

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Erythromycine lactobionaat equivalent met 1 g erythromycine. Erythrocin I.V. bevat geen hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor oplossing voor infusie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Erythrocin I.V. is aangewezen voor de behandeling:

- van infecties die door de gevoelige stammen van de hieronder vermelde kiemen worden veroorzaakt, in die gevallen waarin de orale toediening onmogelijk is of bij patiënten bij wie de infectie zodanig ernstig is dat er spoed of hoge plasmaspiegels vereist zijn. De I.V. toediening zal zo vlug mogelijk door orale toediening worden vervangen.

Erythrocin I.V. is aangewezen voor de behandeling van:

- pneumonieën te wijten aan *Mycoplasma pneumoniae* en *Chlamydia trachomatis* (voornamelijk bij zwangere vrouwen en bij kinderen, voor wie een tetracycline tegenaangewezen is).
- infecties te wijten aan *Legionella pneumophila* (zie dosering)
- ernstige infecties waarvoor geen penicillinen gebruikt kunnen worden wegens immuno-allergische antecedenten.
- Erythromycine is ondoeltreffend voor infecties van het centraal zenuwstelsel, voor de behandeling van endocarditis, voor de meeste urineweginfecties te wijten aan courante kiemen, omdat deze dikwijls door colibacillen worden veroorzaakt, en voor ernstige stafylokokkeninfecties.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Bij volwassenen

De gebruikelijke 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 (voor de legionairsziekte bijv. dient men gewoonlijk 4 g per dag toe).

Bij kinderen

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

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

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

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

Pasgeborenen

Er zijn meldingen van hartritme- en geleidingsstoornissen met fatale afloop die zich na enkele dagen behandeling met een hoge dosis (50 mg/kg/dag) voordeden. Vandaar dat dit produkt slechts uitzonderlijk aan baby's van minder dan 2 maanden mag worden toegediend. Het mag enkel aan hen worden gegeven in omstandigheden waarvoor er geen alternatieve behandeling bestaat. Omwille van het ontbreken van informatie over de passende doseringen moet men voor het bepalen van de dosis en het toedieningsritme in deze omstandigheden absoluut rekening houden met de immaturiteit van de lever die in de eerste levensweken wordt waargenomen.

Wijze van toediening

Bereiden van de oplossing :

1. Men bereidt eerst een basisoplossing van erythromycinelactobionaat door 20 ml steriel water dat geschikt is voor injecties 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 stabiel op kamertemperatuur (20-25°C) of 2 weken in een koelkast (+4°C).
2. Deze basisoplossing wordt bij een oplossing met 0,9% natriumchloride, voor injectie, 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 insputingen.
 - Glucosehoudende oplossingen (5% glucose) mogen enkel gebruikt worden, wanneer er een steriele natriumbicarbonaatoplossing wordt aan toegevoegd (bijv. een 4 % oplossing) 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.

4. 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.

4.3 Contra-indicaties

- Erythromycine is tegenaangewezen bij patiënten die overgevoelig zijn voor de macroliden of met een ernstige leverinsufficiëntie. Deze stof mag evenmin worden toegediend tijdens een aanval van migraine die met moederkoornderivaten wordt behandeld.
- De associatie met de vaatvernauwende alkaloïden van moederkoorn, meer bepaald dan met ergotamine of dihydroërgotamine (zie rubriek 4.5).
- Erythromycine mag niet worden toegediend aan patiënten die een geschiedenis hebben van QT-verlenging (congenitale of gedocumenteerde verworven QT-verlenging) of ventriculaire ritmestoornissen, waaronder Torsade de Pointes (zie rubriek 4.4 en 4.5).
- Erythromycine mag niet worden toegediend aan patiënten met elektrolytische stoornissen (hypokaliëmie, hypomagnesiëmie vanwege het risico op verlenging van het QT-interval).
- Erythromycine is tegenaangewezen bij patiënten die met terfenadine of astemizol worden behandeld (zie rubriek 4.5).
- Gelijktijdige toediening van erythromycine en lomitapide is gecontra-indiceerd (zie rubriek 4.5).

