

Příbalová informace: informace pro pacienta

Ertapenem Fresenius Kabi 1 g prášek pro koncentrát pro infuzní roztok

ertapenem

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám tento přípravek bude podán, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Ertapenem Fresenius Kabi a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ertapenem Fresenius Kabi používat
3. Jak se přípravek Ertapenem Fresenius Kabi používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Ertapenem Fresenius Kabi uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Ertapenem Fresenius Kabi a k čemu se používá

Přípravek Ertapenem Fresenius Kabi obsahuje ertapenem, což je antibiotikum beta-laktamové skupiny. Má schopnost usmrtit široké spektrum bakterií (mikrobů), které vyvolávají infekce různých částí těla.

Přípravek Ertapenem Fresenius Kabi lze podávat osobám ve věku 3 měsíce a starším.

Léčba:

Lékař Vám předepsal přípravek Ertapenem Fresenius Kabi, protože Vy nebo Vaše dítě trpíte jedním (nebo více) z následujících typů infekcí:

- břišní infekce
- infekce postihující plíce (zápal plic)
- gynekologické infekce
- kožní infekce na nohou diabetických pacientů.

Prevence:

- prevence infekce v místě chirurgického výkonu po operaci tlustého střeva nebo konečníku u dospělých.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ertapenem Fresenius Kabi používat

Nepoužívejte přípravek Ertapenem Fresenius Kabi:

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku (ertapenem) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste alergický(á) na antibiotika jako jsou peniciliny, cefalosporiny nebo karbapenemy (které se používají k léčbě různých infekcí).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Ertapenem Fresenius Kabi se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Pokud se u Vás během léčby vyskytne alergická reakce (jako je otok obličeje, jazyka nebo hrdla, potíže s dýcháním nebo polykáním, kožní vyrážka), okamžitě informujte svého lékaře, je totiž možné, že budete potřebovat neodkladnou lékařskou péči.

Zatímco antibiotika, včetně přípravku Ertapenem Fresenius Kabi, usmrcují určité bakterie, jiné bakterie a plísně mohou nadále růst více, než je obvyklé. Tomu se říká přerůstání necitlivých mikroorganismů. Váš lékař bude případné přerůstání necitlivých mikroorganismů sledovat a v případě potřeby léčit.

Je důležité, abyste informoval(a) svého lékaře, vyskytne-li se u Vás průjem před, během nebo po léčbě přípravkem Ertapenem Fresenius Kabi. To proto, že se může jednat o stav známý jako kolitida (zánět střev). Neužívejte žádné léky k léčbě průjmu, aniž byste se předtím poradil(a) se svým lékařem.

Informujte svého lékaře, pokud užíváte léky zvané kyselina valproová nebo natrium-valproát. (viz bod **Další léčivé přípravky a přípravek Ertapenem Fresenius Kabi** níže).

Informujte svého lékaře o všech onemocněních, jimiž trpíte, nebo která jste prodělal(a) v minulosti, včetně:

- onemocnění ledvin. Je obzvláště důležité, aby Váš lékař věděl, zda trpíte onemocnění ledvin, a zda podstupujete dialýzu.
- alergií na jakékoli léky, včetně antibiotik
- poruch centrálního nervového systému, jako je lokalizovaný třes nebo záchvaty křečí.

Děti a dospívající (ve věku od 3 měsíců do 17 let)

Zkušenosti s podáváním přípravku Ertapenem Fresenius Kabi u dětí mladších dvou let jsou omezené. O možném přínosu léčby u této věkové skupiny rozhodne lékař. S podáváním přípravku nejsou žádné zkušenosti u dětí mladších 3 měsíců.

Další léčivé přípravky a přípravek Ertapenem Fresenius Kabi

Informujte svého lékaře o všech lécích, které používáte nebo které možná budete používat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Pokud užíváte léky nazývané kyselina valproová nebo natrium-valproát (používají se k léčbě epilepsie, bipolární poruchy, migrén nebo schizofrenie), informujte o tom svého lékaře, zdravotní sestru nebo lékárníka. Je to z toho důvodu, že přípravek Ertapenem Fresenius Kabi může mít vliv na působení některých jiných léků. Váš lékař určí, zda máte používat přípravek Ertapenem Fresenius Kabi v kombinaci s těmito jinými léky.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo plánujete otěhotnět, je nutné, abyste o tom informovala svého lékaře dříve, než Vám bude přípravek Ertapenem Fresenius Kabi podán.

