

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Azitromycine Eberth 500 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie

azitromycine

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.
- 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 Azitromycine Eberth 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 Azitromycine Eberth en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Azitromycine is een azalide-antibioticum (middel tegen bepaalde infecties met bacteriën) uit de macrolidegroep, die de groei voorkomt van bacteriën die gevoelig zijn voor azitromycine.

Dit middel is geschikt voor volwassenen die een eerste toediening van het middel via een bloedvat (initiële intraveneuze therapie) nodig hebben voor de behandeling van de volgende infecties veroorzaakt door bacteriën waarvan de groei voorkomen wordt door azitromycine:

- Buiten het ziekenhuis opgelopen longontsteking (pneumonie), waaronder ook de veteranenziekte
- Infectie van de voortplantingsorganen bij vrouwen (bekken ontstekingsziekte)

Opmerking

Bij een ernstige longontsteking kan uw arts u een ander antibioticum voorschrijven, omdat het gebruik van dit geneesmiddel zonder dat het tegelijk met een ander geneesmiddel wordt gebruikt niet aan te raden is bij uitgebreide (gecompliceerde) infecties.

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 azitromycine, andere macroliden (zoals erytromycine of claritromycine) of ketolide-antibiotica of een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt als:

- u ernstige leveraandoeningen en een afwijkende werking van de lever heeft, als symptomen van een niet goed werkende lever optreden (bijvoorbeeld uitputting die snel erger wordt, samen met geelzucht, donkere urine, u bloedt eerder dan normaal of een specifieke hersenziekte (hepatische encefalopathie)), moet uw arts functietests/leveronderzoeken aanvragen en als het nodig is, de behandeling met azitromycine stoppen.

- uw nieren onvoldoende werken (glomerulaire filtratiesnelheid (snelheid waarmee de nieren het bloed zuiveren) <10 ml/min).
- u een aandoening aan uw zenuwstelsel (neurologische aandoening) of een mentale (psychiatrische) aandoening heeft.
- u gelijktijdig ergot-alkaloïden (bepaalde groep geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van migraine) gebruikt: omdat het gelijktijdig gebruik van ergot-alkaloïden en macrolide-antibiotica (een groep van antibiotica waar azitromycine ook bij hoort) heeft geleid tot een versnelling van de ontwikkeling van tekenen van vergiftiging door ergot-alkaloïden (ergotisme; o.a. kriebelend gevoel in de ledematen, spierkrampen en afsterving van handen en voeten door gebrek aan bloedtoevoer), moet u azitromycine en producten die afgeleid zijn van ergot-alkaloïden niet gelijktijdig gebruiken.
- u een afwijkend hartritme heeft. Een verlenging van het negatief laden van de cellen (repolarisatie) van het hart en het elektrocardiogram (QT-interval) is gezien tijdens de behandeling met macrolide-antibiotica waaronder azitromycine. Dit kan leiden tot hartritmestoornissen en een bepaalde hartaandoening ('torsades de pointes') (zie rubriek 4).

Daarom:

- mag dit geneesmiddel niet gebruikt worden als u kenmerkende afwijkende hartritmes heeft (u heeft al een QT-verlenging)
- moet dit geneesmiddel niet gelijktijdig worden gebruikt met andere geneesmiddelen die een bepaald deel van het elektrocardiogram verlengen (QT-verlenging), waaronder bepaalde middelen tegen hartritmestoornissen (antiaritmica), cisapride en terfenadine, en bepaalde middelen tegen onder andere psychose (antipsychotica), middelen tegen onder andere een depressieve stemming (antidepressiva) en middelen tegen een infectie door bacteriën of schimmels (antimicrobiële middelen (fluoroquinolonen)).
- mag u dit geneesmiddel niet gebruiken als u specifieke hartaandoeningen heeft (vertraagde hartslag (bradycardie), hartritmestoornissen of onvoldoende pompkracht van het hart (ernstig hartfalen)), of bij vrouwen en oudere patiënten met bestaande hartaandoeningen (pro-arritmieën).

