

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Ertapenem SUN 1 g poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie** ertapenem

**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, apotheker of verpleegkundige.
- 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 Ertapenem SUN 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 Ertapenem SUN en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Ertapenem SUN bevat ertapenem, een antibioticum van de bètalactamgroep. Het kan een breed scala van bacteriën (ziektekiemen) doden, die in verschillende delen van het lichaam infecties veroorzaken.

Ertapenem SUN kan worden gegeven aan personen van 3 maanden en ouder.

Behandeling:

Uw arts heeft Ertapenem SUN voorgeschreven omdat u of uw kind een (of meerdere) van de volgende soorten infecties heeft:

- Infectie in de buik
- Longontsteking (pneumonie)
- Infecties van de vrouwelijke geslachtsorganen (gynaecologische infecties)
- Huidinfecties van de voet bij diabetici.

Preventie:

- Voorkoming van infecties op de operatieplaats na een operatie aan de dikke darm of het rectum (de endeldarm) bij volwassenen.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor antibiotica zoals penicillines, cefalosporines of carbapenems (die gebruikt worden om diverse infecties te behandelen).

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

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

Als u tijdens de behandeling een allergische reactie krijgt (zoals zwelling van het gezicht, de tong of keel, moeilijk ademen of slikken, huiduitslag), vertel dat dan direct aan uw arts omdat u mogelijk spoedeisende medische zorg nodig heeft.

Terwijl antibiotica zoals Ertapenem SUN bepaalde bacteriën doden, kunnen andere bacteriën en schimmels meer gaan groeien dan normaal. Dat wordt overgroei genoemd. Uw arts zal u op overgroei controleren en waar nodig behandelen.

Als u voor, tijdens of na uw behandeling met Ertapenem SUN diarree krijgt, is het belangrijk dat u dat uw arts vertelt. De reden is dat u mogelijk een aandoening heeft die colitis wordt genoemd (ontsteking van de darm). Gebruik geen geneesmiddel tegen diarree zonder eerst met uw arts te overleggen.

Als u geneesmiddelen gebruikt die valproïnezuur of natriumvalproaat worden genoemd, moet u dat uw arts vertellen (zie **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?** hieronder).

Informeer uw arts over alle ziektes die u heeft of heeft gehad, waaronder:

- Nierziekte. Het is vooral belangrijk dat uw arts weet of u een nierziekte heeft en of u dialyse ondergaat.
- Allergieën voor geneesmiddelen waaronder antibiotica.
- Aandoeningen aan het centrale zenuwstelsel, waaronder plaatselijke zenuwtrekkingen of insulten.

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

De ervaring met Ertapenem SUN bij kinderen jonger dan twee jaar is beperkt. In deze leeftijdsgroep zal uw arts het mogelijke gunstige effect van het gebruik ervan bepalen. Er is geen ervaring bij kinderen jonger dan 3 maanden.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Ertapenem SUN nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

Als u de geneesmiddelen valproïnezuur of natriumvalproaat (gebruikt voor de behandeling van epilepsie, manische depressiviteit, migraine of schizofrenie) gebruikt, moet u dat uw arts, verpleegkundige of apotheker vertellen. Dat is omdat Ertapenem SUN invloed kan hebben op de werking van bepaalde andere geneesmiddelen. Uw arts zal aangeven of u Ertapenem SUN in combinatie met deze andere geneesmiddelen moet gebruiken.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Ertapenem SUN is niet onderzocht bij zwangere vrouwen. Ertapenem SUN mag niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt tenzij uw arts besluit dat het mogelijke voordeel opweegt tegen het mogelijke risico voor het ongeboren kind.

Vrouwen die Ertapenem SUN krijgen, mogen geen borstvoeding geven omdat dit geneesmiddel in de moedermelk is teruggevonden, wat gevolgen kan hebben voor baby's die borstvoeding krijgen.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Rijd niet of gebruik geen machines totdat u weet hoe u op het geneesmiddel reageert.

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

### **Ertapenem SUN bevat natrium**

Dit middel bevat ongeveer 158 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per dosis van 1 g. Dit komt overeen met 7,9 % van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

### **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

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

De aanbevolen dosis Ertapenem SUN voor volwassenen en jongeren van 13 jaar en ouder is 1 gram (g) eenmaal per dag. De aanbevolen dosis voor kinderen van 3 maanden tot en met 12 jaar is 15 mg/kg tweemaal per dag (niet meer dan 1 g/dag). Uw arts zal bepalen hoeveel dagen behandeling u nodig heeft.

Ter voorkoming van infecties op de operatieplaats na een operatie aan de dikke darm of endeldarm is de aanbevolen dosis Ertapenem SUN 1 g, eenmalig intraveneus (in een ader) toegediend, 1 uur voor de operatie.

