Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Vaborem 1 g/1 g poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie

meropenem/vaborbactam

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 verpleegkundige.
- 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 of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS VABOREM EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET TOEGEDIEND KRIJGEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE WORDT DIT MIDDEL TOEGEDIEND?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS VABOREM EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Wat is Vaborem?
Vaborem is een antibioticum dat twee werkzame stoffen bevat: meropenem en vaborbactam.

- Meropenem behoort tot de groep van antibiotica die 'carbapenems' worden genoemd. Het kan vele soorten bacteriën doden door te voorkomen dat ze beschermende wanden bouwen rondom hun cellen.
- Vaborbactam is een 'bètalactamaseremmer'. Het blokkeert de werking van een enzym dat sommige bacteriën in staat stelt om weerstand te bieden aan de werking van meropenem. Dit helpt meropenem bij het doden van bepaalde bacteriën die het niet alleen kan doden.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
Vaborem wordt gebruikt bij volwassenen voor het behandelen van bepaalde ernstige bacteriële infecties:

- van de urineblaas of nieren (urineweginfecties);
- van maag en darmen (intra-abdominale infecties);
- van de longen (longontsteking);

Het wordt ook gebruikt voor de behandeling van infecties:

- van het bloed die gepaard gaan met elk van de hierboven genoemde infecties;
- die veroorzaakt worden door bacteriën die niet gedood kunnen worden door andere antibiotica.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET TOEGEDIEND KRIJGEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor andere carbapenem-antibiotica (de groep waartoe meropenem behoort).
- U heeft ooit een ernstige allergische reactie gehad op verwante antibiotica die tot de bètalactamgroep behoren (waaronder penicillines, cefalosporines of monobactams).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit middel toegediend krijgt als:

- u ooit een allergische reactie heeft gehad op andere antibiotica die tot de bètalactamgroep behoren (waaronder carbapenems, penicillines, cefalosporines of monobactams);
- u ooit ernstige diarree heeft gekregen tijdens of na behandeling met een antibioticum;
- u ooit epileptische aanvallen heeft gehad.

Als een van de zaken hierboven op u van toepassing is of als u twijfelt, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

Het is mogelijk dat u tekenen en symptomen van ernstige huidreacties krijgt (zie rubriek 4). Als dit gebeurt, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts of verpleegkundige zodat ze de symptomen kunnen behandelen.

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige als u tijdens uw behandeling last krijgt van diarree.

Leverproblemen
Dit geneesmiddel kan een effect hebben op uw lever. Uw arts kan bloed afnemen om na te gaan hoe goed uw lever werkt terwijl u dit geneesmiddel gebruikt. Als u gele verkleuring van uw huid en van het witte gedeelte van uw ogen, jeukende huid, donkergekleurde urine of lichtgekleurde ontlasting opmerkt, vertel dit dan aan uw arts. Dit kan een teken zijn van leverproblemen, die uw arts moet controleren.

Nieuwe infectie
Hoewel Vaborem bepaalde bacteriën kan bestrijden, bestaat er een kans dat u tijdens of na uw behandeling een andere infectie krijgt die veroorzaakt wordt door een ander organisme. Uw arts zal u zorgvuldig controleren op eventuele nieuwe infecties en u, indien nodig, een andere behandeling geven.

Bloedonderzoeken
Vertel uw arts dat u met Vaborem behandeld wordt als u een bloedonderzoek moet ondergaan. U kunt namelijk een afwijkend resultaat krijgen bij een 'Coombs-test'. Deze test zoekt naar de aanwezigheid van antilichamen die rode bloedcellen kunnen vernietigen en kan beïnvloed worden door de respons van uw afweersysteem op Vaborem.

Spierproblemen
Als u onverklaarbare spierpijn, gevoeligheid of zwakte en donkergekleurde urine opmerkt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Dit kan wijzen op spierafbraak (rabdomyolyse genaamd), wat kan leiden tot nierproblemen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Vaborem mag niet gebruikt worden bij kinderen en jongeren tot 18 jaar. Het is namelijk niet bekend of dit geneesmiddel veilig is voor gebruik in deze leeftijdsgroepen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Vaborem 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.

