

Písomná informácia pre používateľa

Ertapenem AptaPharma 1 g prášok na koncentrát na infúzny roztok 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 AptaPharma a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Ertapenem AptaPharma
3. Ako používať Ertapenem AptaPharma
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ertapenem AptaPharma
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Ertapenem AptaPharma a na čo sa používa

Ertapenem AptaPharma obsahuje ertapeném, čo je antibiotikum betalaktámovej skupiny. Má schopnosť ničiť široké spektrum baktérií (mikróbov), ktoré spôsobujú infekcie v rôznych častiach tela.

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

Liečba:

Váš lekár vám predpísal Ertapenem AptaPharma, pretože vy alebo vaše dieťa máte jednu (alebo viac) z nasledujúcich typov infekcií:

- infekcia brušnej dutiny,
- infekcia postihujúca pľúca (zápal pľúc),
- gynekologické infekcie,
- infekcie kože chodidla u pacientov s cukrovkou.

Prevenencia:

- prevencia infekcií operačného miesta po chirurgickom zákroku na hrubom čreve alebo konečníku u dospelých.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Ertapenem AptaPharma

Nepoužívajte Ertapenem AptaPharma

- 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 AptaPharma, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnik.

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 AptaPharma ničia určité baktérie, iné baktérie a huby sa môžu naďalej množiť viac ako zvyčajne. Toto sa nazýva premnoženie. Váš lekár vás bude sledovať kvôli premnoženiu baktérií/húb a ak to bude potrebné, bude vás liečiť.

Ak máte pred, počas alebo po vašej liečbe Ertapenemom AptaPharma hnačku, je dôležité, aby ste to povedali svojmu lekárovi. Je to kvôli tomu, že sa u vás môže vyskytnúť stav známy ako 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 AptaPharma**), povedzte to svojmu lekárovi.

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

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

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

Skúsenosti s ertapenémom u detí mladších ako dva roky sú obmedzené. U tejto vekovej skupiny lekár rozhodne o možnom prínose jeho použitia. U detí mladších ako 3 mesiace nie sú žiadne skúsenosti.

Iné lieky a Ertapenem AptaPharma

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

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

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete používať tento liek.

Ertapenem AptaPharma sa neskúmal u tehotných žien. Ertapenem AptaPharma sa nemá používať počas tehotenstva, pokiaľ váš lekár nerozhodne, že možný prínos prevažuje nad možným rizikom pre plod.

Je dôležité, aby ste pred podaním Ertapenemu AptaPharma povedali svojmu lekárovi, že dojčíte alebo že plánujete dojčiť.

Ženy, ktoré dostávajú Ertapenem AptaPharma, nemajú dojčiť, pretože sa zistilo, že prechádza do ľudského mlieka a môže mať teda vplyv na dojčené dieťa.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nevedzte vodiť ani neobsluhujte nástroje a stroje, pokiaľ neviete, ako reagujete na tento liek.

Pri Ertapeneme AptaPharma boli hlásené určité vedľajšie účinky, ako napr. závrat a ospalosť, ktoré môžu u niektorých pacientov ovplyvniť ich schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Ertapenem AptaPharma obsahuje sodík

Tento liek obsahuje približne 137 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každej 1,0 g dávke (injekčnej liekovke). To sa rovná 7 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

3. Ako používať Ertapenem AptaPharma

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

Odporúčaná dávka Ertapenemu AptaPharma pre dospelých a dospelých vo veku 13 rokov a starších je 1 gram (g) podaná jedenkrát za deň. Odporúčaná dávka pre deti vo veku od 3 mesiacov do 12 rokov je 15 mg/kg podaná dvakrát denne (nemá sa prekročiť dávka 1 g/deň). Váš lekár rozhodne, koľko dní potrebujete liečbu dostávať.

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

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

Ak dostanete viac Ertapenemu AptaPharma, ako máte

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

Ak vynecháte dávku Ertapenemu AptaPharma

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 sa hlásili závažné alergické reakcie (anafylaxia), príznaky z precitlivenosti (alergické reakcie vrátane vyrážky, horúčky, nezvyčajných výsledkov vyšetrení krvi). Prvé prejavy 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):

- 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):

- závrat, ospalosť, nespavosť, zmätenosť, záchvat,
- nízky krvný tlak, pomalá srdcová frekvencia,

- dýchavičnosť, bolesť hrdla,
- zápcha, kvasinková infekcia úst, hnačka súvisiaca s užívaním antibiotika, regurgitácia žalúdočnej kyseliny (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, opuch, bolesť hrudníka, porucha chuti,
- zmeny v niektorých laboratórnych vyšetreniach krvi a moču.

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

- zníženie počtu bielych krviniek, zníženie počtu krvných doštičiek,
- nízka hladina cukru v krvi,
- rozrušenie, úzkosť, depresia, tras,
- nepravidelná srdcová frekvencia, zvýšený krvný tlak, krvácanie, zrýchlená srdcová frekvencia,
- upchatý nos, kašeľ, krvácanie z nosa, zápal pľúc, nezvyčajné zvuky pri dýchaní, sipot,
- zápal žľaz, ťažkosti s prehĺtaním, neschopnosť udržať stolicu, žltáčka, ochorenie pečene,
- zápal kože, hubová infekcia kože, olupovanie kože, infekcia rany po operácii,
- svalové kŕče, bolesť ramena,
- infekcia močových ciest, porucha činnosti obličiek,
- potrat, krvácanie z pohlavných orgánov,
- alergia, pocit choroby, zápal panvovej pobrušnice, zmeny na bielku oka, mdloba,
- stvrdnutie kože v mieste podania injekcie,
- opuch krvných ciev v koži.

