

Prospect: Informații pentru utilizator**Ertapenem ACS Dobfar 1 g pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă**
Ertapenem

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Ertapenem ACS Dobfar și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ertapenem ACS Dobfar
3. Cum să utilizați Ertapenem ACS Dobfar
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ertapenem ACS Dobfar
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Ertapenem ACS Dobfar și pentru ce se utilizează

Acest medicament conține ertapenem, care este un antibiotic din grupul beta-lactaminelor. Are capacitatea de a ucide o mare varietate de bacterii (germeni) care determină infecții în diferite părți ale corpului. Ertapenem ACS Dobfar poate fi administrat la copii cu vârsta de 3 luni și peste.

Medicul dumneavoastră v-a prescris Ertapenem ACS Dobfar deoarece dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți una (sau mai multe) din următoarele tipuri de infecții:

- Infecții la nivelul abdomenului
- Infecții care afectează plămânii (pneumonie)
- Infecții ginecologice
- Infecții ale tegumentului piciorului la pacienții diabetici

Ertapenem ACS Dobfar poate fi utilizat pentru prevenirea infecției locale după intervenția chirurgicală colorectală la adulți.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ertapenem ACS Dobfar

Nu utilizați Ertapenem ACS Dobfar

- dacă sunteți **alergic la 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 utilizați Ertapenem ACS Dobfar, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului.

Dacă în timpul tratamentului prezentați o **reacție alergică** (cum ar fi umflare a feței, limbii sau gâtului, dificultăți la respirație sau înghițire, erupție pe piele), adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, deoarece este posibil să aveți nevoie de tratament medical de urgență.

Cu toate că antibioticele, incluzând Ertapenem ACS Dobfar, distrug anumite bacterii, alte bacterii și fungi pot continua să crească mai mult decât în mod normal. Aceasta se numește **suprainfecție**. Medicul dumneavoastră vă va monitoriza pentru suprainfecție și vă va trata dacă este necesar.

Este important să-i spuneți medicului dumneavoastră dacă ați avut **diaree** înainte, în timpul sau după tratamentul cu Ertapenem ACS Dobfar. Acest lucru este necesar deoarece este posibil să aveți o boală numită colită (o inflamație a intestinului). Nu luați alte medicamente pentru a trata diareea, înainte de a discuta cu medicul dumneavoastră.

Informați-l pe medicul dumneavoastră dacă utilizați medicamente denumite acid valproic sau valproat de sodiu (vezi mai jos **Ertapenem ACS Dobfar împreună cu alte medicamente**).

Informați-vă medicul dacă ați avut sau aveți orice probleme medicale, inclusiv:

- **Boli ale rinichilor.** Este foarte important ca medicul dumneavoastră să știe dacă aveți o boală renală sau dacă faceți dializă.
- **Alergii** la orice medicament, inclusiv antibiotice.
- Tulburări ale sistemului nervos, cum ar fi **tremor** localizat sau **crize convulsive**.

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

Experiența cu Ertapenem ACS Dobfar la copii cu vârsta sub doi ani este limitată. La această grupă de vârstă, medicul dumneavoastră va decide beneficiul potențial al utilizării medicamentului. Nu există experiență la copiii cu vârsta sub 3 luni.

Ertapenem ACS Dobfar împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Informați-l pe medicul dumneavoastră, asistenta medicală sau farmacistul dacă utilizați medicamente denumite **acid valproic** sau **valproat de sodiu** (utilizate în tratamentul epilepsiei, tulburării bipolare, migrenei sau schizofreniei). Acest lucru este necesar deoarece Ertapenem ACS Dobfar poate afecta modul în care acționează alte medicamente. Medicul dumneavoastră va decide dacă trebuie să utilizați Ertapenem ACS Dobfar în asociere cu aceste alte medicamente.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Ertapenem ACS Dobfar nu a fost studiat la femeile gravide. Ertapenem ACS Dobfar nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, cu excepția cazului în care medicul decide că beneficiul potențial depășește riscul posibil asupra fătului.