Het is vooral belangrijk dat u uw arts inlicht als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van epilepsie, met name valproïnezuur, natriumvalproaat of valpromide, omdat Vaborem het effect ervan kan verminderen;
- probenecid - een geneesmiddel dat gebruikt wordt voor de behandeling van jicht;
- orale anticoagulantia (antistollingsmiddelen), zoals warfarine (die gebruikt worden voor het behandelen of voorkomen van bloedstolsels);
- hormonale orale anticonceptiemiddelen die oestrogeen en/of progesteron bevatten, omdat Vaborem de werking hiervan kan verminderen. Als u zwanger kunt worden, krijgt u het advies om tijdens de behandeling met Vaborem en gedurende een periode van 28 dagen na het einde van de behandeling andere effectieve anticonceptiemethoden te gebruiken.
- geneesmiddelen waarvan de stofwisseling voornamelijk gebeurt door CYP1A2 (bv. theofylline), CYP3A4 (bv. alprazolam, midazolam, tacrolimus, sirolimus, ciclosporine, simvastatine, omeprazol, nifedipine, kinidine en ethinylestradiol) en/of CYP2C (bv. warfarine, fenytoïne) en/of die worden getransporteerd door P-gp (bv. dabigatran, digoxine). Vaborem kan de werking van deze geneesmiddelen namelijk verminderen.

Vertel het uw arts voordat u Vaborem gebruikt, als een van de zaken hierboven op u van toepassing is.

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

Uit voorzorg mag dit geneesmiddel niet toegediend worden tijdens de zwangerschap.

Als u borstvoeding geeft of als u van plan bent om borstvoeding te geven is het belangrijk dat u dit aan uw arts vertelt voordat u Vaborem toegediend krijgt. Kleine hoeveelheden van dit geneesmiddel kunnen in de moedermelk overgaan en dit kan een effect hebben op de baby. Daarom moet u stoppen met borstvoeding geven voordat u Vaborem toegediend krijgt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Vaborem kan u duizelig, slaperig of loom doen voelen, u hoofdpijn of een tintelend gevoel geven (zoals 'spelden- en naaldenprikken') of, in zeldzame gevallen, een epileptische aanval (insult) of stuip (convulsie) veroorzaken. Dit kan een invloed hebben op uw rijvaardigheid en vermogen om gereedschap of machines te gebruiken.

Vaborem bevat natrium
Dit geneesmiddel bevat 250 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per injectieflacon. Dit komt overeen met 12,5% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding van een volwassene.

3. HOE WORDT DIT MIDDEL TOEGEDIEND?

De aanbevolen dosis is 2 injectieflacons (2 g meropenem en 2 g vaborbactam in totaal) om de 8 uur toegediend. Uw arts zal beslissen hoeveel dagen behandeling u nodig heeft, afhankelijk van het type infectie.

Vaborem wordt bij u toegediend door een arts of verpleegkundige via een infusie (druppelinfuus) in een ader gedurende 3 uur.

Patiënten met nierproblemen
Als u nierproblemen heeft, kan uw arts uw dosis verlagen. Uw arts zal misschien ook een aantal bloedonderzoeken uitvoeren om na te gaan hoe goed uw nieren werken.

Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?
Vaborem wordt bij u toegediend door een arts of verpleegkundige. De kans is dus klein dat u een foutieve dosis krijgt. Als u denkt dat u te veel van dit geneesmiddel toegediend heeft gekregen, vertel dat dan onmiddellijk aan uw arts of verpleegkundige.