Dit middel mag niet worden gebruikt bij infecties met bepaalde bacteriën die immuun zijn voor erytromycine (kruisresistentie) en de meeste soorten stafylokokken bacteriën die immuun zijn voor meticilline.

U mag dit geneesmiddel niet gebruiken als uw arts u heeft verteld dat u een afwijkende hoeveelheid zouten heeft in uw lichaam (elektrolytafwijkingen), vooral als u een lagere hoeveelheid kalium of magnesium in uw bloed heeft.

Dit geneesmiddel moet met voorzichtigheid worden gebruikt bij ouderen: ouderen kunnen gevoeliger reageren op het geneesmiddel.

Een ernstige ontsteking van de slijmvliezen in de darm (pseudomembraneuze colitis) is gemeld na het gebruik van macrolide-antibiotica (groep van antibiotica waar azitromycine bij hoort). Daarom zal uw arts bij de start van de behandeling controleren of u diarree heeft. Als u ernstige periodes van diarree krijgt die niet overgaan, tijdens of na (tot 2 maanden) behandeling met dit middel, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Het optreden of de verergering van symptomen van een bepaalde vorm van spierzwakte (myasthenia gravis) is gemeld tijdens de behandeling met azitromycine.

Zeldzame gevallen van ernstige allergische reacties, met daarbij plotselinge zwelling van de huid en slijmvliezen (bijvoorbeeld keel of tong), waardoor ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag ontstaan, vaak als allergische reactie (angio-oedeem) of een levensbedreigende allergische reactie op bepaalde stoffen (anafylaxie), en ook ernstige huidreacties, zijn gemeld bij patiënten die werden behandeld met dit middel. Sommige van deze reacties hielden verband met terugkerende verschijnselen (symptomen) en moesten daarom voor een langere tijd in de gaten worden gehouden en worden behandeld. Als u een overgevoelighedsreactie (allergische reactie) heeft, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Het gebruik van dit middel moet worden gestopt en de juiste behandeling moet worden gestart.

Er zijn gevallen van vernauwing van de maaguitgang (infantiele hypertrofische pylorische stenose, IHPS) gemeld na toediening van azitromycine, de werkzame stof in dit middel bij pasgeborenen (behandeling gedurende de eerste 42 dagen na de geboorte). Neem contact op met uw arts als uw kind, of een kind dat u verzorgt, begint te braken of geïrriteerd lijkt te zijn tijdens het voeden.

Azitromycine Eberth bevat natrium (keukenzout)

Eén injectieflacon bevat 4,6 mmol (105,5 mg) natrium. Houd hier rekening mee als u een zoutarm dieet moet volgen.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Azitromycine Eberth nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Voor dit type antibioticum zijn verschillende reacties met andere geneesmiddelen bekend. Er kunnen ongewenste bijwerkingen optreden als u ze gelijktijdig gebruikt.

Dit geldt ook voor de volgende geneesmiddelen:

