

**Prospect: Informații pentru utilizator****Ertapenem Atb 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 sau farmacistului.
- 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 sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

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

**1. Ce este Ertapenem Atb și pentru ce se utilizează**

Ertapenem Atb 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 Atb poate fi administrat la copii cu vârsta de 3 luni și peste.

Tratament:

Medicul dumneavoastră v-a prescris Ertapenem Atb 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

Prevenire:

-Prevenirea infecției locale după intervenția chirurgicală colorectală la adulți.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ertapenem Atb****Nu utilizați Ertapenem Atb:**

- dacă sunteți alergic la substanța activă (ertapenem) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat 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 Atb, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă în timpul tratamentului prezentați o reacție alergică (cum ar fi umflarea feței, limbii sau gâtului, dificultăți de 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 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 Atb. Aceasta 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 Atb 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 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 Atb împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Informați-l pe medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă utilizați 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 acționează alte medicamente. Medicul dumneavoastră va decide dacă trebuie să utilizați ertapenem în asociere cu aceste alte medicamente.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Este important să comunicați medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă înainte de a vi se administra Ertapenem Atb.

Ertapenem nu a fost studiat la femeile gravide. Ertapenem nu trebuie utilizat în timpul sarcinii decât dacă medicul decide că beneficiul potențial depășește riscul posibil asupra fătului.

Este important să anunțați medicul dumneavoastră dacă alăptați sau intenționați să alăptați înainte de a vi se administra Ertapenem Atb.

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

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

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

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

**Ertapenem Atb conține sodiu.**

Ertapenem Atb conține sodiu, aproximativ 6,00 mEq (aproximativ 137 mg) la doza de 1 g. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții ce urmează o dietă cu restricție de sodiu.

**3. Cum să utilizați Ertapenem Atb**

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

Doza recomandată de Ertapenem Atb pentru adulții și adolescenții cu vârsta de 13 ani și peste este de 1 gram (g), administrată o dată pe zi. Doza recomandată pentru copiii cu vârsta între 3 luni și 12 ani 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.

Pentru prevenirea infecțiilor locale după intervenția chirurgicală pe colon sau rect, doza recomandată de Ertapenem Atb este de 1 g administrat ca doză unică intravenoasă cu 1 oră înainte de intervenție.

Este foarte important să continuați tratamentul cu Ertapenem Atb pe toată durata prescrisă de medicul dumneavoastră.

**Dacă utilizați mai mult Ertapenem Atb decât trebuie**

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

**Dacă uitați să utilizați Ertapenem Atb**

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.

**Adulți cu vârsta de 18 ani sau mai mult**

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 umflarea feței și/sau a gâtului. Dacă aceste simptome apar spuneți-i imediat medicului dumneavoastră deoarece este posibil să aveți nevoie de tratament medical de urgență.

Cele mai frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane) reacții adverse sunt următoarele:

- Dureri de cap
- Diaree, greață, vărsături
- Erupții trecătoare pe piele, mâncărimi
- Probleme cu vena în care este administrat medicamentul (inclusiv inflamație, formarea unei protuberanțe, tumefiere la locul de injectare, infiltrarea lichidului în țesutul și pielea din jurul locului de injectare)
- Creșterea 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 redusă, rărirea bățailor inimii
- Scurtarea respirației, inflamarea gâtului
- Constipație, infecție fungică la nivelul gurii, diaree asociată cu administrarea de antibiotic, regurgitație acidă, gură uscată, indigestie, pierderea poftei de mâncare

- Roșeață la nivelul pielii
- Secreții și iritație vaginală
- Dureri abdominale, oboseală, infecție fungică, febră, edem/tumefiere, durere la nivelul pieptului, pervertirea gustului
- Modificări ale unor analize de laborator ale sângelui și urinei

Reacții adverse raportate rar (pot afecta până la 1 din 1000 persoane) sunt:

- Scăderea numărului de globule albe, scăderea numărului de trombocite
- Scăderea glucozei în sânge
- Agitație, anxietate, depresie, tremor
- Bătăi neregulate ale inimii, creșterea tensiunii arteriale, sângerare, bătăi rapide ale inimii
- Nas înfundat, tuse, sângerare la nivelul nasului, pneumonie, zgomote anormale în timpul respirației, respirație zgomotoasă
- Inflamarea vezicii biliare, dificultăți de înghițire, pierdere involuntară de materii fecale, icter (îngălbenirea pielii), tulburări hepatice
- Inflamații la nivelul pielii, infecție fungică a pielii, exfolierea pielii, infectarea postoperatorie a unei răni
- Crampe musculare, durere a umărului
- Infecție a tractului urinar, insuficiență renală
- Avort spontan, sângerare genitală
- Alergie, disconfort general, peritonită pelviană, modificări la nivelul porțiunii albe a ochiului, leșin.

