Prospect: informații pentru utilizator

Ertapenem AptaPharma 1 g pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
ertapenem

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a vi se administra acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Ertapenem AptaPharma și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Ertapenem AptaPharma
3. Cum să utilizaţi Ertapenem AptaPharma
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Ertapenem AptaPharma
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. Ce este Ertapenem AptaPharma și pentru ce se utilizează

Ertapenem AptaPharma conţine ertapenem, care este un antibiotic din grupul beta-lactamelor. Are capacitatea de a ucide o mare varietate de bacterii (germeni) care determină infecţii în diferite părţi ale corpului.

Ertapenem AptaPharma poate fi administrat la copii cu vârsta de 3 luni şi peste.

Tratament:
Medicul dumneavoastră v-a prescris Ertapenem AptaPharma deoarece dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveţi una (sau mai multe) din următoarele tipuri de infecţii:
- Infecţii la nivelul abdomenului
- Infecţii care afectează plămânii (pneumonie)
- Infecţii ginecologice
- Infecţii cutanate ale piciorului la pacienţii diabetici

Prevenire:
- Prevenirea infecțiilor la nivelul locului chirurgical la adulți în urma intervenției chirurgicale la colon sau rect.

2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Ertapenem AptaPharma

Nu utilizați Ertapenem AptaPharma
- Dacă sunteți alergic la substanța activă (ertapenem) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6)
- Dacă sunteți alergic la antibiotice cum ar fi peniciline, cefalosporine sau carbapeneme (care sunt utilizate pentru a trata diverse infecții)

Atenționări și precauții
Înainte să utilizaţi Ertapenem AptaPharma, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă în timpul tratamentului prezentaţi o reacţie alergică (cum ar fi umflarea feţei, limbii sau gâtului, dificultăţi de respiraţie sau înghiţire, erupţie pe piele), adresaţi-vă imediat medicului dumneavoastră deoarece este posibil să aveţi nevoie de tratament medical de urgenţă.

Cu toate că antibioticele incluzând Ertapenem AptaPharma distrug anumite bacterii, alte bacterii şi fungi pot continua să crească mai mult decât în mod normal. Aceasta se numeşte suprainfecţie. Medicul dumneavoastră vă va monitoriza pentru suprainfecţie şi vă va trata dacă este necesar.

Este important să-i spuneţi medicului dumneavoastră dacă aţi avut diaree înainte, în timpul sau după tratamentul cu Ertapenem AptaPharma. Aceasta deoarece este posibil să aveţi o boală numită colită (o inflamaţie a intestinului). Nu luaţi alte medicamente pentru a trata diareea înainte de a discuta cu medicul dumneavoastră.

Informaţi-l pe medicul dumneavoastră dacă utilizaţi medicamente denumite acid valproic sau valproat de sodiu (vezi mai jos **Ertapenem AptaPharma împreună cu alte medicamente**).

Informaţi-vă medicul dacă aţi avut sau aveţi orice probleme medicale, inclusiv:
- Boli ale rinichilor. Este foarte important ca medicul dumneavoastră să ştie dacă aveţi o boală renală sau dacă faceţi dializă.
- Alergii la orice medicament, inclusiv antibiotice.
- Tulburări ale sistemului nervos, cum ar fi tremor localizat sau crize convulsive.

Copii şi adolescenţi (cu vârsta cuprinsă între 3 luni şi 17 ani)
Experienţa cu ertapenem la copii cu vârsta sub doi ani este limitată. La această grupă de vârstă, medicul
dumneavoastră va decide beneficiul potenţial al utilizării medicamentului. Nu există experienţă la copiii cu vârsta sub 3 luni.

Ertapenem AptaPharma impreună cu alte medicamente
Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizaţi, aţi utilizat recent sau s-ar putea să utilizaţi orice alte medicamente.

Informaţi-l pe medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă utilizaţi medicamente denumite acid valproic sau valproat de sodiu (utilizate în tratamentul epilepsiei, tulburării bipolare, migrenei sau schizofreniei). Aceasta, deoarece ertapenem poate afecta modul în care acţionează alte medicamente. Medicul dumneavoastră va decide dacă trebuie să utilizaţi Ertapenem AptaPharma în asociere cu aceste alte medicamente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea
Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să aveți un copil, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru sfaturi înainte de a lua acest medicament.
Ertapenem AptaPharma nu a fost studiat la femeile gravide. Ertapenem AptaPharma nu trebuie utilizat în timpul sarcinii decât dacă medicul decide că beneficiul potenţial depăşeşte riscul posibil asupra fătului.