- Bepaalde geneesmiddelen die de bloedvaten vernauwen (dihydroergotamine of niet-gehydrateerde ergotalkaloïden) kunnen problemen met de bloedsomloop veroorzaken, vooral in de vingers en tenen. Voor de zekerheid moet u deze niet tegelijk met Azitromycine Eberth gebruiken.
- Digoxine (een geneesmiddel voor hartaandoeningen), omdat de vertraagde afbraak van digoxine in de darm kan leiden tot een hogere hoeveelheid digoxine in het bloed dan normaal.
- Colchicine (gebruikt voor jicht en familiair Middellandse Zeekoorts).
- Een specifiek ontstekingsremmend middel, ciclosporine. Uw arts zal de hoeveelheid ciclosporine in uw bloed controleren en, als het nodig is, de dosis aanpassen.
- Zidovudine, omdat de werkzaamheid door Azitromycine Eberth kan worden verhoogd.
- Rifabutine. Afwijkingen in het aantal bloedcellen kunnen voorkomen bij mensen die gelijktijdig Azitromycine Eberth en rifabutine krijgen (zie rubriek 4 onder "Bloed- en lymfestelselaandoeningen").
- Theofylline, een geneesmiddel dat wordt gebruikt bij aandoeningen van de luchtwegen. Uw arts zal u controleren op verhoogde hoeveelheden theofylline in uw bloed als u Azitromycine Eberth tegelijk met theofylline gebruikt.
- Warfarine, een geneesmiddel voor het remmen van de bloedstolling. Uw bloedwaarden kunnen met regelmatige tussenpozen worden gecontroleerd.
- Terfenadine, een geneesmiddel voor de behandeling van allergieën.
- Minerale antacida, geneesmiddelen voor het binden van maagzuur. Bij gelijktijdige toediening moet een periode van 2 tot 3 uur worden aangehouden tussen de minerale antacida en Azitromycine Eberth.
- Nelfinavir, een geneesmiddel voor de behandeling van hiv-aandoeningen. Dit zorgde voor verhoogde hoeveelheden van azitromycine. Er zijn geen duidelijke bijwerkingen gezien en een dosisaanpassing is niet nodig.
- Atorvastatine, een geneesmiddel dat de hoeveelheid vetten in het bloed regelt. Sinds het op de markt is gebracht, is afbraak van spierweefsel met als verschijnselen spierkrampen, koorts en roodbruine verkleuring van de urine (rhabdomyolyse) gemeld bij patiënten die Azitromycine Eberth kregen in combinatie met verschillende statines (cholesterolverlagers of cholesterolsyntheseremmers).

Dit geneesmiddel mag niet worden gebruikt in combinatie met andere geneesmiddelen die een bepaald deel van het elektrocardiogram (het QT-interval) verlengen.

De volgende geneesmiddelen hebben in klinische onderzoeken geen reacties met dit geneesmiddel laten zien: carbamazepine, cetirizine, efavirenz, fluconazol, indinavir, methylprednisolon, midazolam, sildenafil, triazolam, trimethoprim/sulfamethoxazol. Toch moet u voorzichtig zijn tijdens de gelijktijdige toediening van deze stoffen met Azitromycine Eberth.

Cimetidine, een maagzuurremmend middel, had geen invloed op de snelheid waarmee Azitromycine Eberth wordt geabsorbeerd (azitromycine-absorptie). Het kan daarom gelijktijdig met Azitromycine Eberth worden ingenomen.

Didanosine, een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van hiv-infecties. De werkzaamheid wordt niet beïnvloed door Azitromycine Eberth.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er is een grote hoeveelheid gegevens beschikbaar over zwangere vrouwen, die erop wijzen dat azitromycine geen misvorming of vergiftiging in de foetus of de pasgeborene veroorzaakt. Waarschijnlijk zijn de meeste van deze gegevens verkregen na toediening van het middel via de mond (oraal gebruik). Daarom is het niet zeker hoe dit middel de ontwikkeling van de foetus beïnvloedt. Om toch voorzichtig te zijn, moeten zwangere vrouwen alleen in speciale situaties worden behandeld. Uw arts moet beslissen of zo'n speciale situatie bestaat.

Borstvoeding

Azitromycine wordt uitgescheiden in de moedermelk. Omdat er geen onderzoeken zijn waarin is onderzocht of azitromycine schadelijke effecten heeft op de baby die borstvoeding krijgt, mag u geen borstvoeding geven tijdens de behandeling met dit middel. Mogelijke effecten bij de baby tijdens borstvoeding zijn overgevoeligheid, irritatie van de darmflora (de micro-organismen in het maag-darmstelsel) en vorming van schimmels. Het wordt aanbevolen om de melk te kolven en weg te gooien tijdens de behandeling en tot 2 dagen na het stoppen van de behandeling. Het geven van borstvoeding kan daarna opnieuw worden gestart.