Neznáme (častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- halucinácie,
- znížené vedomie,
- 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 laboratórnych vyšetreniach krvi.

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

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

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

- 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):

- bolesť hlavy,
- nával tepla, vysoký krvný tlak, podkožné červené alebo purpurové ploché škvrny veľkosti špendlíkovej hlavičky,
- sfarbená stolica, 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):

- halucinácie,
- zmenený duševný stav (zahŕňajúci agresivitu).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnik. 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 AptaPharma

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Po rekonštitúcii: Rekonštituované roztoky sa majú použiť okamžite.

Po zriedení: Chemická a fyzikálna stabilita pri používaní pre zriedené roztoky (približne 20 mg/ml ertapenému) sa preukázala počas 6 hodín pri teplote 25 °C alebo počas 24 hodín pri teplote 2 až 8 °C (v chladničke). Roztoky sa majú použiť do 4 hodín po vybratí z chladničky. Roztoky Ertapenemu AptaPharma neuchovávať v mrazničke.

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ a normálne by nemali byť dlhšie ako 24 hodín pri teplote 2 až 8 °C.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete pevné častice a zmenu sfarbenia rekonštituovaných roztokov.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Ertapenem AptaPharma obsahuje

Liečivo Ertapenemu AptaPharma je 1 g ertapenému.

Ďalšie zložky sú: hydrogenuhličitan sodný (E500) a hydroxid sodný (E524).

Ako vyzerá Ertapenem AptaPharma a obsah balenia

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

Roztoky Ertapenemu AptaPharma sú bezfarebné až svetložlté. Zmeny sfarbenia v tomto rozsahu neovplyvňujú účinnosť.

Ertapenem AptaPharma sa dodáva v baleniach po 1 injekčnej liekovke alebo po 10 injekčných liekovkách.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Apta Medica Internacional d.o.o.
Likozarjeva ulica 6
1000 Ľubl'ana
Slovinsko

Výrobca

ACS Dobfar S.p.A.
Nucleo Industriale S. Atto, San Nicoló a Tordino
64100 Teramo
Taliansko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 09/2022.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Pokyny na rekonštitúciu a riedenie Ertapenemu Aptapharma: Len na jednorazové použitie.

Príprava na intravenózne podanie:

Ertapenem Aptapharma sa musí pred podaním rekonštituovať a potom zriediť.

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

Rekonštitúcia

Rekonštituujte obsah injekčnej liekovky Ertapenem Aptapharma 1 g s 10 ml vody na injekcie alebo roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %), aby ste získali rekonštituovaný roztok s koncentráciou približne 100 mg/ml. Pri rozpúšťaní dobre pretrepte.

Riedenie

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

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

Infúzia

Podajte v infúzii trvajúcej 30 minút.

Deti (vo veku od 3 mesiacov do 12 rokov)

Rekonštitúcia

Rekonštituujte obsah injekčnej liekovky Ertapenem Aptapharma 1 g s 10 ml vody na injekcie alebo roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %), aby ste získali 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 (nemá sa prekročiť dávka 1 g/deň) preneste do vaku s roztokom chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %), aby výsledná koncentrácia bola 20 mg/ml alebo nižšia; alebo

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

Infúzia

Podajte v infúzii trvajúcej 30 minút.

Rekonštituovaný roztok sa má zriediť v roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) okamžite po príprave. Zriedené roztoky sa majú použiť okamžite. Ak sa nepoužijú okamžite, zodpovednosť za čas skladovania pred použitím má používateľ. Zriedené roztoky (približne 20 mg/ml ertapenému) sú fyzikálne a chemicky stabilné počas 6 hodín pri izbovej teplote (25 °C) alebo 24 hodín pri teplote 2 až 8 °C (v chladničke). Roztoky sa majú použiť do 4 hodín po vybratí z chladničky. Rekonštituované roztoky neuchovávajte v mrazničke.

Vždy, keď to obal umožňuje, sa majú rekonštituované roztoky pred podaním vizuálne skontrolovať na prítomnosť častíc a zmenu sfarbenia. Roztoky Ertapenemu Aptapharma sú bezfarebné až svetložlté. Zmeny sfarbenia v tomto rozsahu neovplyvňujú účinnosť.

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

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii: Rekonštituované roztoky sa majú použiť okamžite.

Čas použiteľnosti po zriedení: Chemická a fyzikálna stabilita pri používaní pre zriedené roztoky (približne 20 mg/ml ertapenému) sa preukázala počas 6 hodín pri teplote 25 °C alebo počas 24 hodín pri teplote 2 až 8 °C (v chladničke). Roztoky sa majú použiť do 4 hodín po vybratí z chladničky. Roztoky Ertapenemu AptaPharma neuchovávajú v mrazničke.

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ a normálne by nemali byť dlhšie ako 24 hodín pri teplote 2 až 8 °C.