

Písomná informácia pre používateľa

Ertapenem Fresenius Kabi 1 g prášok na infúzny koncentrát ertapeném

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vám podajú tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Ertapenem Fresenius Kabi a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Ertapenem Fresenius Kabi
3. Ako používať Ertapenem Fresenius Kabi
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ertapenem Fresenius Kabi
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Ertapenem Fresenius Kabi a na čo sa používa

Ertapenem Fresenius Kabi obsahuje ertapeném, čo je antibiotikum betalaktámovej skupiny. Má schopnosť ničiť široké spektrum baktérií, ktoré spôsobujú infekcie v rôznych častiach tela.

Ertapenem Fresenius Kabi sa môže podávať osobám vo veku 3 mesiace a starším.

Liečba:

Váš lekár vám predpísal Ertapenem Fresenius Kabi, pretože vy alebo vaše dieťa má jednu (alebo viac) z týchto typov infekcie:

- infekciu brucha,
- infekciu postihujúcu pľúca (zápal pľúc),
- gynekologické infekcie,
- infekcie kože chodidla u pacientov s cukrovkou.

Prevenia:

- prevencia infekcií v mieste chirurgického zákroku po operácii hrubého čreva alebo konečníka u dospelých.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Ertapenem Fresenius Kabi

Nepoužívajte Ertapenem Fresenius Kabi

- ak ste alergický na liečivo (ertapeném) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak ste alergický na antibiotiká ako sú penicilíny, cefalosporíny alebo karbapenémy (ktoré sa používajú na liečbu rôznych infekcií).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Ertapenem Fresenius Kabi, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika.

Ak sa u vás počas liečby vyskytne alergická reakcia (ako napr. opuch tváre, jazyka alebo hrdla, ťažkosti pri dýchaní alebo prehltaní, kožná vyrážka), okamžite to povedzte svojmu lekárovi, pretože môžete potrebovať okamžitú lekársku pomoc.

Kým antibiotiká vrátane Ertapenemu Fresenius Kabi ničia určité baktérie, iné baktérie a huby sa môžu naďalej množiť viac ako zvyčajne. Toto sa nazýva premnoženie baktérií. Váš lekár vás bude sledovať kvôli premnoženiu baktérií, a ak to bude potrebné, bude vás liečiť.

Ak máte hnačku pred, počas alebo po vašej liečbe Ertapenemom Fresenius Kabi je dôležité, aby ste to povedali svojmu lekárovi. Je to kvôli tomu, že sa u vás môže vyskytnúť stav známy pod názvom kolitída (zápal čriev). Neužívajte žiadne lieky na liečbu hnačky bez toho, aby ste si to najprv neoverili u svojho lekára.

Ak užívate liečivá nazývané kyselina valproová alebo valproát sodný (pozri nižšie **Iné lieky a Ertapenem Fresenius Kabi**), povedzte to svojmu lekárovi.

Povedzte svojmu lekárovi o každom zdravotnom probléme, ktorý máte, alebo ste mali vrátane:

- ochorenia obličiek. Je zvlášť dôležité, aby váš lekár vedel, či máte ochorenie obličiek a podstupujete liečbu dialýzou,
- alergií na akýkoľvek liek vrátane antibiotík,
- porúch centrálného nervového systému, ako napr. lokalizovaný tras alebo záchvaty.

Deti a dospievajúci (vo veku od 3 mesiacov do 17 rokov)

Skúsenosti s Ertapenemom Fresenius Kabi u detí mladších ako dva roky sú obmedzené. Pre túto vekovú skupinu lekár rozhodne podľa potenciálneho prínosu jeho použitia. U detí mladších ako 3 mesiace nie sú žiadne skúsenosti.

Iné lieky a Ertapenem Fresenius Kabi

Vždy informujte svojho lekára o všetkých liekoch, ktoré užívate alebo plánujete užívať, vrátane tých, ktoré ste získali bez lekárskeho predpisu.

Informujte svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika ak užívate liečivá nazývané kyselina valproová alebo valproát sodný (používané na liečbu epilepsie, bipolárnej poruchy, migrény alebo schizofrénie). Je to kvôli tomu, že Ertapenem Fresenius Kabi môže ovplyvniť spôsob akým iné liečivá účinkujú. Váš lekár rozhodne, či máte používať Ertapenem Fresenius Kabi v kombinácii s týmito ďalšími liekmi.

Tehotenstvo a dojčenie

Je dôležité, aby ste pred začiatkom podávania Ertapenemu Fresenius Kabi informovali svojho lekára, ak ste tehotná alebo plánujete otehotnieť.

Ertapenem Fresenius Kabi nebol sledovaný u tehotných žien. Ertapenem Fresenius Kabi sa nemá používať počas tehotenstva, pokiaľ lekár nerozhodne, že možný prínos vyváži možné riziko pre plod.