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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen aanwijzingen dat azitromycine het concentratievermogen of reactievermogen aantast. Maar bijwerkingen (zie rubriek 4, "Mogelijke bijwerkingen") zouden uw reactievermogen kunnen aantasten en uw vermogen om auto te rijden of machines te gebruiken negatief beïnvloeden.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Tenzij anders voorgeschreven door de arts, is de aanbevolen dosering als volgt:

Buiten het ziekenhuis opgelopen longontsteking (pneumonie)

De aanbevolen dosering van dit middel voor volwassenen is 500 mg als een eenmalige dagelijkse toediening via uw bloedvat (infusie) tijdens ten minste 2 dagen. De intraveneuze behandeling (via uw bloedvat) moet worden gevolgd door de orale toediening (via uw mond) van azitromycine in een enkele dagelijkse dosis van 500 mg azitromycine. De totale behandeling duurt 7 tot 10 dagen.

Infectie van de voortplantingsorganen bij vrouwen (bekkenontstekingsziekte):

De aanbevolen dosering van dit middel voor volwassenen is 500 mg als een eenmalige dagelijkse toediening via uw bloedvat (infusie) tijdens 1 of 2 dagen. De intraveneuze behandeling (via uw bloedvat) moet worden gevolgd door de orale toediening (via uw mond) van azitromycine in een enkele dagelijkse dosis van 250 mg azitromycine. De totale behandelingsduur is 7 dagen.

De timing van de overstap van de behandeling via uw bloedvat naar de daaropvolgende behandeling via de mond moet gebaseerd zijn op de zichtbare reactie en het oordeel van de arts die de behandeling uitvoert.

Dosering bij patiënten met een beperkte werking van de nieren

Er is geen dosisaanpassing nodig bij patiënten met een licht of matig verstoorde werking van de nieren (glomerulaire filtratiesnelheid (snelheid waarmee de nieren het bloed zuiveren) 10 tot 80 ml/min).

Dosering bij patiënten met een beperkte werking van de lever

Er is geen dosisverlaging vereist bij patiënten met een licht of matig verstoorde werking van de lever.

Vertel uw arts van tevoren als u lever- of nierproblemen heeft. Uw arts zal vervolgens bepalen of de dosis moet worden aangepast.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

De werkzaamheid en veiligheid van dit middel voor de behandeling van infecties bij kinderen en jongeren zijn niet vastgesteld.

Ouderen

Ouderen krijgen de aanbevolen dosering voor volwassenen. Maar ze kunnen wel gevoeliger zijn voor ernstig afwijkende hartritmes ('torsades de pointes' en stoornissen in het hartritme (aritmieën)) dan jongeren.

Neem contact op met uw arts of apotheker als u denkt dat het effect van dit middel te sterk of te zwak is.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

De typische symptomen van een overdosis zijn een tijdelijk gehoorverlies, ernstige misselijkheid, braken en diarree.

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 geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Evaluatie van de bijwerkingen is gebaseerd op de volgende frequenties:

Zeer vaak:	komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers
Vaak:	komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers
Soms:	komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers
Zelden:	komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers
Zeer zelden:	komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers
Niet bekend:	de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

Belangrijke bijwerkingen of tekenen waar u op moet letten en maatregelen die u moet nemen als u hier last van heeft

De volgende uiterst zeldzame bijwerkingen kunnen direct levensbedreigend zijn. Als u last heeft van een van de onderstaande bijwerkingen, stop dan met het gebruik van dit middel en neem zo snel mogelijk contact op met uw arts.

Ernstige plotselinge overgevoeligheidsreacties (bijvoorbeeld levensbedreigende allergische reacties op bepaalde stoffen (anafylaxie)):

In het geval van een uiterst zeldzame, maar mogelijk levensbedreigende overgevoeligheidsreactie (bijvoorbeeld een ernstige allergische reactie, met sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle hartslag, klamme huid en verminderd bewustzijn doordat de bloedvaten plotseling veel wijder worden (anafylactische shock)) moet de behandeling met dit middel onmiddellijk worden gestopt en moeten alle gebruikelijke noodmaatregelen (bijvoorbeeld toediening van middelen tegen onder andere allergische reacties (antihistaminica), bijnierschorschormonen (corticosteroiden), middelen die stimulerend werken op een bepaald deel van het zenuwstelsel (sympathicomimetica), en ook kunstmatige ademhaling als dat nodig is) worden genomen.