Este important să anunţaţi medicul dumneavoastră dacă alăptaţi sau intenţionaţi să alăptaţi înainte de a vi se administra Ertapenem AptaPharma.
Femeile cărora li se administrează Ertapenem AptaPharma nu trebuie să alăpteze, deoarece acesta a fost depistat în laptele uman, medicamentul putând dăuna sugarului.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor
Nu conduceţi vehicule şi nu folosiţi utilaje până nu aflaţi cum reacţionaţi la acest medicament.

Anumite reacţii adverse, care au fost raportate la ertapenem, cum ar fi ameţelile şi somnolenţa, pot afecta capacitatea pacienţilor de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Ertapenem AptaPharma conține sodiu
Acest medicament conține aproximativ 137 mg de sodiu (componenta principală a sării de gătit/de masă) în fiecare doză de 1,0 g. Aceasta este echivalentă cu 7% din aportul zilnic maxim recomandat de sodiu pentru un adult.

3. Cum să utilizați Ertapenem AptaPharma

Ertapenem AptaPharma va fi întotdeauna preparat şi administrat intravenos (în venă) de către un medic sau de un alt cadru medical.

Doza recomandată de Ertapenem AptaPharma pentru adulţii şi adolescenţii cu vârsta de 13 ani şi peste este de 1 gram (g), administrată o dată pe zi. Doza recomandată pentru copiii cu vârsta între 3 luni şi 12 ani este de 15 mg/kg, administrată de două ori pe zi (a nu se depăşi 1 g/zi). Medicul dumneavoastră va decide de câte zile de tratament aveţi nevoie.

Pentru prevenirea infecţiilor locale după intervenţia chirurgicală pe colon sau rect, doza recomandată de
Ertapenem AptaPharma este de 1 g administrat ca doză unică intravenoasă cu 1 oră înainte de intervenţie.

Este foarte important să continuaţi tratamentul cu Ertapenem AptaPharma pe toată durata prescrisă de medicul dumneavoastră.

Dacă vi se administrează mai mult Ertapenem AptaPharma decât ar trebui

Dacă sunteţi îngrijorat că vi s-a administrat prea mult Ertapenem AptaPharma, contactaţi imediat medicul dumneavoastră sau un alt membru al personalului medical.

Dacă omiteți o doză de Ertapenem AptaPharma

Dacă sunteţi îngrijorat că aţi uitat să utilizați o doză, contactaţi imediat medicul dumneavoastră sau un alt membru al personalului medical.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Adulți cu vârsta de 18 ani sau mai mult:

După punerea pe piață a medicamentului, au fost raportate reacţii alergice severe (anafilaxie), sindroame de hipersensibilitate (reacţii alergice incluzând erupţie trecătoare pe piele, febră, analize anormale de sânge). Primele semne ale unei reacţii alergice severe pot include umflarea feţei şi/sau a gâtului. Dacă aceste simptome apar spuneți-i imediat medicului dumneavoastră deoarece este posibil să aveţi nevoie de tratament medical de urgenţă.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):
- Cefalee
- Diaree, greață, vărsături
- Erupție cutanată, mâncărime
- Probleme cu vena în care este administrat medicamentul (inclusiv inflamație, formarea unui nodul, umflare la locul injectării sau scurgeri de lichid în țesutul și pielea din jurul locului de

injectare)
- Creșterea numarului de trombocite
- Modificări ale analizelor funcţiei ficatului

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):
- Amețeli, somnolență, insomnie, confuzie, convulsii
- Tensiune arterială scăzută, ritm cardiac lent
- Dificultăți de respiraţie, inflamarea gâtului
- Constipație, infecție fungică la nivelul gurii, diaree asociata cu administrarea de antibiotice, regurgitație acida, gură uscată, indigestie, pierderea poftei de mâncare
- Roșeață la nivelul pielii
- Secreţii şi iritaţie vaginală
- Dureri abdominale, oboseală, infecție fungică, febră, edem/tumefiere, durerea la nivelul pieptului, pervertirea gustului
- Modificări ale unor analize de laborator ale sângelui şi urinei

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane):
- Scăderea numărului de globule albe, scăderea numărului de trombocite
- Scăderea glucozei în sânge
- Agitație, anxietate, depresie, tremor
- Bătăi neregulate ale inimii, creşterea tensiunii arteriale, sângerare, bătăi rapide ale inimii
- Congestie nazală, tuse, sângerare din nas, pneumonie, zgomote anormale în timpul respiraţiei, respirație șuierătoare
- Inflamație a vezicii biliare, dificultate la înghițire, incontinență fecală, icter, tulburări hepatice
- Inflamație a pielii, infecție fungică a pielii, exfoliere a pielii, infecție a rănii după o operație
- Crampe musculare, dureri de umăr
- Infecție a tractului urinar, insuficiență renală
- Avort spontan, sângerare genitală
- Alergie, stare de rău, peritonită pelviană, modificări ale părții albe a ochiului, leșin
- Pielea se poate întări la locul injectării
- Umflarea vaselor de sânge ale pielii

Cu frecvenţă necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):
- halucinaţii
- scăderea stării de conştienţă
- stare mentală alterată (incluzând agresivitate, delir, dezorientare, modificări ale stării mentale)
- mişcări anormale
- slăbiciune musculară
- mers instabil
- colorarea dinților

De asemenea, s-au raportat şi modificări ale unor analize ale sângelui.