Femeile cărora li se administrează Ertapenem ACS Dobfar nu trebuie să alăpteze, deoarece acesta a fost depistat în laptele uman, medicamentul putând dăuna sugarului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Anumite reacții adverse, care au fost raportate la Ertapenem ACS Dobfar, cum ar fi amețelile și somnolența, pot afecta capacitatea pacienților de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje **până nu aflați cum reacționați** la acest medicament.

Ertapenem ACS Dobfar conține sodiu

Acest medicament conține aproximativ 137 mg sodiu (componenta principală din sarea de masă/sarea de gătit) în fiecare doză de 1,0 g. Aceasta este echivalentă cu 6,85 % din maximumul recomandat.

3. Cum să utilizați Ertapenem ACS Dobfar

Ertapenem ACS Dobfar va fi întotdeauna pregătit și vi se va administra intravenos (**în venă**) de către un medic sau de un alt cadru medical.

Doza recomandată

- La adulții și adolescenții cu vârsta de 13 ani și peste doza este de 1 gram (g), administrată o dată pe zi
- La copii cu vârsta între 3 luni și 12 ani doza este de 15 mg/kg, administrată de două ori pe zi (a nu se depăși 1 g/zi).

Medicul dumneavoastră va decide de câte zile de tratament aveți nevoie. Este foarte important să continuați tratamentul cu Ertapenem ACS Dobfar pe toată durata prescrisă de medicul dumneavoastră.

- Pentru prevenirea infecțiilor locale după intervenția chirurgicală pe colon sau rect, doza recomandată de Ertapenem ACS Dobfar este de 1 g, administrată intravenos ca doză unică, cu 1 oră înainte de intervenție.

Dacă vi se administrează mai mult Ertapenem ACS Dobfar decât trebuie

Dacă sunteți îngrijorat că vi s-a administrat prea mult Ertapenem ACS Dobfar, contactați imediat medicul dumneavoastră sau un alt membru al personalului medical.

Dacă uitați să utilizați o doză de Ertapenem ACS Dobfar

Dacă sunteți îngrijorat că ați uitat să utilizați o doză, contactați imediat medicul dumneavoastră sau un alt membru al personalului medical.

4. Reacții adverse posibile

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

După punerea pe piață a medicamentului, au fost raportate reacții alergice severe (anafilaxie), sindroame de hipersensibilitate (reacții alergice incluzând erupție trecătoare pe piele, febră, analize anormale de sânge). Primele semne ale unei reacții alergice severe pot include umflare a feței și/sau gâtului. Dacă aceste simptome apar spuneți-i imediat medicului dumneavoastră deoarece este posibil să aveți nevoie de tratament medical de urgență.

Adulți cu vârsta de 18 ani sau peste:

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Dureri de cap
- Diaree, greață, vărsături
- Erupții trecătoare pe piele, mâncărimi
- Probleme cu vena în care este administrat medicamentul (inclusiv inflamație, formare a unei protuberanțe, umflare la locul de injectare, infiltrare a lichidului în țesutul și pielea din jurul locului de injectare)
- Creștere a numărului de trombocite
- Modificări ale analizelor funcției ficatului

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- Amețeli, somnolență, insomnie, confuzie, crize convulsive
- Tensiune arterială mică, bătăi rare ale inimii
- Scurtare a respirației, inflamare a gâtului
- Constipație, infecție fungică la nivelul gurii, diaree asociată cu administrarea de antibiotic, regurgitație acidă, gură uscată, indigestie, pierdere a poftei de mâncare
- Roșeață la nivelul pielii
- Secreții și iritație vaginală
- Dureri abdominale, oboseală, infecție fungică, febră, edem/umflare, durere la nivelul pieptului, modificare a gustului
- Modificări ale unor analize de laborator ale sângelui și urinei