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

#### **Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?**

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

#### **Heeft u een dosis van dit middel niet toegediend gekregen?**

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

### **4. Mogelijke bijwerkingen**

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

#### ***Volwassenen van 18 jaar en ouder:***

Sinds het geneesmiddel op de markt is, zijn er ernstige allergische reacties (anafylaxie), overgevoeligheidssyndromen (allergische reacties waaronder uitslag, koorts, afwijkende uitslagen van bloedonderzoeken) gemeld. De eerste verschijnselen van een ernstige allergische reactie kunnen zwelling van het gezicht en/of de keel zijn. Als deze verschijnselen optreden, vertel dat dan direct aan uw arts omdat u mogelijk spoedeisende medische zorg nodig heeft.

**Vaak** voorkomende bijwerkingen (bij minder dan 1 op de 10 gebruikers) zijn:

- Hoofdpijn
- Diarree, misselijkheid, braken
- Uitslag, jeuk
- Problemen met de ader waarin het geneesmiddel wordt toegediend (waaronder ontsteking, vorming van een knobbel, zwelling op de injectieplaats of lekken van vocht in het weefsel en de huid rond de injectieplaats)
- Toename aantal bloedplaatjes
- Veranderingen in uitslagen van leverfunctieonderzoeken.

**Soms** voorkomende bijwerkingen (bij minder dan 1 op de 100 gebruikers) zijn:

- Duizeligheid, slaperigheid, slapeloosheid, verwarring, toevallen
- Lage bloeddruk, langzame hartslag
- Kortademigheid, keelpijn
- Verstopping, gistinfectie in de mond, met antibiotica samenhangende diarree, zure oprispingen, droge mond, spijsverteringsstoornissen, verlies van eetlust
- Roodheid van de huid
- Vaginale afscheiding en irritatie
- Buikpijn, vermoeidheid, schimmelinfectie, koorts, oedeem/zwelling, pijn op de borst, veranderde smaak
- Veranderingen in uitslagen van bepaalde laboratoriumonderzoeken van bloed en urine.

**Zelden** voorkomende bijwerkingen (bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers) zijn:

- Afname aantal witte bloedcellen, afname aantal bloedplaatjes
- Laag bloedsuiker
- Onrust, angst, depressie, beven
- Onregelmatige hartslag, verhoogde bloeddruk, bloeding, snelle hartslag
- Verstopte neus, hoest, bloedneus, longontsteking, afwijkende ademhalingsgeluiden, piepen
- Ontsteking van de galblaas, moeilijk slikken, de ontlasting niet op kunnen houden, geelzucht, leveraandoening
- Ontsteking van de huid, schimmelinfectie van de huid, schilfering van de huid, infectie van de wond na een operatie
- Spierkramp, pijn in de schouder
- Urineweginfectie, minder goed werkende nieren
- Miskraam, bloeding aan de geslachtsdelen
- Allergie, zich niet goed voelen, buikvliesontsteking bij het bekken, veranderingen aan het oogwit, flauwvallen
- De huid kan hard worden op de injectieplaats
- Zwelling van de bloedvaten in de huid

**Gemelde bijwerkingen met onbekende frequentie** (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald) sinds het geneesmiddel op de markt is:

- Waarnemingen (zien, horen, ruiken, voelen) van dingen die er niet zijn (hallucinaties)
- Verminderd bewustzijn
- Psychische veranderingen (waaronder agressie, waanbeelden, zich niet kunnen oriënteren, veranderde geestelijke gesteldheid)
- Abnormale bewegingen
- Spierzwakte
- Wankelend lopen
- Verkleuring van de tanden.

Veranderingen in uitslagen van bepaalde laboratoriumonderzoeken zijn ook gemeld.

Als u verhoogde of met vocht gevulde huidvlekken over een groot deel van uw lichaam heeft, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts of verpleegkundige.

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

**Vaak** voorkomende bijwerkingen (bij minder dan 1 op de 10 gebruikers) zijn:

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

**Soms** voorkomende bijwerkingen (bij minder dan 1 op de 100 gebruikers) zijn:

- Hoofdpijn
- Opvliegers, hoge bloeddruk, rode of paarse, platte puntjes onder de huid
- Verkleurde ontlasting, zwarte, teerachtige ontlasting
- Rode huid, huiduitslag
- Branden, jeuken, roodheid en warmte op de infusieplaats, roodheid op de injectieplaats
- Toename aantal bloedplaatjes
- Veranderingen in uitslagen van bepaalde laboratoriumonderzoeken.

**Gemelde bijwerkingen met onbekende frequentie** (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald) sinds het geneesmiddel op de markt is:

- Waarnemingen (zien, horen, ruiken, voelen) van dingen die er niet zijn (hallucinaties)
- Veranderde geestelijke gesteldheid (waaronder agressie).

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via **het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#)**. 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 vindt u op de doos en het etiket van de injectieflacon na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25 °C.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

De werkzame stof in dit middel is ertapenem 1 g.

De andere stoffen in dit middel zijn natriumbicarbonaat (E500) en natriumhydroxide (E524). Zie rubriek 2 “Ertapenem SUN bevat natrium”.

### **Hoe ziet Ertapenem SUN eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Ertapenem SUN is een wit tot gebroken wit gevriesdroogd poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie.