Je dôležité, aby ste pred začiatkom podávania Ertapenemu Fresenius Kabi informovali svojho lekára, ak dojčíte alebo plánujete dojčiť.

Ženy, ktoré dostávajú Ertapenem Fresenius Kabi nesmú dojčiť, pretože sa zistilo, že prechádza do materského mlieka a môže mať teda vplyv na dojčené dieťa.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nevedte vozidlo ani neobsluhujte nástroje a stroje, pokiaľ nevíete ako reagujete na tento liek. Pri používaní Ertapenemu Fresenius Kabi boli hlásené určité vedľajšie účinky, ako závraty

a ospalosť, ktoré môžu u niektorých pacientov ovplyvniť ich schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Ertapenem Fresenius Kabi obsahuje sodík.

Tento liek obsahuje 137 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každej injekčnej liekovke. To sa rovná 6,9 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

3. Ako používať Ertapenem Fresenius Kabi

Ertapenem Fresenius Kabi vám vždy pripraví a intravenózne (do žily) podá lekár alebo iný zdravotnícky pracovník.

Odporúčaná dávka Ertapenemu Fresenius Kabi pre dospelých a dospievajúcich vo veku 13 rokov a starších je 1 gram (g) podaný jedenkrát za deň. Odporúčaná dávka pre deti vo veku od 3 mesiacov do 12 rokov je 15 mg/kg podaná dvakrát denne (neprekročiť dávku 1 g/deň). Váš lekár rozhodne, koľko dní liečby potrebujete.

Na prevenciu infekcií operačného miesta po chirurgickom zákroku na hrubom čreve alebo konečníku je odporúčaná dávka Ertapenemu Fresenius Kabi 1 g podaná ako jednotlivá intravenózna dávka 1 hodinu pred chirurgickým zákrokom.

Je veľmi dôležité, aby ste pokračovali v liečbe Ertapenemom Fresenius Kabi tak dlho, ako vám ho lekár predpisuje.

Ak dostanete viac Ertapenemu Fresenius Kabi ako máte

Ak sa obávate, že ste dostali príliš veľa Ertapenemu Fresenius Kabi, okamžite kontaktujte svojho lekára alebo iného zdravotníckeho pracovníka.

Ak vynecháte dávku Ertapenemu Fresenius Kabi

Ak sa obávate, že ste vynechali dávku, okamžite kontaktujte svojho lekára alebo iného zdravotníckeho pracovníka.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Dospelí vo veku 18 rokov a starší:

Od uvedenia lieku na trh boli hlásené závažné alergické reakcie (anafylaxia), príznaky z precitlivenosti (alergické reakcie vrátane vyrážky, horúčky, výsledky vyšetrenia krvi mimo normy). Prvé príznaky závažnej alergickej reakcie môžu zahŕňať opuch tváre a/alebo hrdla. Ak sa tieto príznaky objavia, okamžite to povedzte svojmu lekárovi, pretože môžete potrebovať okamžitú lekársku pomoc.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb) vedľajšie účinky sú:

- bolesť hlavy,
- hnačka, nevoľnosť, vracanie,
- vyrážka, svrbenie,
- problémy so žilou, do ktorej sa liek podáva (vrátane zápalu, zdurenia, opuchu v mieste podania injekcie alebo úniku tekutiny do tkaniva a kože v okolí miesta podania injekcie),
- zvýšenie počtu krvných doštičiek,
- zmeny vo vyšetreniach činnosti pečene.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb) vedľajšie účinky sú:

- závraty, ospalivosť, nespavosť, zmätenosť, záchvat,
- nízky krvný tlak, pomalá srdcová frekvencia,
- dýchavica, bolesť hrdla,
- zápcha, kvasinková infekcia úst, hnačka v súvislosti s užívaním antibiotika, regurgitácia (návrat obsahu žalúdka do pažeráka), sucho v ústach, porucha trávenia, strata chuti do jedla
- začervenanie kože,
- vaginálny výtok a podráždenie,
- bolesť brucha, únava, hubová infekcia, horúčka, edém/opuch, bolesť hrudníka, porucha chuti,
- zmeny v niektorých laboratórných vyšetreniach krvi a moču.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb) vedľajšie účinky sú:

- zníženie počtu bielych krviniek, zníženie počtu krvných doštičiek,
- nízka hladina cukru v krvi,
- telesný nepokoj, úzkosť, depresia, tras
- nepravidelná srdcová frekvencia, zvýšený krvný tlak, krvácanie, rýchla srdcová frekvencia,
- upchatie nosa, kašeľ, krvácanie z nosa, zápal pľúc, nezvyčajné zvuky pri dýchaní, sipot,
- zápal žľáz, ťažkosti s prehĺtaním, neschopnosť udržať stolicu, žltáčka, ochorenie pečene,
- zápal kože, hubová infekcia kože, olupovanie kože, infekcia rany po operácii,
- svalové kŕče, bolesti ramena,
- infekcia močového traktu, porucha obličiek,
- potrat, krvácanie z pohlavných orgánov,
- alergická reakcia, celkový pocit choroby, zápal pobrušnice v oblasti panvy, zmeny na očnom bielku, mdloby,
- stvrdnutie kože v mieste vpichu,
- opuch kožných krvných ciev.