Overige mogelijke bijwerkingen

Infecties en parasitaire aandoeningen

Soms: schimmelinfecties (bijvoorbeeld infectie met de gistachtige schimmel candida (*candidiasis*, *orale candidiasis*), vaginale infectie (*vaginitis*), longontsteking (*pneumonie*), bacteriële infecties, ontsteking van de slijmvliezen in de keel (*faryngitis*), maag-darmontsteking (*gastro-enteritis*), ademhalingsziekten, ontsteking van het neusslijmvlies, met een verstopte neus, niezen en snot (*rinitis*)

Frequentie niet bekend: ontsteking van de dikke darm (*pseudomembraneuze colitis*)

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

Soms: specifieke veranderingen in het aantal bloedcellen (tekort aan witte bloedlichaampjes met daardoor verhoogde gevoeligheid voor infecties (*leukopenie*, *neutropenie*), toename van bepaalde witte bloedcellen (*eosinofilie*))

Frequentie niet bekend: specifieke veranderingen in het aantal bloedcellen (tekort aan bloedplaatjes met als verschijnselen blauwe plekken en verhoogde kans op bloedingen (*trombocytopenie*), bloedarmoede door te sterke afbraak van het bloed (*hemolytische anemie*))

Immuunsysteemaandoeningen

Soms: plotselinge zwelling van de huid en de slijmvliezen (bijvoorbeeld keel of tong), met als gevolg ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (*angio-oedeem*), overgevoelighedsreacties

Frequentie niet bekend: ernstige (in sommige gevallen levensbedreigende) overgevoelighedsreacties, (anafylactische reacties)

Voedings- en stofwisselingsstoornissen

Soms: minder of geen eetlust (*anorexie*)

Psychische stoornissen

Soms: ongerustheid, slapeloosheid

Zelden: rusteloosheid (opwinding, onrust (*agitatie*))

Frequentie niet bekend: agressie, angst, verwardheid (*delirium*), waarnemingen (zien, horen, ruiken, voelen) van dingen die er niet zijn (*hallucinaties*)

Zenuwstelselaandoeningen

Vaak: hoofdpijn

Soms: duizeligheid, slaperigheid (*somnolentie*), veranderde smaak, waarneming van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (*paresthesie*)

Frequentie niet bekend: plotseling bewustzijnsverlies, flauwvallen (*syncope*), aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (*convulsies*), verminderde gevoelig bij aanraking (*hyposthesie*), hyperactiviteit (*psychomotorische hyperactiviteit*), verlies van reukvermogen of smaak, verminderd reukvermogen (*parosmie*), een bepaalde vorm van spierzwakte (*myasthenia gravis*)

Oogaandoeningen

Soms: u kunt niet meer goed zien

Evenwichtsoorgaan- en ooraandoeningen

Soms: ooraandoeningen, draaiduizeligheid met stoornis in het evenwicht (*vertigo*)

Frequentie niet bekend: problemen met uw gehoor, inclusief doofheid en/of oorsuizen (*tinnitus*)

Hartaandoeningen

Soms: hartkloppingen

Frequentie niet bekend: afwijkende hartritmes ('*torsades de pointes*', stoornissen in het hartritme (*aritmieën*) incl. *ventriculaire tachycardie*), verlenging van een bepaald deel (*QT-verlenging*) van het hartfilmpje (ECG; elektrocadiogram)

Bloedvataandoeningen

Soms: opvliegers

Frequentie niet bekend: lage bloeddruk (*hypotensie*)

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

Soms: moeite met ademen (*dyspneu*), bloedneus (*epistaxis*)

