



Beipackzettel online – ein Service Ihrer Versandapotheke mycare.  
Pharmazeutische Fachkräfte unserer Apotheke beraten Sie gern  
zu Fragen rund um das Arzneimittel – per E-Mail: [service@mycare.de](mailto:service@mycare.de)  
oder per Telefon: 0800-8770120 gebührenfrei. Alle Informationen:  
[www.mycare.de](http://www.mycare.de)

[Zum Produkt »](#)



### 3. Hoe gebruikt u dit middel?

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

De aanbevolen dosis INVANZ 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 INVANZ 1 g, eenmalig intraveneus (in een ader) toegediend, 1 uur voor de operatie.

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

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

Als u bang bent dat u te veel INVANZ 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 INVANZ 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) en overgevoeligheidsyndromen (allergische reacties waaronder uitslag, koorts en 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.

Gemelde bijwerkingen (frequentie niet bekend) 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.

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

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

- Diarree
- Luieruitslag
- 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.

Bijwerkingen gemeld (frequentie niet bekend) 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 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 verpakking 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).

**Hoe ziet INVANZ eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

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

Oplossingen INVANZ variëren in kleur van kleurloos tot vaal geel. Kleurvariaties binnen dit bereik hebben geen invloed op de werkzaamheid.

INVANZ wordt in verpakkingen met 1 of 10 injectieflacons geleverd.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

<b>Houder van de vergunning voor het in de handel brengen</b>	<b>Fabrikant</b>
Merck Sharp & Dohme B.V. <p>Waarderweg 39 <p>2031 BN Haarlem <p>Nederland</p></p></p>	Laboratoires Merck Sharp & Dohme – Chibret <p>Route de Marsat - Riom <p>F-63963 Clermont-Ferrand Cedex 9 <p>Frankrijk</p></p></p>
Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:	
<b>Nederland</b> <p>Merck Sharp &amp; Dohme B.V. <p>Tel.: 0800 9999000 (+31 23 5153153) <p>medicalinfo.nl@merck.com</p></p></p>	
<b>Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2018.</b> <p>Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (http://www.ema.europa.eu).</p>	
<hr/>	

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

Instructies voor reconstitutie en verdunning van INVANZ:

Uitsluitend voor eenmalig gebruik.

***Bereiding voor intraveneuze toediening:***

**INVANZ moet voor toediening worden gereconstitueerd en dan verdund.**

***Volwassenen en adolescenten (13 tot en met 17 jaar)***

***Reconstitutie***

Reconstitueer de inhoud van een injectieflacon INVANZ 1 g met 10 ml water voor injectie of een oplossing 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 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 natriumchloride 9 mg/ml (0,9 %) en gooi dit weg. Breng de inhoud van de gereconstitueerde flacon 1 g INVANZ over in de 50 ml-flacon 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 INVANZ 1 g met 10 ml water voor injectie of een oplossing 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 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 van natriumchloride 9 mg/ml (0,9 %) voor een uiteindelijke concentratie van 20 mg/ml of minder.

***Infusie***

Gedurende 30 minuten infunderen.

De gereconstitueerde oplossing moet direct na bereiding worden verdund in natriumchloride 9 mg/ml (0,9 %). Verdunde oplossingen moeten direct worden gebruikt. Als deze niet direct worden gebruikt, is de bewaartijd de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Verdunde oplossingen (ongeveer 20 mg/ml ertapenem) zijn bij kamertemperatuur (25 °C) 6 uur fysisch en chemisch stabiel, of 24 uur bij 2 tot 8 °C (in de koelkast). Oplossingen moeten binnen 4 uur na verwijdering uit de koelkast worden gebruikt. Gereconstitueerde oplossingen INVANZ niet in de vriezer bewaren.

De gereconstitueerde oplossingen moeten voor toediening visueel op deeltjes en verkleuring worden gecontroleerd als de verpakking dat toelaat. Oplossingen INVANZ variëren in kleur van kleurloos tot vaal geel. Kleurvariaties binnen dit bereik hebben geen invloed op werkzaamheid.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