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

- 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 bewaking d.m.v. levertesten nodig en moet eventueel ook de dosis worden verlaagd.
- Het gebruik van erythromycine bij astmapatiënten die met theofylline worden behandeld, vergt een bijzondere oplettendheid m.b.t. intoxicatiesymptomen door theofylline. De plasmaspiegels 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 mycosen in de hand werken.
- Volgens enkele verslagen kan erythromycine tot een verslechtering leiden van de toestand van patiënten met myasthenia gravis.
- Erythromycine verstoort de fluorimetrische bepalingen van de urinaire

catecholaminen.

- 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.
- Cardiovasculaire gebeurtenissen
Verlenging van het QT-interval, wat een weerspiegeling is van de effecten op de cardiale repolarisatie die een risico op het ontwikkelen van hartritme stoornissen en Torsade de Pointes met zich meebrengt, werd vastgesteld bij patiënten die werden behandeld met macroliden, waaronder erytromycine (zie rubriek 4.3, 4.5 en 4.8). Meestal deden die zich voor na een snelle toediening van het geneesmiddel.

Erytromycine moet in de volgende gevallen met voorzichtigheid worden gebruikt: Patiënten met een coronaire hartziekte, ernstige hartinsufficiëntie, geleidingsstoornissen of klinisch relevante bradycardie.

Patiënten die gelijktijdig andere geneesmiddelen gebruiken die verband houden met QT-verlenging (zie rubriek 4.3 en 4.5).

Uit epidemiologische studies die het risico op ongunstige cardiovasculaire resultaten met macroliden onderzoeken, zijn wisselende resultaten naar voren gekomen. Sommige observationele onderzoeken hebben een zeldzaam kortetermijnrisico op aritmie, myocardinfarct en cardiovasculaire mortaliteit aangetoond dat geassocieerd wordt met macroliden, waaronder erytromycine. Bij het voorschrijven van erytromycine moeten deze bevindingen worden afgewogen tegen de voordelen van de behandeling.

- Wegens deze potentiële cardiovasculaire toxiciteit is het aanbevolen om erythromycinelactobionaat toe te dienen in een doorlopend intraveneus infuus of in een intraveneus infuus dat gespreid wordt over 4 toedieningen per 24 uur. Bij elke toediening moet de loopduur tenminste 60 minuten bedragen. Bij de patiënten met cardiovasculaire aandoeningen wordt een elektrocardiografische bewaking tijdens het infuus aanbevolen; in geval van een verlenging van het QT-segment moet het infuus worden stopgezet.

Net als bij andere macroliden werden zeldzame ernstige allergische reacties gemeld, waaronder acute gegeneraliseerde exantheemateuze pustulose (AGEP). Als er een allergische reactie optreedt, moet de toediening van het geneesmiddel worden gestaakt en moet een passende behandeling worden ingesteld. Artsen dienen zich er bewust van te zijn dat de allergische symptomen opnieuw kunnen optreden wanneer de symptomatische behandeling wordt stopgezet.

Pasgeborenen: er zijn meldingen van hartritme- en geleidingsstoornissen met fatale afloop na enkele dagen behandeling met een hoge dosis (50 mg/kg/dag). Vandaar dat dit produkt slechts uitzonderlijk aan baby's van minder dan 2 maanden mag worden toegediend.

Het mag enkel aan hen worden gegeven in omstandigheden waarvoor er geen alternatieve behandeling bestaat.

Omwille van het ontbreken van informatie over de passende doseringen moet men voor het bepalen van de dosis en het toedieningsritme in deze omstandigheden absoluut

rekening houden met de immaturiteit van de lever die in de eerste levensweken wordt waargenomen.