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- Scădere a numărului de globule albe, scădere a numărului de trombocite
- Scădere a concentrației de glucoză în sânge
- Agitație, anxietate, depresie, tremor
- Bătăi neregulate ale inimii, creștere a tensiunii arteriale, sângerare, bătăi rapide ale inimii
- Nas înfundat, tuse, sângerare la nivelul nasului, pneumonie, zgomote anormale în timpul respirației, respirație zgomotoasă
- Inflamare a vezicii biliare, dificultăți la înghițire, pierdere involuntară de materii fecale, icter (îngălbenire a pielii), afecțiuni ale ficatului
- Inflamații la nivelul pielii, infecție fungică a pielii, exfoliere a pielii, infectare post-operatorie a unei răni
- Crampe musculare, durere la nivelul umărului
- Infecție a tractului urinar, insuficiență renală
- Avort spontan, sângerare genitală
- Alergie, disconfort general, peritonită pelviană, modificări la nivelul porțiunii albe a ochiului, leșin
- Pielea poate deveni tare la locul de injectare
- Inflamare a vaselor de sânge de la nivelul pielii

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Halucinații
- Scădere a nivelului de conștiință
- Stare mentală alterată (incluzând agresivitate, delir, dezorientare, modificări ale stării mentale)
- Mișcări anormale
- Slăbiciune musculară
- Mers instabil
- Pătare a dinților

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

Dacă vă apar pe piele pete în relief sau vezicule pline cu lichid, pe o suprafață mare a corpului dumneavoastră,

adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

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

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane) sunt:

- Diaree
- Dermatită de scutec
- Durere la locul de perfuzare
- Modificări ale numărului de celule albe din sânge
- Modificări ale analizelor funcției ficatului

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane) sunt:

- Dureri de cap
- Bufeuri, creștere a tensiunii arteriale, pete roșii sau purpurii, plate, cât gămălia de ac, sub piele
- Modificare a culorii materiilor fecale, materii fecale de culoare neagră asemănătoare cu smoala
- Roșeață la nivelul pielii, erupții trecătoare pe piele
- Senzație de arsură, mâncărime, înroșire sau căldură la locul de perfuzare, roșeață la locul de perfuzare
- Creștere a numărului de trombocite
- Modificări ale unor analize de laborator ale sângelui

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile) sunt:

- Halucinații
- Stare mentală alterată (incluzând agresivitate)

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse posibile nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1,

București 011478-RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare cu privire la siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Ertapenem ACS Dobfar

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe flacon.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

După diluare: stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării pentru soluții diluate (aproximativ 20 mg/ml ertapenem) a fost demonstrată timp de 6 ore la 25°C sau timp de 24 ore la 2 până la 8°C (în frigider). Soluțiile trebuie să fie utilizate în decurs de 4 ore de la scoaterea lor din frigider.

A nu se congela soluțiile de Ertapenem ACS Dobfar.

Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, timpul

și condițiile de păstrare înainte de utilizare sunt responsabilitatea utilizatorului.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Ertapenem ACS Dobfar

Substanța activă este ertapenem 1 g (sub formă de ertapenem sodic).
Celelalte componente sunt bicarbonat de sodiu și hidroxid de sodiu.

Cum arată Ertapenem ACS Dobfar și conținutul ambalajului

Ertapenem ACS Dobfar este o pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă, de culoare albă sau gălbuie, uscată prin înghețare.

