

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.

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

1. Ce este Ertapenem AptaPharma și pentru ce se utilizează

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

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

Tratament:

Medicul dumneavoastră v-a prescris Ertapenem AptaPharma 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 cutanate ale piciorului la pacienții diabetici

Prevenire:

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

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ertapenem AptaPharma**Nu utilizați Ertapenem AptaPharma**

- 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 AptaPharma, 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 AptaPharma 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 AptaPharma. 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 AptaPharma 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 AptaPharma 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 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 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 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 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 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 și administrat intravenos (în venă) de către un medic sau de un alt cadru medical.

Doza recomandată de Ertapenem AptaPharma 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 AptaPharma este de 1 g administrat ca doză unică intravenoasă cu 1 oră înainte de intervenție.

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

Dacă vi se administrează mai mult Ertapenem AptaPharma decât ar trebui

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

Dacă omiteți o doză de Ertapenem AptaPharma

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.

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 numărului de trombocite
- Modificări ale analizelor funcției 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 respirație, inflamarea gâtului
- Constipație, infecție fungică la nivelul gurii, diaree asociată cu administrarea de antibiotice, regurgitație acida, gură uscată, indigestie, pierderea poftei de mâncare
- Roșeață la nivelul pielii
- Secreții și iritație vaginală
- Dureri abdominale, oboseală, infecție fungică, febră, edem/tumefiere, durerea la nivelul pieptului, pervertirea gustului
- Modificări ale unor analize de laborator ale sângelui și 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, creșterea tensiunii arteriale, sângerare, bătăi rapide ale inimii
- Congestie nazală, tuse, sângerare din nas, pneumonie, zgomote anormale în timpul respirației, 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 rănilor 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

Necunoscute (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- halucinații
- scăderea stării de conștiință
- stare mentală alterată (incluzând agresivitate, delir, dezorientare, modificări ale stării mentale)
- mișcări anormale
- slăbiciune musculară
- mers instabil
- colorarea dinților

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

Dacă vă confrunțați 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 și 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 funcției ficatului

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

- Cefalee
- 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
- Înroșirea pielii, erupție cutanată
- 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 sânge

Necunoscute (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Halucinații
- Stare mentală alterată (incluzând agresivitate)

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse 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 privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Ertapenem AptaPharma

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare care este tipărită pe eticheta flaconului și pe cutie, după 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 soluțiile 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, produsul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, timpul și condițiile de păstrare în timpul utilizării sunt responsabilitatea utilizatorului și, în mod normal, nu ar fi mai lungi de 24 de ore la 2 până la 8 °C.

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

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 și 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

Likozařjeva 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 Spațiului 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	Ертапенем 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

Acest prospect a fost revizuit în Noiembrie 2022.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

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

Pregătirea pentru administrare intravenoasă:

Ertapenem AptaPharma 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 AptaPharma 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 de 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 de 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 AptaPharma 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 de minute.

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

Reconstituire

Conținutul unui flacon cu 1 g Ertapenem AptaPharma 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 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, produsul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, timpul și condițiile de păstrare în timpul utilizării și până la utilizare sunt responsabilitatea utilizatorului și, în mod normal, nu ar depăși 24 de ore la 2 până la 8°C.