Dacă vă confruntați cu pete de piele ridicate sau umplute cu lichid pe o suprafață mare a corpului, spuneți imediat medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

Copii și adolescenți (*cu vârsta cuprinsă între 3 luni şi 17 ani*):

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):
- Diaree
- Roșeața scutecului
- Durere la locul perfuziei
- Modificări ale numărului de globule albe
- Modificări ale analizelor funcţiei ficatului

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):
- Cefalee
- Bufeuri, creşterea tensiunii arteriale, pete roşii sau purpurii, plate, cât gămălia de ac, sub piele
- Materii fecale decolorate, materii fecale de culoare neagră asemănătoare cu smoala
- Înroșirea pielii, erupție cutanată
- Senzaţie de arsură, mâncărime, înroşire sau căldură la locul de perfuzare, roşeaţă la locul de perfuzare
- Creşterea numărului de trombocite
- Modificări ale unor analize de sânge

Cu frecvenţă necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):
- Halucinaţii
- Stare mentală alterată (incluzând agresivitate)

Raportarea reacțiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct la:
Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucureşti 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro
Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează Ertapenem AptaPharma

Nu lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.

Nu utilizati acest medicament dupa data de expirare care este tipărită pe eticheta flaconului și pe cutie, dupa EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

După reconstituire: Soluțiile reconstituite trebuie utilizate imediat.

După diluare: Stabilitatea chimică și fizică în utilizare pentru soluțile diluate (aproximativ 20 mg/ml ertapenem) a fost demonstrată timp de 6 ore la 25 °C sau timp de 24 de ore la 2 până la 8 °C (în frigider). Soluțiile trebuie utilizate în decurs de 4 ore după ce au fost scoase din frigider. Nu congelați soluțiile de Ertapenem AptaPharma.

Din punct de vedere microbiologic, cu excepția cazului în care metoda de diluare exclude riscul de contaminare microbiană, produsul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, timpul și condițiile de păstrare înainte de utilizare și în timpul utilizării sunt responsabilitatea utilizatorului.

Nu utilizați acest medicament dacă observați particule în suspensie și modificări de culorare în soluțiile reconstituite.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ŞI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați medicamentele pe calea apelor reziduale sau a deșeurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai utilizați. Aceste măsuri vor

contribui la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului si alte informații

Ce conține Ertapenem AptaPharma
Substanța activă a Ertapenem AptaPharma este ertapenem 1 g.
Celelalte componente sunt: carbonat de sodiu (E500) și hidroxid de sodiu (E524).

Cum arata Ertapenem AptaPharma și conținutul ambalajului
Ertapenem AptaPharma este o pulbere liofilizată pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă de culoare albă până la gălbuie.
Soluțiile de Ertapenem AptaPharma variază de la incolor la galben pal. Variațiile de culoare în acest interval nu afectează potența.

Ertapenem AptaPharma este furnizat în cutii cu 1 flacon sau 10 flacoane.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul
Deținătorul autorizației de punere pe piață
Apta Medica Internacional d.o.o
Likozarjeva ul. 6
1000 Ljubljana
Slovenia

Fabricantul
ACS DOBFAR SPA
Nucleo Industriale S. Atto
S. Nicolò a Tordino
64100 Teramo
Italia

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spaţiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Numele Statului Membru	Denumirea medicamentului
Austria	Ertapenem AptaPharma 1 g Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bulgaria	Ертаренем АптаФарма 1 g прах за инфузионен разтвор
Cipru	Ertapenem AptaPharma 1 g powder for concentrate for solution for infusion
Croația	Ertapenem AptaPharma 1 g prašak za koncentrat za otopinu za infuziju
Malta	Ertapenem AptaPharma 1 g powder for concentrate for solution for infusion
Polonia	Ertapenem AptaPharma
România	Ertapenem Aptapharma 1 g pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
Republica Slovacă	Ertapenem AptaPharma 1 g prášok na infúzny koncentrát
Republica Cehă	Ertapenem AptaPharma
Slovenia	Ertapenem AptaPharma 1 g prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
Ungaria	Ertapenem AptaPharma 1 g por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz
Danemarca	Ertapenem AptaPharma
Finlanda	Ertapenem AptaPharma 1 g kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos
Țările de Jos	Ertapenem AptaPharma 1 g poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Norvegia	Ertapenem AptaPharma
Suedia	Ertapenem AptaPharma 1 g pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning

Acest prospect a fost revizuit în Ianuarie 2025.