Reacții adverse raportate cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile) după punerea pe piață a medicamentului sunt:

- Halucinații
- Scăderea stării de conștiență
- Stare mentală alterată (incluzând agresivitate, delirium, dezorientare, modificări ale stării mentale)
- Mișcări anormale
- Slăbiciune musculară
- Mers instabil
- Pătarea dinților

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

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

Cele mai frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane) reacții adverse sunt:

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

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

- Dureri de cap
- Bufeuri, creșterea tensiunii arteriale, pete roșii sau purpurii, plate, cât gămălia de ac, sub piele
- Materii fecale decolorate, 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
- Creșterea numărului de trombocite
- Modificări ale unor analize de laborator sanguine

Reacții adverse raportate cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile) după punerea pe piață a medicamentului 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 nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Ertapenem Atb**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.  
A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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 Atb**

- Substanța activă este ertapenemul sub formă de ertapenem sodic.
- Celelalte componente sunt: bicarbonat de sodiu și hidroxid de sodiu.

#### **Cum arată Ertapenem Atb și conținutul ambalajului**

Se prezintă sub formă de pulbere albă până la gălbuie.

Este disponibil în cutii cu 10 flacoane din sticlă incoloră, tip I, capacitate 20 ml, închise cu dop din cauciuc clorobutilic, care este acoperit cu capsă din aluminiu și disc din polipropilenă.

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

Antibiotice SA  
Str. Valea Lupului nr. 1, 707410 Iași, România

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

Antibiotice SA  
Str. Valea Lupului nr. 1, 707410 Iași, România

#### **Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2017.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

*Instrucțiuni pentru utilizare:*

Pentru utilizare unică.

Soluțiile reconstituite trebuie diluate în soluție de clorură de sodiu de 9 mg/ml (0,90 %) imediat după preparare. Soluțiile diluate se vor folosi imediat după preparare.

Soluții pentru reconstituire:

-apă pentru preparate injectabile

-clorură de sodiu 9 mg/ml (0,90 %)

*Pregătirea pentru administrare intravenoasă:*

Ertapenem Atb trebuie reconstituit și apoi diluat înainte de administrare.

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

Reconstituire

Conținutul unui flacon cu 1 g Ertapenem Atb se reconstituie cu 10 ml apă pentru preparate injectabile sau soluție de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,90 %) pentru a obține o soluție reconstituită cu o concentrație de aproximativ 100 mg/ml. A se agita puternic pentru dizolvare.

Diluare

Pentru o pungă cu 50 ml solvent: Pentru 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 (0,90 %);

sau

Pentru un flacon cu 50 ml solvent: Pentru 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 (0,90 %). Se transferă apoi conținutul reconstituit al flaconului cu 1 g Ertapenem Atb în flaconul de 50 ml cu soluție de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,90 %).

Perfuzare

A se perfuza pe o perioadă de 30 minute.

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

Reconstituire

Conținutul unui flacon cu 1 g Ertapenem Atb se reconstituie cu 10 ml apă pentru preparate injectabile sau soluție de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,90 %) pentru a obține o soluție reconstituită cu o concentrație 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 depăși 1 g pe zi) într-o pungă cu soluție de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,90 %) 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 (0,90 %) pentru a obține o concentrație finală de 20 mg/ml sau mai puțin.

Perfuzare

A se perfuza pe o perioadă de 30 minute.

S-a demonstrat compatibilitatea ertapenemului cu soluțiile intravenoase care conțin heparină sodică și clorură de potasiu.

După reconstituire: soluțiile diluate trebuie utilizate imediat după preparare. 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 temperatura de 2-8 °C (în frigider). Soluțiile trebuie să fie utilizate în decurs de 4 ore după ce au fost scoase din frigider. A nu se congela soluțiile de ertapenem.

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 variază de la incolor la galben pal. Variațiile de culoare în limitele acestei game nu îi influențează efectul.

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