Heeft u een dosis van dit middel gemist?
Als u denkt dat u een dosis heeft gemist, vertel dat dan onmiddellijk aan uw arts of verpleegkundige.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

Ernstige bijwerkingen
Vertel het uw arts onmiddellijk als u een van de volgende ernstige bijwerkingen opmerkt – u heeft mogelijk dringend medische behandeling nodig:

- ernstige allergische reacties die gepaard kunnen gaan met plotse zwelling van uw lippen, gezicht, keel of tong, problemen met slikken of ademhalen of een ernstige huiduitslag of andere ernstige huidreacties, of een daling van uw bloeddruk (waardoor u een flauwte kunt krijgen of zich duizelig kunt voelen). Deze reacties kunnen levensbedreigend zijn.
- diarree die steeds erger wordt of niet weggaat, of bloed of slijm in uw stoelgang – dit kan tijdens of na de behandeling met Vaborem optreden en kan veroorzaakt worden door bacteriën, *Clostridioides difficile* genaamd. Als dit gebeurt, gebruik dan geen geneesmiddelen die de darmbewegingen stoppen of vertragen.
- leverproblemen. Gele verkleuring van de huid en van het witte gedeelte van de ogen, jeukende huid, donkergekleurde urine of lichtgekleurde ontlasting.

Andere bijwerkingen
Vertel het uw arts of verpleegkundige als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- toename van het aantal bloedplaatjes (een soort bloedcellen) – dit blijkt uit bloedonderzoeken;
- afname van de hoeveelheid kalium (wat zwakte, spierkrampen, tintelingen en hartritmestoornissen kan veroorzaken) of suiker – dit blijkt uit bloedonderzoeken;
- hoofdpijn;
- lage bloeddruk;
- diarree;
- misselijkheid of braken;
- zwelling, roodheid en/of pijn op de plek waar de naald is ingebracht om het geneesmiddel via een ader toe te dienen;
- koorts;
- toename van de hoeveelheid enzymen die door uw lever worden aangemaakt, alanineaminotransferase of aspartaataminotransferase genaamd – dit blijkt uit bloedonderzoeken;
- toename van de hoeveelheid van een bepaald enzym, alkalische fosfatase genaamd. Dit kan erop wijzen dat uw lever, galblaas of botten minder goed werken – dit blijkt uit bloedonderzoeken;
- toename van de hoeveelheid van een bepaald enzym, lactaatdehydrogenase genaamd. Dit kan erop wijzen dat bepaalde organen in uw lichaam niet goed werken – dit blijkt uit bloedonderzoeken.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- zwelling en irritatie in de dikke darm – dit kan diarree, koorts en maagkrampen veroorzaken en is het gevolg van een andere infectie van de dikke darm;
- schimmelinfecties, waaronder schimmelinfecties van de vagina of mond;
- afname van het aantal witte bloedcellen of bepaalde soorten witte bloedcellen, neutrofielen genaamd, en een afname van het aantal bloedplaatjes – dit blijkt uit bloedonderzoeken;
- toename van een soort witte bloedcel, eosinofielen genaamd – dit blijkt uit bloedonderzoeken;
- plotselinge en ernstige allergische reactie waarvoor dringende medische behandeling nodig is en die gepaard kan gaan met jeuk, verandering van huidskleur, buikkrampen, zwelling, problemen met ademhalen, flauwvallen en daling van de bloeddruk;
- minder ernstige allergische reactie die gepaard kan gaan met roodheid, rode bulten, afschilfering van de huid, jeuk en een algemeen gevoel van onwelzijn;
- minder eetlust (trek) hebben;
- toename van de hoeveelheid kalium of suiker – dit blijkt uit bloedonderzoeken;
- niet kunnen slapen;
- dingen zien, horen of voelen die er niet zijn;
- duizeligheid;
- beven of trillen;
- een tintelend gevoel (spelden- en naaldenprikken);
- slaperigheid en loomheid;
- gezwollen en rode en geïrriteerde aders;

