

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Erythrocline I.V. 1 g, poeder voor oplossing voor infusie

Erythromycine lactobionaat overeenkomend met 1 g erythromycine

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Erythrocline I.V. 1 g, poeder voor oplossing voor infusie en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Erythrocline I.V. 1 g, poeder voor oplossing voor infusie gebruikt
3. Hoe wordt Erythrocline I.V. 1 g, poeder voor oplossing voor infusie gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Erythrocline I.V. 1 g, poeder voor oplossing voor infusie
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS ERYTHROCINE I.V. 1 G, POEDER VOOR OPLOSSING VOOR INFUSIE EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

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. WAT U MOET WETEN VOORDAT U ERYTHROCINE I.V. 1 G, POEDER VOOR OPLOSSING VOOR INFUSIE GEBRUIKT

Gebruik Erythrocline I.V. niet

- 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.
- als u behandeld wordt met terfenadine, astemizol of vaatvernauwende alkaloiden van moederkoorn, meer bepaald met ergotamine of dihydroërgotamine.
- Erythromycine is tegenaangewezen bij een verlenging van het QT segment op het electrocardiogram.
- 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 electrocardiogram (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.

Wees extra voorzichtig met Erythrocline I.V.

- 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 produkt 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.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. 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, 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 produkten. 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 produkten 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 produkten. 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:

- corticosteroiden, 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 erythromycine gebruikt, kunt u een grotere kans hebben op hartritmestoornissen en andere ernstige bijwerkingen met betrekking tot uw hart.

Zwangerschap en borstvoeding

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

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 Erythrocin 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 Erythrocin 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

Bijsluiter

moet de neonatus een passende behandeling met penicilline krijgen.

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 ERYTHROCINE I.V. 1 G, POEDER VOOR OPLOSSING VOOR INFUSIE GEBRUIKT

Volg bij het gebruik van Erythrocine nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

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 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.

Wat u moet doen als u meer van Erythrocine I.V. heeft gebruikt dan u zou mogen

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 Erythrocine heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker of het antigifcentrum (070/245.245).

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Erythrocine I.V. te gebruiken

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van Erythrocline I.V.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Erythrocline I.V. bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

- 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 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 epidermnecrolyse. In deze gevallen dient de behandeling met erythromycine te worden stopgezet en moeten er adequate maatregelen worden getroffen (adrenaline, glucocorticoïden).
- 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

Bijsluiter
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
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	-------------------------------------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

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

5. HOE BEWAART U ERYTHROCINE I.V. 1 G, POEDER VOOR OPLOSSING VOOR INFUSIE

Bewaren buiten bereik en zicht van kinderen.

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 Erythrocine I.V. niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de fles na 'EXP': de eerste twee cijfers stemmen overeen met de maand, en de laatste twee cijfers met het jaar. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Erythrocine I.V.

- Het werkzaam bestanddeel is erythromycine.
- Erythrocine I.V. bevat geen hulpstoffen.

Hoe ziet Erythrocine I.V. er uit en wat is de inhoud van de verpakking

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

Bijsluiter

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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: BE 065414

Op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 04/2023