Următoarele informaţii sunt destinate numai profesioniştilor din domeniul sănătăţii:

Instrucțiuni privind reconstituirea și diluarea Ertapenem AptaPharma: Doar pentru o singură utilizare.

Pregătirea pentru administrare intravenoasă:
Ertapenem AptaPharma trebuie reconstituit şi apoi diluat înainte de administrare.

Adulţi şi adolescenţi (cu vârsta cuprinsă între 13 şi 17 ani)
Reconstituire
Conţinutul unui flacon cu 1 g Ertapenem AptaPharma se reconstituie cu 10 ml apă pentru preparate injectabile sau soluţie de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,90 %) pentru a obţine o soluţie reconstituită cu o concentraţie de aproximativ 100 mg/ml. A se agita puternic pentru dizolvare.

Diluare
Pentru o pungă cu 50 ml de solvent: Pentru o doză de 1 g se transferă imediat conţinutul reconstituit al flaconului într-o pungă cu 50 ml soluţie de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,90 %); sau
Pentru un flacon cu 50 ml de solvent: Pentru o doză de 1 g, se extrag şi se îndepărtează 10 ml din flaconul cu 50 ml soluţie de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,90 %). Se transferă apoi conţinutul reconstituit al flaconului cu 1 g Ertapenem AptaPharma în flaconul de 50 ml cu soluţie de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,90 %)..

Perfuzare
A se perfuza pe o perioadă de 30 de minute.

Copii (cu vârsta cuprinsă între 3 luni şi 12 ani)

Reconstituire
Conţinutul unui flacon cu 1 g Ertapenem AptaPharma se reconstituie cu 10 ml apă pentru preparate injectabile sau soluţie de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,90 %) pentru a obţine o soluţie reconstituită cu o concentraţie de aproximativ 100 mg/ml. A se agita puternic pentru dizolvare.

Diluare
Pentru o pungă cu solvent: Se transferă un volum corespunzător unei doze de 15 mg/kg (a nu se depăşi 1 g pe zi) într-o pungă cu soluţie de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,90 %) pentru a obţine o concentraţie finală de 20 mg/ml sau mai puţin;
sau
Pentru un flacon cu solvent: Se transferă un volum corespunzător unei doze de 15 mg/kg (a nu se depăşi 1 g pe zi) într-un flacon cu soluţie de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,90 %) pentru a obţine o concentraţie finală de 20 mg/ml sau mai puţin.

Perfuzare
A se perfuza pe o perioadă de 30 de minute

Soluția reconstituită trebuie diluată în soluție de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9 %) imediat după preparare. Soluțiile diluate trebuie utilizate imediat. Dacă nu sunt utilizate imediat, timpul de depozitare în timpul utilizării este responsabilitatea utilizatorului. Soluțiile diluate (aproximativ 20 mg/ml ertapenem) sunt stabile fizic și chimic timp de 6 ore la temperatura camerei (25°C) sau timp de 24 de ore la 2 până la 8°C (în frigider). Soluțiile trebuie utilizate în decurs de 4 ore de la scoaterea lor din frigider. Nu congelați soluțiile reconstituite.

Soluțiile reconstituite trebuie inspectate vizual pentru a detecta particule și modificări de culoare înainte de administrare, ori de câte ori recipientul permite. Soluțiile de Ertapenem AptaPharma variază de la

incolor la galben pal. Variațiile de culoare în acest interval nu afectează potența.

Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

Perioada de valabilitate după reconstituire: Soluțiile reconstituite trebuie utilizate imediat.
Perioada de valabilitate după diluare: Stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării soluțiilor diluate (aproximativ 20 mg/ml ertapenem) a fost demonstrată timp de 6 ore la 25°C sau timp de 24 de ore la 2 până la 8°C (în frigider). Soluțiile trebuie utilizate în decurs de 4 ore de la scoaterea lor din frigider. Nu congelați soluțiile de Ertapenem AptaPharma.

Din punct de vedere microbiologic, cu excepția cazului în care metoda de diluare exclude riscul de contaminare microbiană, produsul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, timpul și condițiile de păstrare înainte de utilizare și în timpul utilizării sunt responsabilitatea utilizatorului.