- pijnlijke aders;
- problemen met ademhalen;
- opgezet gevoel of een vol gevoel in uw buik;
- buikpijn;
- jeukende huid;
- huiduitslag;
- verheven, jeukende huiduitslag ('netelroos');
- problemen bij het controleren van de urineblaas;
- vermindering van de werking van uw nieren;
- abnormaal gevoel op de borst;
- de volgende reacties kunnen ontstaan, alleen of in combinatie met elkaar, op de plek waar Vaborem in een ader wordt toegediend: rode huid (erytheem); warme, gevoelige en gezwollen ader rondom de naald (flebitis); een bloedstolsel in de ader waar de naald in uw huid werd ingebracht (trombose op de infusieplaats);
- pijn;
- toename van de hoeveelheid van een stof in het bloed, creatinefosfokinase genaamd. Dit wijst op mogelijke beschadiging van bepaalde weefsels zoals uw spieren en/of andere organen – dit blijkt uit bloedonderzoeken;
- toename van de hoeveelheid van een stof in het bloed, bilirubine genaamd. Dit wijst op mogelijke beschadiging van uw rode bloedcellen of op het feit dat uw lever minder goed werkt – dit blijkt uit bloedonderzoeken;
- toename van de hoeveelheid van bepaalde soorten stoffen in het bloed, ureum en creatinine genaamd. Dit wijst erop dat uw nieren minder goed werken – dit blijkt uit bloedonderzoeken;
- reactie die optreedt tijdens of kort nadat Vaborem wordt toegediend en die zich voordoet als een algemeen gevoel van onwelzijn dat mogelijk gepaard gaat met een of meer van de volgende verschijnselen: daling van de bloeddruk, misselijkheid, braken, buikkrampen, koorts, overmatig blozen, snelle hartslag of problemen met ademhalen, hoofdpijn.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- aanvallen (insulten)

Niet bekend: (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- ernstig, zeer laag aantal witte bloedcellen – dit blijkt uit bloedonderzoeken;
- hemolytische anemie (een aandoening waarbij de rode bloedcellen beschadigd worden en in aantal afnemen), hierdoor kunt u zich moe voelen en kunnen uw huid en ogen geel worden;
- zwelling van tong, gezicht, lippen of keel;
- plotseling ontstaan van een ernstige huiduitslag met vlekken in de vorm van een schietschijf of blaarvorming of afschilfering van de huid, mogelijk met hoge koorts, gewrichtspijn, afwijkende lever-, nier- of longfunctie (dit kunnen tekenen zijn van ernstigere medische aandoeningen, namelijk toxische epidermale necrolyse, Stevens-Johnson-syndroom, erythema multiforme, acuut gegeneraliseerd pustuleus exantheem, of een aandoening die bekend is als geneesmiddelreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS));
- een positief resultaat van een bepaalde test, de Coombs-test genaamd, die gebruikt wordt om hemolytische anemie (zie hierboven) of een reactie van uw afweersysteem op Vaborem op te sporen
- acute desoriëntatie en in de war zijn (delirium)
- onverklaarbare spierpijn, gevoeligheid of zwakte, en/of donkergekleurde urine (rabdomyolyse)

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts 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 is te vinden op de verpakking. 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 stoffen in dit middel zijn meropenem en vaborbactam. Elke injectieflacon bevat 1 g meropenem (als meropenemtrihydraat) en 1 g vaborbactam.
- De andere stof in dit middel is natriumcarbonaat.

Hoe ziet Vaborem eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Vaborem is een wit tot lichtgeel poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie dat geleverd wordt in een injectieflacon.

Vaborem is verkrijgbaar in verpakkingen van 6 injectieflacons.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Menarini International Operations Luxembourg S.A.
1, Avenue de la Gare
L-1611, Luxembourg
Luxemburg

Fabrikant
ACS Dobfar, S.p.A.
Nucleo Industriale S. Atto
(loc. S. Nicolo' a Tordino)
64100 Teramo (TE)
Italy

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:

België/Belgique/Belgien
Menarini Benelux NV/SA
Tél/Tel: + 32 (0)2 721 4545

Luxembourg/Luxemburg
Menarini Benelux NV/SA
Tél/Tel: + 32 (0)2 721 4545

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in: 02/2026.

