

Prospect: Informații pentru utilizator**Ertapenem Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ertapenem Fresenius Kabi
3. Cum să utilizați Ertapenem Fresenius Kabi
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ertapenem Fresenius Kabi
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Ertapenem Fresenius Kabi și pentru ce se utilizează

Ertapenem Fresenius Kabi conține ertapenem, care este un antibiotic din grupul beta-lactaminelor. Are capacitatea de a distruge o mare varietate de bacterii (germeni) care determină infecții în diferite părți ale corpului.

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

Tratament:

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

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

Prevenire:

- Prevenirea infecției locale după intervenția chirurgicală la nivelul colonului sau rectului, la adulți.

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

- 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 Fresenius Kabi, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului.

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

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

Este important să îi spuneți medicului dumneavoastră dacă ați avut diaree înainte, în timpul sau după tratamentul cu Ertapenem Fresenius Kabi. 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.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați medicamente denumite acid valproic sau valproat de sodiu (vezi mai jos, **Ertapenem Fresenius Kabi împreună cu alte medicamente**).

Spuneți medicului dumneavoastră 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 central, cum ar fi tremor localizat sau crize convulsive.

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

Experiența cu Ertapenem Fresenius Kabi 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 copii cu vârsta sub 3 luni.

Ertapenem Fresenius Kabi împreună cu alte medicamente

Spuneți întotdeauna medicului dumneavoastră despre toate medicamentele pe care le luați sau intenționați să le luați, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Spuneți medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului 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 Fresenius Kabi poate afecta modul în care acționează alte medicamente. Medicul dumneavoastră va decide dacă trebuie să utilizați Ertapenem Fresenius Kabi în asociere cu aceste medicamente.

Sarcina și alăptarea

Este important să îi spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă înainte de a vi se administra Ertapenem Fresenius Kabi.

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

Este important să îi spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați sau intenționați să alăptați înainte de a vi se administra Ertapenem Fresenius Kabi.

Femeile cărora li se administrează Ertapenem Fresenius Kabi nu trebuie să alăpteze, deoarece medicamentul a fost depistat în laptele matern, 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 Fresenius Kabi, cum ar fi amețelile și somnolența, pot afecta capacitatea pacienților de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Ertapenem Fresenius Kabi conține sodiu

Acest medicament conține 137 mg sodiu (componenta principală stabilă/sare de masă) în fiecare flacon. Aceasta este echivalentă cu 6,9% din aportul alimentar zilnic maxim de sodiu recomandat pentru un adult.

3. Cum să utilizați Ertapenem Fresenius Kabi

Ertapenem Fresenius Kabi va fi întotdeauna pregătit și administrat intravenos (în venă) de către un medic sau de un alt cadru medical.

Doza recomandată de Ertapenem Fresenius Kabi pentru adulți și adolescenți cu vârsta de 13 ani și peste 13 ani este de 1 gram (g), administrată o dată pe zi. Doza recomandată pentru copii 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 la nivelul colonului sau rectului, doza recomandată de Ertapenem Fresenius Kabi este de 1 g administrat ca doză unică intravenoasă cu 1 oră înainte de intervenție.

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

Dacă vi se administrează mai mult Ertapenem Fresenius Kabi decât trebuie

Dacă sunteți îngrijorat că vi s-a administrat prea mult Ertapenem Fresenius Kabi, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau unui alt membru al personalului medical.

Dacă uitați să luați o doză de Ertapenem Fresenius Kabi

Dacă sunteți îngrijorat că ați uitat să luați o doză, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau unui 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 și peste 18 ani:

După punerea pe piață a medicamentului, au fost raportate reacții alergice severe (anafilaxie), sindroame de hipersensibilitate (reacții alergice, inclusiv 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, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră deoarece este posibil să aveți nevoie de tratament medical de urgență.

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

- Durere de cap
- Diaree, greață, vărsături
- Erupție trecătoare pe piele, mâncărime
- Probleme cu vena în care este administrat medicamentul (inclusiv inflamație, formarea unei umflături, tumefiere la locul de injectare, infiltrarea lichidului în țesutul și pielea din jurul locului de injectare)
- Creștere a numărului de trombocite

- Modificări ale analizelor funcției ficatului

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

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

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

- Scădere a numărului de globule albe, scădere a numărului de trombocite
- Scădere a concentrației de zahăr din sânge
- Agitație, anxietate, depresie, tremor
- Bătăi neregulate ale inimii, creștere a tensiunii arteriale, sângerare, bătăi rapide ale inimii
- Nas înfundat, tuse, sângerări din nas, pneumonie, zgomote anormale în timpul respirației, respirație zgomotoasă
- Inflamarea vezicii biliare, dificultăți la înghițire, pierdere involuntară de materii fecale, icter (îngălbenirea pielii), tulburări hepatice
- Inflamații la nivelul pielii, infecție fungică a pielii, exfoliere a pielii, infectarea post-operatorie a unei răni
- Crampe musculare, durere la nivelul umărului
- Infecție a tractului urinar, insuficiență renală
- Avort spontan, sângerare genitală
- Alergie, stare generală de rău, peritonită pelviană, modificări la nivelul zonei albe a ochiului, leșin

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

- Halucinații
- Scădere a stării de conștiență
- 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.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă prezentați pete proeminente sau umplute cu lichid, pe o suprafață mare a pielii corpului dumneavoastră.