Ertapenem ACS Dobfar este furnizat în cutii cu 1 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

ACS Dobfar S.p.A
Viale Addetta 4/12
20067 Tribiano (MI)
Italia

Fabricantul

ACS Dobfar S.p.A.
Nucleo Industriale S. Atto,
S. Nicolò a Tordino, 64100 Teramo TE
Italia

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

Franța:	Ertapenem ACS Dobfar 1 g, poudre pour solution à diluer pour perfusion
Țările de Jos:	Ertapenem Added Pharma 1 g poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Italia:	Ertapenem ACS Dobfar
România:	Ertapenem ACS Dobfar 1 g pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă

Acest prospect a fost revizuit în Aprilie 2025.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Instrucțiuni privitoare la reconstituirea și diluarea Ertapenem ACS Dobfar:

Pulbere	Solvent de reconstituire	Volum de adăugat	Volum aproximativ
---------	--------------------------	------------------	-------------------

			înlocuit
1 g	Apă pentru preparate injectabile	10 ml	0,7 ml
1 g	Soluție de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9 %)	10 ml	0,7 ml

Pentru o singură utilizare.

Pregătirea pentru administrare intravenoasă:

Ertapenem ACS Dobfar trebuie să fie reconstituit și diluat înainte de a fi administrat.

Adulți și adolescenți (cu vârsta între 13 și 17 ani)

Reconstituire

Conținutul unui flacon cu 1 g de Ertapenem ACS Dobfar se reconstituie cu 10 ml apă pentru preparate injectabile sau soluție de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9 %) pentru a obține o soluție reconstituită cu o concentrație de aproximativ 100 mg/ml. Se agită puternic pentru a se dizolva.

Diluire

Pentru o pungă cu 50 ml solvent: pentru a obține o doză de 1 g se transferă imediat conținutul reconstituit al flaconului într-o pungă cu 50 ml soluție de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9 %); sau

Pentru un flacon cu 50 ml solvent: pentru a obține o doză de 1 g, se extrag și se îndepărtează 10 ml din flaconul cu 50 ml soluție de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9 %) și apoi se transferă conținutul reconstituit al flaconului de 1 g în flaconul cu 50 ml soluție clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9 %).

Perfuzare

A se perfuza pe o perioadă de 30 minute.

Copii (cu vârsta între 3 luni și 12 ani)

Reconstituire

Conținutul unui flacon cu 1 g se reconstituie cu 10 ml apă pentru preparate injectabile sau soluție de clorură de sodiu de 9 mg/ml (0,9 %) pentru a obține o soluție reconstituită cu o concentrație de aproximativ 100 mg/ml. A se agita puternic pentru a se dizolva.

Diluire

Pentru o pungă cu solvent: se transferă un volum corespunzător unei doze de 15 mg/kg (a nu se depăși 1 g pe zi) într-o pungă cu soluție de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9 %) pentru a obține o concentrație finală de 20 mg/ml sau mai puțin; sau

Pentru un flacon cu solvent: se transferă un volum corespunzător unei doze de 15 mg/kg (a nu se depăși 1 g pe zi) într-un flacon cu soluție de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9 %) pentru a obține o concentrație finală de 20 mg/ml sau mai puțin.

Perfuzare

A se perfuza pe o perioadă de 30 minute.

Soluțiile reconstituite trebuie diluate în soluție de clorură de sodiu de 9 mg/ml (0,9 %) imediat după preparare. Soluțiile diluate trebuie utilizate imediat. Dacă nu sunt utilizate imediat, responsabilitatea privind durata și condițiile de păstrare înainte de utilizare revine utilizatorului. Soluțiile diluate (aproximativ 20 mg/ml ertapenem) sunt stabile din punct de vedere fizic și chimic timp de 6 ore la temperatura camerei (25°C) sau timp de 24 ore la temperaturi între 2 și 8°C (în frigider). Soluțiile trebuie să fie utilizate în 4 ore după ce au fost scoase din frigider.

A nu se congela soluțiile reconstituite.

Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, timpul și condițiile de păstrare înainte de utilizare sunt responsabilitatea utilizatorului.

Înainte de administrare, soluțiile reconstituite trebuie verificate vizual pentru a depista existența de particule și modificări de culoare, în cazul în care recipientul permite acest lucru. Soluțiile de Ertapenem ACS Dobfar variază de la incolor la galben pal. Variațiile de culoare în limitele acestei game nu îi afectează efectul.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.