Maagdarmstelselaandoeningen

Zeer vaak: diarree

Vaak: braken, buikpijn, misselijkheid

Soms: verstopping (obstipatie), winderigheid (*flatulentie*), vol gevoel of pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en/of zuurbranden (*dyspepsie*), moeite met slikken (*dysfagie*), ontsteking van de maagwand (*gastritis*), opgezette buik, droge mond, boeren, aften, overmatige aanmaak van speeksel, dunne ontlasting

Frequentie niet bekend: tongverkleuring, ontsteking van de alvleesklier, met als verschijnselen heftige pijn in de bovenbuik uitstralend naar de rug, misselijkheid en braken (*pancreatitis*)

Lever- en galaandoeningen

Zelden: leverfunctiestoornissen, geelzucht, galstuwning (*cholestase*)

Frequentie niet bekend: uw lever werkt niet meer (in zeldzame gevallen zijn er mensen overleden), leverontsteking (*hepatitis*), specifieke leverbeschadiging (*fulminante levernecrose*)

Huid- en onderhuidaandoeningen

Soms: huiduitslag, jeuk, huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten) (*urticaria*), huidontsteking (*dermatitis*), droge huid, meer zweten dan normaal

Zelden: overgevoeligheid voor licht of zonlicht (*fotosensibiliteit*), ontstoken (inflammatoire) huiduitslag met blaarvorming over het hele lichaam (*acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulosis [AGEP]*)

Zeer zelden: geneesmiddeluitslag met toename van bepaalde witte bloedcellen (*eosinofilie*) en symptomen met effect op het hele lichaam (DRESS-syndroom)

Frequentie niet bekend: Ernstige allergische reactie met hoge koorts, blaren op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (*Stevens-Johnsonsyndroom*), ernstige, plotselinge allergische reactie, met als verschijnselen koorts en blaren op de huid en vervelling van de huid (*toxische epidermale necrolyse; Lyellsyndroom*), huiduitslag met onregelmatige rode vlekken (*erythema multiforme*))

Skeletspierstelsel- en bindweefsel-aandoeningen

Soms: een reumatische (slijtage)aandoening waarbij het kraakbeen in gewrichten dunner en zachter wordt zonder dat er sprake is van een ontsteking (*artrose*), spierpijn (*myalgie*), rugpijn, nekpijn

Frequentie niet bekend: gewrichtspijn (*artralgie*)

Nier- en urinewegaandoeningen

Soms: pijn bij het plassen (*dysurie*), nierpijn

Frequentie niet bekend: ontsteking van de nieren, met bloed in de urine, koorts en pijn in de zij (*interstitiële nefritis*), uw nieren werken plotseling niet meer

Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen

Soms: menstratieproblemen (*metrorragie*), afwijking aan de testikels

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Soms: vochtophoping in weefsel (*oedeem*) (in zeldzame gevallen dodelijk), zich krachteloos of slap voelen (*asthenie*), zich onwel voelen, vermoeidheid, zwelling in het gezicht (*gezichtsoedeem*), pijn op de borst, koorts, pijn, zwellingen op andere plaatsen (*perifeer oedeem*)

Onderzoeken

Vaak: veranderingen in de laboratoriumwaarden voor bloed of urine (*verminderd aantal lymfocyten en bicarbonaatniveau, verhoogd aantal eosinofielen, basofielen, monocyt en neutrofielen*)

Soms: veranderingen in de laboratoriumwaarden voor bloed of urine (*verhoogd aspartaat aminotransferase, alanine-aminotransferase, bilirubine, ureum, creatinine, alkalische fosfatase, chloride, glucose, aantal bloedplaatjes en bicarbonaat niveau, verminderd aantal rode bloedcellen in het bloed (hematocriet), gewijzigd kaliumgehalte, gewijzigd natriumgehalte*)

Verwonding, vergiftiging en procedurele complicaties

Soms: bijkomende problemen na de behandeling

Bijwerkingen die mogelijk of zeer waarschijnlijk verband houden met de preventie of behandeling van een *Mycobacterium avium*-infectie op basis van ervaring uit klinische onderzoek en meldingen van bijwerkingen nadat het middel op de markt is gebracht (postmarketingsurveillance). Deze bijwerkingen verschillen, óf wat betreft het type óf de frequentie, van de gerapporteerde bijwerkingen met formuleringen met onmiddellijke afgifte of met verlengde afgifte.