Podávání přípravku Ertapenem Fresenius Kabi nebylo u těhotných žen hodnoceno. Přípravek Ertapenem Fresenius Kabi se nemá během těhotenství používat, pokud lékař nerozhodne, že možný přínos léčby převažuje možné riziko pro plod.

Pokud kojíte nebo plánujete kojit, je nutné, abyste o tom informovala svého lékaře dříve, než Vám bude přípravek Ertapenem Fresenius Kabi podán.

Ženy, kterým je podáván přípravek Ertapenem Fresenius Kabi, nemají kojit, jelikož přípravek přechází do lidského mateřského mléka a může mít tedy vliv na kojené dítě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neříďte ani neobsluhujte žádné přístroje nebo stroje, dokud nezjistíte, jak reagujete na tento přípravek. V souvislosti s použitím přípravku Ertapenem Fresenius Kabi byly hlášeny některé nežádoucí účinky jako závratě a spavost, které mohou ovlivnit schopnost některých pacientů řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Ertapenem Fresenius Kabi obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje 137 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné injekční lahvičce. To odpovídá 6,9 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak se přípravek Ertapenem Fresenius Kabi používá

Přípravek Ertapenem Fresenius Kabi Vám bude vždy připravovat a intravenózně (do žíly) podávat lékař nebo jiný zdravotnický pracovník.

Doporučená dávka přípravku Ertapenem Fresenius Kabi u dospělých a dospívajících ve věku 13 let a více je 1 gram (g) podávaný jednou denně. Doporučená dávka u dětí ve věku 3 měsíce až 12 let je 15 mg/kg podávaných dvakrát denně (nesmí být překročena dávka 1 g/den). Váš lékař rozhodne, kolik dnů léčby budete potřebovat.

K zabránění infekce v místě chirurgického výkonu po operaci tlustého střeva nebo konečníku je doporučena dávka 1 g přípravku Ertapenem Fresenius Kabi podaná jako jednorázová intravenózní dávka 1 hodinu před operací.

Je velmi důležité, abyste pokračoval(a) v léčbě přípravkem Ertapenem Fresenius Kabi po celou dobu, kterou Vám předepíše lékař.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Ertapenem Fresenius Kabi, než mělo

Pokud máte obavy, že Vám bylo podáno příliš mnoho přípravku Ertapenem Fresenius Kabi, informujte o tom okamžitě svého lékaře nebo jiného zdravotnického pracovníka.

Jestliže se vynechala dávka přípravku Ertapenem Fresenius Kabi

Jestliže máte obavy, že došlo k vynechání dávky, vyhledejte okamžitě svého lékaře nebo jiného zdravotnického pracovníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Dospělí ve věku 18 let a starší:

Od uvedení léku na trh byly hlášeny těžké alergické reakce (anafylaxe), příznaky přecitlivělosti (alergické reakce včetně vyrážky, horečky, abnormálních krevních testů). První známky těžké alergické reakce mohou zahrnovat otok obličeje a/nebo hrdla. Pokud se u Vás takovéto příznaky vyskytnou, okamžitě informujte svého lékaře, je totiž možné, že budete potřebovat okamžitou pohotovostní léčbu.

Časté (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 pacientů) nežádoucí účinky jsou:

- bolest hlavy
- průjem, pocit na zvracení, zvracení
- vyrážka, svědění

- potíže s žilami, kterými byla podána infuze přípravku (včetně zánětu, zatvrdnutí, otoku v místě vpichu nebo prosakování tekutiny do tkáně a kůže v okolí místa vpichu)
- zvýšení počtu krevních destiček
- změny v jaterních testech

Méně časté (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 pacientů) nežádoucí účinky jsou:

- závratě, ospalost, nespavost, zmatenost, záchvaty křečí
- nízký krevní tlak, pomalá tepová frekvence
- dušnost, bolest v krku
- zácpa, kvasinková infekce úst, průjem v souvislosti s podáváním antibiotik, návrat kyselého obsahu žaludku do dutiny ústní, sucho v ústech, trávicí obtíže, ztráta chuti k jídlu
- zarudnutí kůže
- výtok z pochvy a její podráždění
- bolest břicha, únava, plísňová infekce, horečka, edém/otok, bolest na hrudi, poruchy vnímání chuti
- změny některých laboratorních testů krve a moči

Vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 ze 1000 pacientů) nežádoucí účinky jsou:

- snížení počtu bílých krvinek, snížení počtu krevních destiček
- nízká hladina cukru v krvi
- neklid, úzkost, deprese, třes
- nepravidelná tepová frekvence, zvýšený krevní tlak, krvácení, zrychlená tepová frekvence
- zduření nosní sliznice, kašel, krvácení z nosu, zápal plic (pneumonie), abnormální zvuky při dýchání, sípání
- zánět žlučníku, potíže při polykání, inkontinence stolice, žloutenka, onemocnění jater
- zánět kůže, plísňová infekce kůže, olupování kůže, pooperační infekce rány
- svalové křeče, bolest ramen
- infekce močových cest, porucha funkce ledvin
- potrat, krvácení z pohlavních orgánů
- alergie, pocit nemoci, zánět pobřišnice v oblasti pánve, změny očního bělma, mdloby
- ztvrdnutí kůže v místě injekce
- otok kožních krevních cév

Nežádoucí účinky s frekvencí není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit) jsou:

- halucinace
- snížené vědomí
- narušený duševní stav (včetně agresivity, deliria, dezorientace, změn duševního stavu)
- abnormální pohyby
- svalová slabost
- nejistá chůze
- zbarvení zubů

Byly hlášeny i změny hodnot některých laboratorních krevních testů.

Jestliže si všimnete vyvýšených skvrn a skvrn obsahujících tekutinu na velké části Vašeho těla, okamžitě informujte Vašeho lékaře nebo zdravotní sestru.

Děti a dospívající (ve věku od 3 měsíců do 17 let)

Časté (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 pacientů) nežádoucí účinky jsou:

- průjem
- plenková vyrážka
- bolest v místě vpichu
- změny počtu bílých krvinek
- změny v jaterních testech

Méně časté (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 pacientů) nežádoucí účinky jsou:

- bolest hlavy
- návaly horka, vysoký krevní tlak, červené nebo nachově zbarvené ploché tečky velikosti špendlíkové hlavičky pod kůží
- změna barvy stolice, černá stolice připomínající dehet
- zarudnutí kůže, kožní vyrážka
- pálení, svědění, zarudnutí a pocit tepla v místě vpichu infuze, zarudnutí v místě vpichu
- zvýšení počtu krevních destiček
- změny v některých laboratorních krevních testech

Nežádoucí účinky s frekvencí není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit) jsou:

- halucinace
- narušený duševní stav (včetně agresivity)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Ertapenem Fresenius Kabi uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na injekční lahvičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Po rekonstituci: Rekonstituované roztoky je nutné ihned použít.

Po naředění: Chemická a fyzikální stabilita naředěných roztoků před použitím byla prokázána po dobu 6 hodin při teplotě 25 °C nebo po dobu 24 hodin při teplotě 2–8 °C (v chladničce). Roztoky je nutno použít do 4 hodin po vyjmutí z chladničky. Roztoky přípravku Ertapenem Fresenius Kabi chraňte před mrazem.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, jsou doba a podmínky uchovávání před použitím na zodpovědnosti uživatele. Doba uchovávání nemá být delší než 24 hodin při teplotě 2–8 °C, pokud rekonstituce/naředění (atd.) neproběhly za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete přítomnosti částic v rekonstituovaném roztoku nebo jeho nesprávného zbarvení.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Ertapenem Fresenius Kabi obsahuje

- Léčivou látkou je 1 g ertapenemu.
- Pomocnými látkami jsou hydrogenuhličitan sodný (E500) a hydroxid sodný (E524).

Jak přípravek Ertapenem Fresenius Kabi vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Ertapenem Fresenius Kabi je bílý až nažloutlý mrazem vysušený (lyofilizovaný) prášek pro koncentrát pro infuzní roztok.

Roztoky přípravku Ertapenem Fresenius Kabi jsou bezbarvé až světle žluté. Barevné odstíny v tomto rozmezí nemají vliv na účinnost.