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov) vedľajšie účinky sú:

- halucinácie,
- znížená úroveň vedomia,
- zmenený duševný stav (zahŕňajúci agresivitu, delírium, dezorientáciu, zmeny duševného stavu),
- nezvyčajné pohyby,
- svalová slabosť,
- neistá chôdza,
- škvrny na zuboch.

Boli hlásené aj zmeny v niektorých laboratórných vyšetreniach krvi.

Okamžite povedzte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre, ak sa u vás objavia vyvýšené alebo tekutinou vyplnené kožné vyrážky na rozsiahlej ploche tela.

Deti a dospievajúci (vo veku od 3 mesiacov do 17 rokov):

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb) vedľajšie účinky sú:

- hnačka,
- vyrážky v oblasti kontaktu s plienkou,
- bolesť v mieste podania infúzie,
- zmeny v počte bielych krviniek,
- zmeny vo vyšetreniach činnosti pečene.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb) vedľajšie účinky sú:

- bolesť hlavy,
- návaly tepla, vysoký krvný tlak, podkožné červené alebo fialovočervené ploché škvrny veľkosti špendlíkovej hlavičky,
- zmena zafarbenia stolice, čierna dechtovitá stolica,
- sčervenanie kože, kožná vyrážka,

- pálenie, svrbenie, sčervenanie a teplo v mieste podania infúzie, sčervenanie v mieste podania injekcie,
- zvýšenie počtu krvných doštičiek,
- zmeny v niektorých laboratórnych vyšetreniach krvi.

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov) vedľajšie účinky sú:

- halucinácie,
- zmenený duševný stav (vrátane agresivity).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Ertapenem Fresenius Kabi

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na injekčnej liekovke. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Po rekonštitúcii: Rekonštituované roztoky sa majú použiť okamžite.

Po zriedení: Bola preukázaná chemická a fyzikálna stabilita pripraveného rozriedeného roztoku po dobu 6 hodín pri teplote 25 °C alebo po dobu 24 hodín pri teplote 2 °C až 8 °C (v chladničke). Roztok sa má podať do 4 hodín po vybratí z chladničky.

Roztoky Ertapenemu Fresenius Kabi neuchovávajúte v mrazničke.

Z mikrobiologického hľadiska má byť liek použitý okamžite. Ak liek nie je použitý okamžite, zodpovednosť za čas a podmienky skladovania pred použitím má používateľ a čas skladovania by nemal byť dlhší ako 24 hodín pri teplote 2 °C až 8 °C pokiaľ rekonštitúcia/zriedenie (a pod.) neprebiehajú za riadených a validovaných aseptických podmienok.

Nepoužívajte tento liek v prípade, ak zistíte, že rekonštituovaný roztok obsahuje pevné častice a/alebo došlo k zmene zafarbenia rekonštituovaného roztoku.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Informujte sa u svojho lekárnika, ako zlikvidovať lieky, ktoré už nebudete používať. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Ertapenem Fresenius Kabi obsahuje

- liečivo je 1 g ertapenému.
- pomocné látky sú: hydrogenuhličitan sodný (E500) a hydroxid sodný (E524).

Ako vyzerá Ertapenem Fresenius Kabi a obsah balenia

Ertapenem Fresenius Kabi je biely až žltkastý, zmrazením vysušený prášok na koncentrát na infúzny roztok.

Roztoky Ertapenemu Fresenius Kabi sú bezfarebné až bledožlté. Zmeny farby v tomto rozsahu nemajú vplyv na účinok.

Ertapenem Fresenius Kabi sa dodáva v baleniach po 10 injekčných liekoviekách.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Fresenius Kabi s.r.o., Na strži 1702/65, Nusle, 140 00 Praha 4, Česká republika

Výrobca:

ACS Dobfar S.p.A., Nucleo Industriale S.Atto, Teramo, 641 00 Taliansko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

Rakúsko, Nemecko	Ertapenem Fresenius Kabi 1 g Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Česká republika	Ertapenem Fresenius Kabi
Chorvátsko, Dánsko, Estónsko, Fínsko, Taliansko, Nórsko, Poľsko, Portugalsko, Švédsko	Ertapenem Fresenius Kabi 1 g
Francúzsko	Ertapenem Fresenius Kabi 1 g, poudre pour solution à diluer pour perfusion
Holandsko	Ertapenem Fresenius Kabi 1 g, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Rumunsko	Ertapenem Fresenius Kabi 1 g pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
Slovinsko	Ertapenem Fresenius Kabi 1 g prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
Slovenská republika	Ertapenem Fresenius Kabi 1 g
Španielsko	Ertapenem Fresenius Kabi 1 g polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
Veľká Británia	Ertapenem 1g Powder for Concentrate for Solution for Infusion

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2022.