Voedings- en stofwisselingsstoornissen

Vaak: minder of geen eetlust (anorexie)

Zenuwstelselaandoeningen

Vaak: duizeligheid, hoofdpijn, waarneming van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (*paresthesie*), veranderde smaak

Zelden: verminderd gevoel bij aanraking (*hypo-esthesie*)

Oogaandoeningen

Vaak: u kunt niet meer goed zien

Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen

Vaak: doofheid

Zelden: slechthorendheid, oorsuizen (tinnitus)

Hartaandoeningen

Zelden: hartkloppingen

Maagdarmstelselaandoeningen

Zeer vaak: diarree, buikpijn, misselijkheid, winderigheid (flatulentie), buikpijn, dunne ontlasting

Lever- en galaandoeningen

Zelden: leverontsteking (hepatitis)

Huid- en onderhuidaandoeningen

Vaak: huiduitslag, jeuk (*pruritus*)

Zelden: ernstige allergische reactie met hoge koorts, blaren op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (*Stevens-Johnsonsyndroom*), overgevoeligheid voor licht of zonlicht (*fotosensibiliteit*)

Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen

Vaak: gewrichtspijn (artralgie)

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Vaak: vermoeidheid

Zelden: zich krachteloos of slap voelen (asthenie), zich onwel voelen

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter 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 doos en het etiket na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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.

Bewaarcondities

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Houdbaarheid na eerste opening of bereiding

De geconcentreerde azitromycine-oplossing na bereiding volgens de instructies is stabiel gedurende 24 uur wanneer bewaard beneden 30 °C, en gedurende 7 dagen indien bewaard in de koelkast (2 °C tot 8 °C).

Microbiologisch gezien moet het product echter onmiddellijk worden gebruikt. Als het niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de bewaartijden en condities vóór gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Deze zijn normaal gesproken niet langer dan 24 uur bij 2 °C tot 8 °C, tenzij de bereiding/verdunding heeft plaatsgevonden in gecontroleerde en steriele omstandigheden.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is azitromycine.
Eén injectieflacon bevat 500 mg azitromycinepoeder (als dihydraat), overeenkomend met 100 mg/ml na reconstitutie van een concentraat voor oplossing voor infusie. De gereconstitueerde oplossing voor infusie dient een eindconcentratie van 1 mg azitromycine per ml te hebben.
- De andere stoffen in dit middel zijn: citroenzuur, natriumhydroxide en stikstof.

Hoe ziet Azitromycine Eberth eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De injectieflacon bevat een witachtig poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie.

Originele verpakkingen met 1 injectieflacon.

Originele verpakkingen met 10 injectieflacons.

Ziekenhuisverpakkingen met 1 injectieflacon.

Ziekenhuisverpakkingen met 10 injectieflacons.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH
Am Bahnhof 2
92289 Ursensollen
Duitsland

In het register ingeschreven onder:

RVG 121238

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Duitsland - Azithromycin Friedrich Eberth 500 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Nederland - Azitromycine Eberth 500 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie

Oostenrijk – Azithromycin Dr. Friedrich Eberth 500 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2020.

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

Opmerking

In gevallen van ernstige pneumonie/pneumonie die intensieve zorg vereist en/of heersende risicofactoren, is combinatietherapie (bijvoorbeeld met een bètalactamantibioticum) vereist. Azitromycine-monotherapie is niet geïndiceerd voor gecompliceerde infecties, met name infecties waarbij azitromycine-resistente pathogenen niet kunnen worden uitgesloten.