Přípravek Ertapenem Fresenius Kabi je dodáván v baleních po 10 injekčních lahvičkách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

Název členského státu	Název léčivého přípravku
Rakousko, Německo	Ertapenem Fresenius Kabi 1 g Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Česká republika	Ertapenem Fresenius Kabi
Chorvatsko, Dánsko, Estonsko, Finsko, Itálie, Norsko, Polsko, Portugalsko, Švédsko	Ertapenem Fresenius Kabi
Francie	Ertapenem Fresenius Kabi 1 g, poudre pour solution à diluer pour perfusion
Nizozemsko	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
Španělsko	Ertapenem Fresenius Kabi 1 g polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
Spojené království (Severní Irsko)	Ertapenem 1g Powder for Concentrate for Solution for Infusion

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 27. 7. 2022

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Návod k rekonstituci a naředění přípravku Ertapenem Fresenius Kabi:

Po rekonstituci: Rekonstituované roztoky je nutné ihned použít.

Po naředění: Chemická a fyzikální stabilita naředěných roztoků před použitím (koncentrace ertapenemu přibližně 20 mg/ml) byla prokázána po dobu 6 hodin při teplotě 25 °C nebo po dobu 24 hodin při teplotě 2–8 °C (v chladničce). Roztoky je nutno použít do 4 hodin po vyjmutí z chladničky. Roztoky přípravku Ertapenem Fresenius Kabi chraňte před mrazem.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, jsou doba a podmínky uchovávání před použitím na zodpovědnosti uživatele. Doba uchovávání nemá být delší než 24 hodin při teplotě 2–8 °C, pokud rekonstituce/naředění (atd.) neproběhly za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Pouze k jednorázovému použití.

Rekonstituované roztoky je nutno okamžitě po přípravě naředit 0,9% roztokem chloridu sodného (9 mg/ml).

Příprava pro intravenózní podání:

Před podáním musí být přípravek Ertapenem Fresenius Kabi rekonstituován a poté naředěn.

Dospělí a dospívající (ve věku 13 až 17 let)

Rekonstituce

Obsah 1g injekční lahvičky přípravku Ertapenem Fresenius Kabi rekonstituujte 10 ml vody pro injekci nebo 0,9% roztoku chloridu sodného (9 mg/ml). Tím získáte rekonstituovaný roztok o koncentraci přibližně 100 mg/ml. Dobře protřepejte, aby se přípravek rozpustil.

Naředění

Pro ředící roztok v 50ml vaku: K získání dávky 1 g okamžitě přeneste rekonstituovaný obsah injekční lahvičky do 50ml vaku 0,9% roztoku chloridu sodného (9 mg/ml);

nebo

Pro ředící roztok v 50ml injekční lahvičce: K získání dávky 1 g odeberte 10 ml z 50ml injekční lahvičky 0,9% roztoku chloridu sodného (9 mg/ml) a zlikvidujte je. Přeneste obsah rekonstituované 1g injekční lahvičky přípravku Ertapenem Fresenius Kabi do dané 50ml injekční lahvičky 0,9% roztoku chloridu sodného (9 mg/ml).

Infuze

Infuzi podávejte po dobu 30 minut.

Děti (ve věku 3 měsíce až 12 let)

Rekonstituce

Obsah 1g injekční lahvičky přípravku Ertapenem Fresenius Kabi rekonstituujte 10 ml vody pro injekci nebo roztoku 0,9% chloridu sodného (9 mg/ml). Tím získáte rekonstituovaný roztok o koncentraci přibližně 100 mg/ml. Dobře protřepejte, aby se přípravek rozpustil.

Naředění

Pro ředící roztok ve vaku: Přeneste objem odpovídající 15 mg/kg těl. hm. (nesmí se překročit 1 g/den) do vaku, který obsahuje 0,9% roztok chloridu sodného (9 mg/ml) tak, abyste získali finální koncentraci 20 mg/ml nebo nižší;

nebo

Pro ředící roztok v injekční lahvičce: Přeneste objem odpovídající 15 mg/kg těl. hm. (nesmí se překročit 1 g/den) do injekční lahvičky, která obsahuje 0,9% roztok chloridu sodného (9 mg/ml) tak, abyste získali finální koncentraci 20 mg/ml nebo nižší.

Infuze

Infuzi podávejte po dobu 30 minut.

Kompatibilita přípravku Ertapenem Fresenius Kabi s intravenózními roztoky obsahujícími sodnou sůl heparinu a chlorid draselný byla prokázána.

Rekonstituované roztoky je nutno před podáním, pokud to obal umožní, vizuálně zkontrolovat, zda neobsahují částice a nejsou nesprávně zbarveny. Roztoky přípravku Ertapenem Fresenius Kabi jsou bezbarvé až světle žluté. Barevné odstíny v tomto rozmezí nemají vliv na účinnost.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.