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

Reacțiile 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

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

- Durere de cap
- Bufeiri, creștere a 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, erupție trecătoare pe piele
- Senzație de arsură, mâncărime, roseață sau căldură la locul de perfuzare, roșeață la locul de perfuzare
- Creștere a numărului de trombocite
- Modificări ale unor analize de laborator ale sângelui

Reacțiile 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, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate 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 din România <http://www.anm.ro>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

Tel: +4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

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

5. Cum se păstrează Ertapenem Fresenius Kabi

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 nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

După reconstituire: soluțiile reconstituite trebuie utilizate imediat.

După diluare: stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării pentru soluțiile diluate a fost demonstrată pentru 6 ore la 25°C sau timp de 24 ore la 2°C 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 Fresenius Kabi.

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 și, în mod normal, nu ar trebui să depășească 24 ore la 2°C până la 8°C, cu excepția cazului în care reconstituirea/diluarea (etc.) a avut loc în condiții aseptice controlate și validate.

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

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 Fresenius Kabi

- Substanța activă este ertapenem 1 g.
- Celelalte componente sunt: hidrogenocarbonat de sodiu (E500) și hidroxid de sodiu (E524).

Cum arată Ertapenem Fresenius Kabi și conținutul ambalajului

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

Soluțiile reconstituite de Ertapenem Fresenius Kabi sunt incolore până la galben pal. Variațiile de culoare în acest interval nu îi afectează efectul.

Ertapenem Fresenius Kabi este disponibil în cutii cu 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

FRESENIUS KABI ROMANIA SRL

Strada Henri Coandă, Nr. 2,

Oraș Ghimbav, Județ Brașov,

România

Telefon: +40 (0)268 40 62 60

Fax: +40 (0)268 40 62 63

e-mail: office@fresenius-kabi.ro

Fabricantul

ACS Dobfar S.p.A.

Nucleo Industriale S. Atto,

S. Nicolò a Tordino,

64100 Teramo

Italia

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

Austria	Ertapenem Fresenius Kabi 1 g Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Croația	Ertapenem Fresenius Kabi 1 g
Danemarca	Ertapenem Fresenius Kabi
Estonia	Ertapenem Fresenius Kabi
Finlanda	Ertapenem Fresenius Kabi
Franța	Ertapenem Fresenius Kabi 1 g, poudre pour solution à diluer pour perfusion
Germania	Ertapenem Fresenius Kabi 1 g Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Italia	Ertapenem Fresenius Kabi
Marea Britanie	Ertapenem 1g Powder for Concentrate for Solution for Infusion
Norvegia	Ertapenem Fresenius Kabi
Olanda	Ertapenem Fresenius Kabi 1 g, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Polonia	Ertapenem Fresenius Kabi
Portugalia	Ertapenem Fresenius Kabi
Republica Cehă	Ertapenem Fresenius Kabi 1 g prášek pro koncentrát pro infuzní roztok
Republica	Ertapenem Fresenius Kabi 1 g

Slovacă	
România	Ertapenem Fresenius Kabi 1 g pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
Slovenia	Ertapenem Fresenius Kabi 1 g prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
Spania	Ertapenem Fresenius Kabi 1 g polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
Suedia	Ertapenem Fresenius Kabi

Acest prospect a fost revizuit în martie 2021.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Instrucțiuni privitoare la reconstituirea și diluarea Ertapenem Fresenius Kabi:

După reconstituire: soluțiile reconstituite trebuie utilizate imediat.

După diluare: stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării pentru soluțiile diluate a fost demonstrată pentru 6 ore la 25°C sau timp de 24 ore la 2°C 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 Fresenius Kabi.

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 și, în mod normal, nu ar trebui să depășească 24 ore la 2°C până la 8°C, cu excepția cazului în care reconstituirea/diluarea (etc.) a avut loc în condiții aseptice controlate și validate.

Pentru o singură utilizare.

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

Pregătirea pentru administrare intravenoasă:

Ertapenem Fresenius Kabi trebuie să fie reconstituit și diluat înainte de administrare.

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

Reconstituire

Conținutul unui flacon cu 1 g de Ertapenem Fresenius Kabi 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 dizolvare (vezi pct. 6.4).

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 (0,9 %);

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 (0,9 %). Se transferă apoi conținutul reconstituit al flaconului de 1 g Ertapenem Fresenius Kabi 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 Ertapenem Fresenius Kabi 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. Se agită 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 (0,9 %) pentru a obține o concentrație finală de 20 mg/ml sau mai mică;

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 mică.

Perfuzare

A se perfuza pe o perioadă de 30 minute.

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

Înainte de administrare, soluțiile reconstituite trebuie inspectate vizual pentru a depista prezența particulelor și a modificărilor de culoare, în cazul în care recipientul permite acest lucru. Soluțiile de Ertapenem Fresenius Kabi variază de la incolor la galben pal. Variațiile de culoare în acest interval nu îi afectează efectul.

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