Nasledujúca informácia je určená len pre lekárov a zdravotníckych pracovníkov:

Inštrukcie ako rekonštituovať a zriediť Ertapenem Fresenius Kabi:

Po rekonštitúcii: Rekonštituované roztoky sa majú použiť okamžite.

Po zriedení: Bola preukázaná chemická a fyzikálna stabilita pripraveného zriedeného roztoku (približne 20 mg/ml ertapenému) po dobu 6 hodín pri teplote 25 °C alebo po dobu 24 hodín pri teplote 2 °C až 8 °C (v chladničke). Roztok sa má podať do 4 hodín po vybratí z chladničky. Roztoky Ertapenem Fresenius Kabi neuchovávajú v mrazničke.

Z mikrobiologického hľadiska má byť liek použitý okamžite. Ak liek nie je použitý okamžite, zodpovednosť za čas a podmienky skladovania pred použitím má používateľ a čas skladovania by nemal byť dlhší ako 24 hodín pri teplote 2 °C až 8 °C pokiaľ rekonštitúcia/zriedenie (a pod.) neprebiehajú za riadených a validovaných aseptických podmienok.

Len na jednorazové použitie.

Rekonštituované roztoky sa majú zriediť v roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) okamžite po príprave.

Príprava na intravenózne podanie:

Ertapenem Fresenius Kabi sa musí pred použitím rekonštituovať a potom zriediť.

Dospelí a dospievajúci (vo veku od 13 do 17 rokov):

Rekonštitúcia

Rekonštituujte obsah injekčnej liekovky Ertapenemu Fresenius Kabi 1 g s 10 ml vody na injekciu alebo s 0,9 % roztokom chloridu sodného (9 mg/ml), čím získate rekonštituovaný roztok s koncentráciou približne 100 mg/ml. Pri rozpúšťaní dobre pretrepte. (Pozri časť 6.4.)

Riedenie

Pre 50 ml vak s rozpúšťadlom: Pre dávku 1 g preneste rekonštituovaný obsah injekčnej liekovky do 50 ml vaku s 0,9 % roztokom chloridu sodného (9 mg/ml); alebo

Pre 50 ml injekčnú liekovku s rozpúšťadlom: Pre dávku 1 g odoberte 10 ml z 50 ml injekčnej liekovky s 0,9 % roztokom chloridu sodného (9 mg/ml) a zlikvidujte odobraných 10 ml. Preneste rekonštituovaný obsah injekčnej liekovky Ertapenem Fresenius Kabi 1 g do 50 ml injekčnej liekovky s 0,9 % roztokom chloridu sodného (9 mg/ml).

Infúzia

Podajte v infúzii trvajúcej 30 minút.

Deti (vo veku od 3 mesiacov do 12 rokov)

Rekonštitúcia

Rekonštituujte obsah injekčnej liekovky Ertapenem Fresenius Kabi 1 g s 10 ml vody na injekciu alebo 0,9 % roztokom chloridu sodného (9 mg/ml), čím získate rekonštituovaný roztok s koncentráciou približne 100 mg/ml. Pri rozpúšťaní dobre pretrepte.

Riedenie

Pre vak s rozpúšťadlom: Objem zodpovedajúci dávke 15 mg/kg telesnej hmotnosti (neprekročiť dávku 1 g/deň) preneste do vaku s 0,9 % roztokom chloridu sodného (9 mg/ml), aby výsledná koncentrácia bola 20 mg/ml alebo nižšia; alebo

Pre injekčnú liekovku s rozpúšťadlom: Objem zodpovedajúci dávke 15 mg/kg telesnej hmotnosti (neprekročiť dávku 1 g/deň) preneste do injekčnej liekovky s 0,9 % roztokom chloridu sodného (9 mg/ml), aby výsledná koncentrácia bola 20 mg/ml alebo nižšia.

Infúzia

Podávajú v infúzii trvajúcej 30 minút.

Kompatibilita Ertapenem Fresenius Kabi s intravenóznymi roztokmi obsahujúcimi heparín sodný a chlorid draselný bola preukázaná.

Vždy, keď to obal umožňuje, sa majú rekonštituované roztoky pred podaním vizuálne skontrolovať, či neobsahujú častice a či nemajú zmenenú farbu. Farba roztokov Ertapenemu Fresenius Kabi kolíše od bezfarebnej po bledozltú. Zmeny farby v tomto rozmedzí neovplyvňujú účinnosť.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.