Er zijn meldingen geweest van infantiele hypertrofische pylorusstenose (IHPS) bij zuigelingen na een behandeling met erytromycine. Epidemiologische studies, met gegevens uit meta-analyses, wijzen op een 2- tot 3-voudige toename van het risico op IHPS na blootstelling aan erytromycine tijdens de zuigelingentijd. Dit risico is het grootst na blootstelling aan erytromycine gedurende de eerste 14 levensdagen. De beschikbare gegevens wijzen op een risico van 2,6% (95%-BI: 1,5-4,2%) na blootstelling aan erytromycine gedurende deze periode. Het risico op IHPS onder de algemene bevolking is 0,1-0,2%. Aangezien erytromycine kan worden gebruikt bij de behandeling van aandoeningen bij zuigelingen, die gepaard gaan met een significante mortaliteit of morbiditeit (zoals pertussis of chlamydia), moet het voordeel van een behandeling met erythromycine worden afgewogen tegen het mogelijke risico op het ontwikkelen van IHPS. Ouders moeten contact opnemen met hun arts als er braken of prikkelbaarheid tijdens het voeden optreedt.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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 (bijv. warfarine, rivaroxaban) 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 clearance van triazolam en midazolam, doen afnemen, waardoor het farmacologisch effect van deze benzodiazepinen zouden 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 4.3).

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, wat resulteert in een inhibitie

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

Gelijktijdige toediening van erythromycine met lomitapide is gecontra-indiceerd vanwege de mogelijkheid van aanmerkelijk verhoogde transaminasen (zie rubriek 4.3).

Corticosteroïden

Voorzichtigheid is geboden bij gelijktijdig gebruik van erythromycine met systemische corticosteroïden en inhalatiecorticosteroïden die voornamelijk door CYP3A worden gemetaboliseerd vanwege de mogelijkheid van verhoogde systemische blootstelling aan corticosteroïden. Bij gelijktijdig gebruik moeten patiënten nauwlettend worden gecontroleerd op bijwerkingen van systemische corticosteroïden.

Hydroxychloroquine en chloroquine: erythromycine moet met voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten die geneesmiddelen krijgen waarvan bekend is dat ze het QT-interval verlengen vanwege de mogelijkheid dat hartritmestoornissen en ernstige cardiovasculaire bijwerkingen kunnen worden geïnduceerd.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

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.

De beschikbare epidemiologische onderzoeken over het risico op ernstige aangeboren afwijkingen bij gebruik van macroliden, waaronder erythromycine, tijdens de zwangerschap leveren tegenstrijdige resultaten op. Enkele observationele onderzoeken met mensen hebben cardiovasculaire afwijkingen geconstateerd na blootstelling aan erythromycine-bevattende geneesmiddelen vroeg in de zwangerschap.

Van erythromycine werd gemeld dat het bij de mens de placentabarière passeert, maar de foetale plasmaspiegels zijn over het algemeen laag.

Er zijn meldingen dat blootstelling van de moeder aan macrolide-antibiotica binnen 10 weken na de bevalling gepaard kan gaan met een hoger risico op infantiele hypertrofe pylorusstenose (IHPS).

Volgens bepaalde verslagen bereikt erythromycine de foetus niet in concentraties die voldoende hoog zijn om congenitale syfilis te voorkomen. Als een vrouw tijdens haar zwangerschap via orale weg met erythromycine wordt behandeld wegens beginnende syfilis, dan dient de neonatus met een adequate dosis penicilline te worden behandeld.

Borstvoeding

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

Vruchtbaarheid

Geen gegevens beschikbaar

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Erythrocine I.V. heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

- 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 er gevallen van colitis pseudomembranacea gemeld.
- Er zijn meldingen van gevallen van een reversibele leveraantasting, met of zonder icterus, 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, pruritus, icterus en eosinofilie.
- Bij het I.V. inspuiten van erythromycinelactobionaat kan een irritatie van de vene worden waargenomen. De veneuze hinder en pijn 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 Stevens-Johnson syndroom en toxische epidermnecrolyse. In deze gevallen dient de behandeling met erythromycine te worden stopgezet en moeten er adequate maatregelen worden getroffen (adrenaline, glucocorticoïden).
Niet bekend: acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP)
- 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 enig oorzakelijk verband.
- Bij patiënten met een verlengd QT-interval werd erythromycine in verband gebracht met potentieel fatale ventriculaire ritmestoornissen, met inbegrip van ventriculaire tachycardiën en torsades de pointes. Hartstilstand, ventrikelfibrilleren (frequentie niet bekend).
- Er zijn enkele zeldzame meldingen van transitoire en reversibele hypoacusis bij bejaarde patiënten, bij patiënten met nierinsufficiëntie en bij patiënten die hoge dosissen erythromycine ontvingen.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg

wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via :

België:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering

Symptomen

De symptomen van een overdosering staan hiervoor vermeld in de rubriek "Bijwerkingen". Ze verdwijnen bij het stopzetten van de behandeling.

Management

Noch met een hemodialyse noch met een peritoneodialyse kan erythromycine worden geëxtraheerd.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Antibioticum uit de groep der macroliden

ATC- code: J01FA01

- Erythromycinelactobionaat is een oplosbaar erythromycinezout, dat uitsluitend voor I.V. injectie bestemd is.

Werkingsmechanisme

- De werkzaamheid van erythromycine berust op haar binding met de 50 S ribosomen van pathogene kiemen. Deze stof is werkzaam tegen de Gram-positieve bacillen en kokken evenals tegen de Gram-negatieve aërobe kokken : *Branhamella catarrhalis*, gonokokken en meningokokken, alsook tegen de Gram-negatieve bacillen *Bordetella pertussis* en *Legionella pneumophila*, de anaërobe Gram-negatieve bacillen *Campylobacter jejuni*, de spirocheten *Treponema pallidum*, en tenslotte nog tegen andere kiemen, zoals *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma pneumoniae* en *Ureaplasma urealyticum*.

Grenswaarden

Definities - S: gevoelig bij standaard blootstelling; R: resistent

Het testen van erythromycine gebeurt met de gebruikelijke verdunningsreeks voor erythromycine. De volgende minimale remmende concentraties voor gevoelige en resistente pathogenen zijn gedefinieerd:

EUCAST (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing) grenswaarden.

Pathogenen	Gevoelig	Resistent
<i>Bacillus spp. behalve B. anthracis</i>	≤ 0,5 mg/l	> 0,5 mg/l

Samenvatting van de productkenmerken

<i>Campylobacter coli</i>	≤ 8 mg/l ¹	> 8 mg/l ¹
<i>Campylobacter jejuni</i>	≤ 4 mg/l ¹	> 4 mg/l ¹
<i>Corynebacterium diphtheriae</i> en <i>C. ulcerans</i>	≤ 0,06 mg/l	> 0,06 mg/l
<i>Haemophilus influenzae</i>	Opmerking ²	Opmerking ²
<i>Kingella kingae</i>	≤ 0,5 mg/l	> 0,5 mg/l
<i>Listeria monocytogenes</i> (voor indicaties anders dan meningitis)	≤ 1 mg/l	> 1 mg/l
<i>Moraxella catarrhalis</i>	≤ 0,25 mg/l	> 0,25 mg/l
<i>Staphylococcus spp.</i>	≤ 1 mg/l ³	> 1 mg/l ³
<i>Streptococcus spp.</i> Groep A, B, C en G	≤ 0,25 mg/l ⁴	> 0,25 mg/l ⁴
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	≤ 0,25 mg/l ⁵	> 0,25 mg/l ⁵
<i>Viridans groep streptococci</i>	*IE	*IE