De algemeen erkende aanbevelingen voor het juiste gebruik van antimicrobiële stoffen dienen in overweging te worden genomen bij het toedienen van Azitromycine Eberth.

Aangezien de i.v. toediening van Azitromycine Eberth het risico op het beïnvloeden van de hartfunctie (QT-verlenging) met zich meebrengt, is met name zorgvuldige monitoring vereist voor de volgende patiënten: patiënten met een verstoord elektrolytenevenwicht, met name een verlaagd kalium- en/of magnesiumgehalte in het bloed (hypokaliëmie en/of hypomagnesiëmie), en patiënten met een voorgeschiedenis van specifieke reeds bestaande veranderingen in de impulsgeleiding (vertraagde repolarisatie van het hart en ventriculaire aritmieën of bradycardie [polsslag <50]).

Hoewel er geen specifieke incompatibiliteiten bekend zijn, moeten naast de compatibele infusie-oplossingen die hieronder worden beschreven, geen andere intraveneus toegediende substanties, additieven of medicijnen worden toegevoegd aan Azitromycine Eberth of gelijktijdig worden geïnfundeerd via dezelfde infuusslang.

Azitromycine Eberth moet worden gereconstitueerd en verdund zoals voorgeschreven en moet gedurende ten minste 180 minuten worden toegediend als een intraveneuze infusie. Het mag niet worden toegediend als een bolusinjectie of intramusculaire injectie.

De mogelijkheid van parallelle resistentie tussen azitromycine en macrolide-antibiotica (bijvoorbeeld erytromycine) en lincomycine en clindamycine moet worden overwogen. Daarom is de gelijktijdige toediening van verschillende preparaten in deze stofgroep niet aan te raden.

Wijze van toediening

Azitromycine Eberth mag alleen worden gebruikt als intraveneuze infusie na oplossing en verdunning. Azitromycine Eberth mag niet worden toegediend als een intraveneuze bolusinjectie of intramusculaire injectie.

De concentratie van de azitromycine-oplossing voor infusie en de infusiesnelheid moet gedurende 3 uur 1 mg/ml zijn.

De oplossing voor intraveneuze toediening moet als volgt worden bereid:

Het poeder oplossen

Los de inhoud van een injectieflacon met 500 mg azitromycine-poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie op door 4,8 ml water voor injecties toe te voegen en schud totdat al het poeder is opgelost. Het wordt

aanbevolen om een standaardspuit van 5 ml te gebruiken om ervoor te zorgen dat het exacte volume van 4,8 ml water voor injecties wordt gedoseerd. De gereconstitueerde oplossing (concentraat) bevat 100 mg azitromycine per ml.

Pareterale producten moeten vóór toediening visueel op deeltjes worden geïnspecteerd. Gereconstitueerde oplossingen die deeltjes bevatten, moeten worden weggegooid.

De oplossing moet voorafgaand aan toediening verder worden verdund, zoals hieronder wordt beschreven.

Verdunning en toediening van de gereconstitueerde oplossing voor infusie

Breng 5 ml van de azitromycine-oplossing van 100 mg/ml over naar de juiste hoeveelheid (500 ml) van één van de onderstaande verdunningsmiddelen.

Oplosmiddelen:

- 0,9% natriumchloride-oplossing
- 0,45% natriumchloride-oplossing
- 5% dextrose in water
- Ringer-lactaatoplossing
- 5% dextrose in de Ringerlactaatoplossing
- 5% dextrose in 0,3% natriumchloride-oplossing
- 5% dextrose in 0,45% natriumchloride-oplossing

Eindconcentratie van de infusie-oplossing (mg/ml)	Hoeveelheid verdunningsmiddel (ml)
1,0 mg/ml	500 ml

De uiteindelijke concentratie moet 1,0 mg/ml zijn.

De duur van de toediening

Voor de toediening van een dosis van 500 mg azitromycine moet de infusie gedurende ten minste 180 minuten worden toegediend.