Andere informatiebronnen

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:

Vaborem is bestemd voor intraveneuze (IV-) toediening, uitsluitend na reconstitutie en verdunning.
Voor de bereiding en toediening van de oplossing moeten standaard aseptische technieken worden gebruikt.

Het aantal injectieflacons dat gebruikt wordt voor een eenmalige dosis is afhankelijk van de creatinineklaring (CrCl) van de patiënt.

Reconstitutie:
Er moet 20 ml 0,9%- (9 mg/ml) natriumchlorideoplossing voor injectie (normale zoutoplossing) worden opgetrokken uit een infuuszak van 250 ml met 0,9%- (9 mg/ml) natriumchlorideoplossing voor injectie voor elke injectieflacon en worden gereconstitueerd met het geschikte aantal

injectieflacons met meropenem/vaborbactam voor de overeenkomende dosis Vaborem:

- Reconstitueer 2 injectieflacons voor de dosis Vaborem van 2 g/2 g
- Reconstitueer 1 injectieflacon voor de dosis Vaborem van 1 g/1 g en de dosis Vaborem van 0,5 g/0,5 g.

Na voorzichtig mengen om op te lossen heeft de gereconstitueerde meropenem/vaborbactam oplossing een concentratie meropenem van 0,05 g/ml bij benadering en een concentratie vaborbactam van 0,05 g/ml bij benadering. Het eindvolume bedraagt ongeveer 21,3 ml. De gereconstitueerde oplossing is niet geschikt voor directe injectie. De gereconstitueerde oplossing moet vóór intraveneuze infusie verdund worden.

Verdunning:
Voor bereiding van de dosis Vaborem van 2 g/2 g voor intraveneuze infusie: onmiddellijk na reconstitutie van twee injectieflacons moet de volledige inhoud van de gereconstitueerde injectieflacon worden opgetrokken uit elk van de twee injectieflacons en terug worden gespoten in de infuuszak van 250 ml met 0,9%- (9 mg/ml) natriumchlorideoplossing voor injectie (normale zoutoplossing). De eindconcentratie voor infusie van meropenem en vaborbactam bedraagt ongeveer 8 mg/ml voor elk afzonderlijk.

Voor bereiding van de dosis Vaborem van 1 g/1 g voor intraveneuze infusie: onmiddellijk na reconstitutie van één injectieflacon moet de volledige inhoud van de gereconstitueerde injectieflacon worden opgetrokken uit de injectieflacon en terug worden gespoten in de infuuszak van 250 ml met 0,9%- (9 mg/ml) natriumchlorideoplossing voor injectie (normale zoutoplossing). De eindconcentratie voor infusie van meropenem en vaborbactam bedraagt ongeveer 4 mg/ml voor elk afzonderlijk.

Voor bereiding van de dosis Vaborem van 0,5 g/0,5 g voor intraveneuze infusie: onmiddellijk na reconstitutie van één injectieflacon moet 10,5 ml van de inhoud van de gereconstitueerde injectieflacon worden opgetrokken uit de injectieflacon en terug worden gespoten in de infuuszak van 250 ml met 0,9%- (9 mg/ml) natriumchlorideoplossing voor injectie (normale zoutoplossing). De eindconcentratie voor infusie van meropenem en vaborbactam bedraagt 2 mg/ml voor elk afzonderlijk.

De verdunde oplossing moet visueel geïnspecteerd worden op zichtbare deeltjes. De kleur van de verdunde oplossing is helder tot lichtgeel.

Na verdunning moet de infusie binnen 4 uur zijn uitgevoerd na bewaring bij 25 °C, of binnen 22 uur na bewaring in de koelkast bij 2 – 8 °C.

Vanuit microbiologisch oogpunt moet het geneesmiddel onmiddellijk na reconstitutie en verdunning worden gebruikt.

Vaborem is chemisch onverenigbaar met oplossingen die glucose bevatten. Dit geneesmiddel mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen dan die welke vermeld zijn in rubriek 6.6 van de SPC.