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

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

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.  
Polarisavenue 87, 2132JH Hoofddorp,  
Nederland

### **Fabrikant**

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.  
Polarisavenue 87, 2132JH Hoofddorp,  
Nederland

Terapia S.A.  
Str. Fabricii nr. 124, Cluj-Napoca, 400632,  
Roemenië

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

**België/Belgique/Belgien/България/Česká republika/  
Danmark/Eesti/Ελλάδα/Hrvatska/Ireland/Ísland/  
Κύπρος/Latvija/Lietuva/Luxembourg/Luxemburg/Magyarország/  
Malta/Nederland/Norge/Österreich/Portugal/  
Slovenija/Slovenská republika/Suomi/Finland/Sverige**  
Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.  
Polarisavenue 87  
2132 JH Hoofddorp  
Nederland/Pays-Bas/Niederlande/Нидерландия/Nizozemsko/  
Nederlandene/Holland/Ολλανδία/Nizozemska/The Netherlands/Holland/  
Ολλανδία/Niderlande/Nyderlandai/Pays-Bas/Niederlande/Hollandia/  
L-Olanda/Nederland/Nederland/Niederlande/Países Baixos/  
Nizozemska/Holandsko/Alankomaat/Nederländerna/Nederländerna  
Tel./тел./tlf./τηλ./Sími/τηλ./Tlf./Puh./  
+31 (0)23 568 5501

**Deutschland**  
Sun Pharmaceuticals Germany GmbH  
Hemmelrather Weg 201  
51377 Leverkusen  
Deutschland  
Tel. +49 (0) 214 40399 0

**España**  
Sun Pharma Laboratorios, S.L.  
Rambla de Catalunya 53-55  
08007 Barcelona  
España  
tel. +34 93 342 78 90

**France**  
Sun Pharma France  
11-15, Quai de Dion Bouton  
92800 Puteaux  
France  
Tel. +33 1 41 44 44 50

**Italia**  
Sun Pharma Italia Srl  
Viale Giulio Richard, 3  
20143 Milano  
Italia  
tel. +39 02 33 49 07 93

**Polska**  
Ranbaxy (Poland) Sp. Z o. o.  
ul. Kubickiego 11  
02-954 Warszawa  
Polska

Tel. +48 22 642 07 75

**România**

Terapia S.A.

Str. Fabricii nr 124

Cluj-Napoca, Județul Cluj

România

Tel. +40 (264) 501 500

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

---

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

Instructies voor reconstitutie en verdunning van Ertapenem SUN:

Uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Bereiding voor intraveneuze toediening:

**Ertapenem SUN moet voor toediening worden gereconstitueerd en dan verdund.**

Volwassenen en adolescenten (13 tot en met 17 jaar)

Reconstitutie

Reconstitueer de inhoud van een injectieflacon Ertapenem SUN 1 g met 10 ml water voor injectie of een oplossing voor injectie van natriumchloride 9 mg/ml (0,9 %) om een gereconstitueerde oplossing van ongeveer 100 mg/ml te verkrijgen. Los het poeder op door goed te schudden.

Verdunning

Voor een zak met 50 ml oplosmiddel: Om een dosis 1 g te verkrijgen wordt de inhoud van de gereconstitueerde injectieflacon direct overgebracht in een 50 ml zak van een oplossing voor injectie van natriumchloride 9 mg/ml (0,9 %); of

Voor een flacon met 50 ml oplosmiddel: Voor een dosis van 1 g, 10 ml optrekken uit een 50 ml-flacon oplossing voor injectie van natriumchloride 9 mg/ml (0,9 %) en gooi dit weg. Breng de inhoud van de gereconstitueerde flacon 1 g Ertapenem SUN over in de 50 ml-flacon oplossing voor injectie van natriumchloride 9 mg/ml (0,9 %).

Infusie

Gedurende 30 minuten infunderen.

Kinderen (3 maanden tot en met 12 jaar)

Reconstitutie

Reconstitueer de inhoud van een injectieflacon Ertapenem SUN 1 g met 10 ml water voor injectie of een oplossing voor injectie van natriumchloride 0,9 mg/ml (0,9 %) om een gereconstitueerde oplossing van ongeveer 100 mg/ml te verkrijgen. Los het poeder op door goed te schudden.

Verdunning

Voor een zak met oplosmiddel: Breng een hoeveelheid equivalent aan 15 mg/kg lichaamsgewicht (niet meer dan 1 g/dag) over in een zak met een oplossing voor injectie van natriumchloride 9 mg/ml (0,9 %) voor een uiteindelijke concentratie van 20 mg/ml of minder; of

Voor een flacon met oplosmiddel: Breng een hoeveelheid equivalent aan 15 mg/kg lichaamsgewicht (niet meer dan 1 g/dag) over in een flacon met een oplossing voor injectie van natriumchloride 9 mg/ml (0,9 %) voor een uiteindelijke concentratie van 20 mg/ml of minder.

Infusie

Gedurende 30 minuten infunderen.