- ¹ Gevoeligheid voor azithromycine en clarithromycine kan door erythromycine ontstaan.
 - ² Klinisch bewijs voor de werkzaamheid van macroliden bij luchtweginfecties met *H. influenzae* is tegenstrijdig vanwege de hoge spontane genezingspercentages. Mocht het nodig zijn om een macrolide tegen deze soort te testen, dan moeten de epidemiologische cut-offs (ECOFF's) worden gebruikt om stammen met verworven resistentie op te sporen. De ECOFF's voor elk middel zijn: azithromycine 4 mg/l, clarithromycine 32 mg/l, erythromycine 16 mg/l en telithromycine 8 mg/l. Er zijn onvoldoende gegevens beschikbaar om een ECOFF voor roxithromycine vast te stellen.
 - ³ Erythromycine kan worden gebruikt om te screenen op macrolideresistentie bij stafylokokken. Isolaten die als gevoelig zijn gecategoriseerd, kunnen worden gerapporteerd als gevoelig voor azithromycine, clarithromycine en roxithromycine. Isolaten die als resistent zijn gecategoriseerd, moeten worden getest op gevoeligheid voor individuele agentia of als resistent worden gerapporteerd.
 - ⁴ Erythromycine kan worden gebruikt om te screenen op macrolideresistentie in *Streptococcus*-groepen A, B, C en G. Isolaten die als gevoelig zijn gecategoriseerd, kunnen worden gerapporteerd als gevoelig voor azithromycine, clarithromycine en roxithromycine. Isolaten die als resistent zijn gecategoriseerd, moeten worden getest op gevoeligheid voor individuele agentia of als resistent worden gerapporteerd.
 - ⁵ Erythromycine kan worden gebruikt om te screenen op macrolideresistentie bij *Streptococcus pneumoniae*. Isolaten die als gevoelig zijn gecategoriseerd, kunnen worden gerapporteerd als gevoelig voor azithromycine, clarithromycine en roxithromycine. Isolaten die als resistent zijn gecategoriseerd, moeten worden getest op gevoeligheid voor individuele agentia of als resistent worden gerapporteerd.
- * "IE" geeft aan dat er onvoldoende bewijs is dat het organisme of de groep een goed doelwit is voor therapie met het agens. Een MIC met een opmerking maar zonder een bijbehorende S, I of R categorisatie kan worden gerapporteerd.

Sommige stammen van *Streptococcus pneumoniae* en enkele zeldzame stammen van β -hemolytische streptokokken van groep A zijn resistent tegen erythromycine. Datzelfde geldt ook voor een aantal stammen van *Haemophilus influenzae* en van *Streptococcus viridans*. Een aantal stafylokokken is resistent tegen erythromycine en in de loop van een behandeling kunnen er resistente stammen ontstaan.

Gevoeligheidstesten dienen uitgevoerd te worden.

Er doet zich een kruisresistentie tussen de macroliden voor.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Distributie

- Een uur na de I.V. toediening van 500 mg tot 1 g belopen de serumspiegels ongeveer 10 tot 15 mcg/ml.
- Erythromycine dringt gemakkelijk tot in de meeste biologische vloeistoffen door, met uitzondering van het hersenvocht en het cerebrospinale vocht, waarin de erythromycineconcentraties zelfs bij meningitis vrij laag liggen.
- Erythromycine dringt doorheen de placenta en bereikt hoge concentraties in de moedermelk, maar de plasmaspiegels bij de foetus blijven aan de lage kant.
- De plasmahalveringstijd van erythromycine bedraagt 1 1/2 uur; de plasmaproteïnebinding van deze stof schommelt tussen 42 en 90%.

Eliminatie

De eliminatie van I.V. toegediend erythromycine via de urine is ongeveer gelijk aan 15%.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen gegevens beschikbaar.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Niet van toepassing.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Zie rubriek 4.2.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

De finale verdunning moet binnen de 8 uren gebruikt worden.

De vervaldatum staat op de verpakking na de afkorting "EXP"; de 2 eerste cijfers duiden de maand en de 4 laatste cijfers het jaar aan.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren buiten bereik en zicht van kinderen.

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

Samenvatting van de productkenmerken

De finale verdunning moet binnen 8 uren worden opgebruikt; wat er nadien nog overblijft, moet vernietigd worden.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Flesje met 1g erythromycine (onder de vorm van erythromycine lactobionaat).

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Amdipharm Limited
Unit 17, Northwood House,
Northwood Crescent,
Northwood, Dublin 9,
D09 V504,
Ierland

Tel : +32 800 78 941

E-mail : medicalinformation@advanzpharma.com

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE065414

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: April 1996

Datum van laatste verlenging: 28 januari 2026

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring van de tekst: 01/2026