wordt aan toegevoegd (bijv. een oplossing à 4 %) om de pH ervan te verhogen. De zure oplossingen van erythromycinelactobionaat zijn namelijk onstabiel en verliezen snel hun werkzaamheid. Er is een pH van tenminste 5,5 vereist.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel toegediend gekregen?

De symptomen van een overdosering staan vermeld in de rubriek "Mogelijke bijwerkingen". Ze verdwijnen bij het stopzetten van de behandeling. Noch met een hemodialyse noch met een peritoneodialyse kan erythromycine worden afgevoerd.

Wanneer U teveel van Erythrocin heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker of het antigifcentrum (070/245.245).

Als u stopt met het toegediend krijgen van dit geneesmiddel

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

- Bij langdurige of herhaalde toedieningen bestaat de kans dat er zich bacteriën die ongevoelig zijn voor erythromycine, of zwammen ontwikkelen. In dat geval moet de behandeling worden stopgezet en door een aangepaste worden vervangen.
- Net als bij het merendeel van de antibiotica werden gevallen van colitis pseudomembranacea gemeld.
- Er zijn meldingen van gevallen van een omkeerbare leveraantasting, met of zonder geelzucht, bij patiënten die met erythromycine werden behandeld.
- De symptomen van een cholestatische hepatitis verschijnen over het algemeen pas na 10 dagen behandeling met erythromycine en bestaan gewoonlijk uit misselijkheid, braken en buikpijnen, soms gevolgd door koorts, jeuk, geelzucht en eosinofilie.
- Bij het I.V. inspuiten van erythromycinelactobionaat kan een irritatie van de ader worden

Bijsluiter

waargenomen. De pijn en de veneuze hinder zullen echter tot een minimum worden beperkt als het infuus traag wordt gegeven, in de vorm van een verdunde oplossing en liefst op doorlopende of onderbroken wijze met een minimumloopduur van 20 tot 60 minuten.

- Er kunnen allergische reacties optreden, gaande van urticaria en lichte huidrupties tot anafylaxie. In zeldzame gevallen kan er sprake zijn van huidreacties, gaande van lichte huidrupties tot een multiform erytheem, het syndroom van Stevens-Johnson en toxische epidermonecrose. In deze gevallen dient de behandeling met erythromycine te worden stopgezet en moeten er adequate maatregelen worden getroffen (adrenaline, glucocorticoiden).
- Er werden enkele gevallen van misselijkheid, braken en buikpijnen gemeld.
- Bij sommige patiënten bemerkte men enkele effecten op het centraal zenuwstelsel, zoals convulsies, hallucinaties, verwardheid en vertigo, evenwel zonder dat er enig oorzakelijk verband werd gelegd.
- Erythromycine is in verband gebracht met mogelijk fatale ventriculaire aritmie, waaronder ventriculaire tachycardie en torsades de pointes, bij patiënten met een verlengd QT-interval.
- 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.
- Er zijn enkele zeldzame meldingen van transitoire en reversibele hypoacusis bij bejaarde patiënten, bij patiënten met nierinsufficiëntie en bij patiënten die hoge doses erythromycine ontvingen.

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).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via :

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT GENEESMIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bijsluiter

Het droge poeder mag in zijn flesje niet boven 25°C worden bewaard.

De definitieve verdunning moet binnen 8 uren worden opgebruikt; wat er nadien nog over blijft, moet vernietigd worden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de fles na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is erythromycine.
- Erythrocline I.V. bevat geen hulpstoffen.

Hoe ziet Erythrocline I.V. er uit en wat zit er in een verpakking?

Flesje met 1 g erythromycine (onder de vorm van erythromycinelactobionaatpoeder), bestemd voor I.V. injectie na oplossen en verdunnen.

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

Vergunninghouder
Amdipharm Limited
Temple Chambers
3 Burlington Road
Dublin 4
Ierland

Tel : +32 800 78 941

E-mail : medicalinformation@advanzpharma.com

Fabrikant

Delpharm Saint Remy
Rue de l'Isle
Saint Remy Sur Avre,
28380, Frankrijk

Registratienummer: BE065414

Op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 06/2024