

Písomná informácia pre používateľa

Ertapenem ASH I g prášok na koncentrát na infúzny roztok

ertapeném

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať 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, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- 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, lekárnika alebo zdravotnú sestru. 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 ASH a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Ertapenem ASH
3. Ako používať Ertapenem ASH
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ertapenem ASH
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Ertapenem ASH a na čo sa používa

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

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

Liečba:

Váš lekár vám predpísal Ertapenem ASH, pretože vy alebo vaše dieťa máte 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 ASH

Nepoužívajte Ertapenem ASH

- ak ste alergický na 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 ASH, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Ak sa u vás počas liečby vyskytne alergická reakcia (ako je 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 ertapenému 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 ASH 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 ASH**), 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 je lokalizovaný tras alebo záchvaty.

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

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

Iné lieky a Ertapenem ASH

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi, vrátane tých, ktoré ste získali bez lekárskeho predpisu.

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

Ertapeném nebol skúmaný u tehotných žien. Ertapenem ASH sa nemá používať počas tehotenstva, pokiaľ lekár nerozhodne, že možný prínos prevažuje nad možným rizikom pre plod.

Ženy, ktoré dostávajú Ertapenem ASH 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 ertapenému boli hlásené určité vedľajšie účinky, ako závrat a ospalosť, ktoré môžu u niektorých pacientov ovplyvniť ich schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Ertapenem ASH obsahuje sodík

Tento liek obsahuje 137 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každej 1,0 g dávke. To sa rovná 6,85 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

3. Ako používať Ertapenem ASH

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

Odporúčaná dávka Ertapenemu ASH pre dospelých a dospievajúcich 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 (neprekročiť dávku 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 ASH u dospelých 1 g podaná ako jednorazová intravenózna dávka 1 hodinu pred chirurgickým zákrokom.

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

Ak dostanete viac Ertapenemu ASH, ako máte

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

Ak vynecháte dávku Ertapenemu ASH

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

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

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, nezvyčajných výsledkov vyšetrenia krvi). Prvé príznaky závažnej alergickej reakcie môžu zahŕňať opuch tváre a/alebo hrdla. Ak sa tieto príznaky objavajú, 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, vzniku hrčky, opuchu v mieste podania injekcie alebo úniku tekutiny do tkaniva a kože v okolí miesta podania injekcie),
- zvýšenie počtu krvných doštičiek,
- zmeny v testoch činnosti pečene.

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

- 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,

- začervenenie kože,
- vaginálny výtok a podráždenie,
- bolesť brucha, únava, hubová infekcia, horúčka, edém/opuch, bolesť na hrudníku, porucha chuti,
- zmeny v niektorých laboratórnych 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, 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,
- alergická reakcia, celkový pocit choroby, zápal pobrušnice v oblasti panvy, zmeny na očnom bielku, mdloba,
- stvrdnutie kože v mieste podania injekcie,
- opuch krvných ciev v koži.

Vedľajšie účinky s neznámou častotou výskytu (častota výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov) sú:

- halucinácie,
- znížené vedomie,
- zmenený duševný stav (zahŕňajúci agresivitu, delírium, dezorientáciu, zmeny duševného stavu),
- nezvyčajné pohyby,
- svalová slabosť,
- neistá chôdza,
- fľaky na zuboch.

Boli hlásené aj zmeny v niektorých laboratórnych vyšetreniach krvi.

Okamžite povedzte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre, ak sa u vás objavia vyvýšené alebo tekutinou naplnené 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,
- vyrážka z plienky,
- bolesť v mieste podania infúzie,
- zmeny v počte bielych krviniek,
- zmeny v testoch činnosti pečene.

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

- bolesť hlavy,
- nával horúčavy, vysoký krvný tlak, podkožné červené alebo purpurové ploché škvrny veľkosti špendlíkovej hlavičky,
- zmena farby stolice, čierna dechtovitá stolica,
- začervenenie kože, kožná vyrážka,
- pálenie, svrbenie, sčervenenie a teplo v mieste podania infúzie, sčervenenie v mieste podania injekcie,
- zvýšenie počtu krvných doštičiek,

- zmeny v niektorých laboratórnych vyšetreniach krvi.

Vedľajšie účinky s neznámou častotou výskytu (častot výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov) sú:

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

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 ASH

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

Po rekonštitúcii (po zmiešaní prášku s rozpúšťadlom): Rekonštituované roztoky sa majú okamžite ďalej nariediť.

Po zriedení (pri teplote 25°C): Chemická a fyzikálna stabilita po rekonštitúcii a okamžitom ďalšom nariadení roztoku bola preukázaná po dobu 6 hodín pri teplote 25°C.

Z mikrobiologického hľadiska má byť liek použitý okamžite, pokiaľ spôsob otvorenia/rekonštitúcie/nariadenia nevylučuje riziko mikrobiálnej kontaminácie (znečistenie mikroorganizmami).

Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ.

Po zriedení (pri teplote 2 – 8°C): Chemická a fyzikálna stabilita po rekonštitúcii a okamžitom ďalšom nariadení roztoku bola preukázaná po dobu 24 hodín pri teplote 2°C až 8°C (v chladničke). Roztoky sa majú podať do 4 hodín po vybratí z chladničky. Roztoky ertapenému neuchováajte 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 (za prísnych podmienok, ktoré zabraňujú vniknutiu mikroorganizmov do lieku).

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

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 ASH obsahuje

- Liečivo je ertapeném.
Jedna injekčná liekovka obsahuje 1 g ertapenému (ako ertapeném sodný).
- Ďalšie pomocné látky sú hydrogenuhličitan sodný (E500) a hydroxid sodný (E524).

Ako vyzerá Ertapenem ASH a obsah balenia

Ertapenem ASH je biely až žltkastý prášok na koncentrát na infúzny roztok. Roztoky Ertapenemu ASH sú bezfarebné až bledožlté. Zmeny sfarbenia v tomto rozsahu nemajú vplyv na účinok.

Ertapenem ASH sa dodáva v baleniach po 10 injekčných liekoviek.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

ASH s.r.o.
Krmanova 1
040 01 Košice
Slovenská republika

Výrobca

ACS Dobfar S.p.A.
Nucleo Industriale S.Atto
64100 Teramo
Taliansko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Česká republika	Ertapenem ASH
Lotyšsko	Ertapenem ASH 1 g pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai
Slovenská republika	Ertapenem ASH 1 g

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 11/2025.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Inštrukcie ako rekonštituovať a zriediť Ertapenem ASH:

Po rekonštitúcii: Rekonštituované roztoky sa majú okamžite ďalej nariediť.

Po zriedení (pri teplote 25°C): Chemická a fyzikálna stabilita po rekonštitúcii a okamžitom ďalšom nariedení roztoku (približne 20 mg/ml ertapenému) bola preukázaná po dobu 6 hodín pri teplote 25°C.

Z mikrobiologického hľadiska má byť liek použitý okamžite, pokiaľ spôsob otvorenia/rekonštitúcie/nariedenia nevylučuje riziko mikrobiálnej kontaminácie.

Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ.

Po zriedení (pri teplote 2 – 8°C): Chemická a fyzikálna stabilita po rekonštitúcii a okamžitom ďalšom nariedení roztoku (približne 20 mg/ml ertapenému) bola preukázaná po dobu 24 hodín pri teplote 2°C až 8°C (v chladničke). Roztoky sa majú podať do 4 hodín po vybratí z chladničky. Roztoky ertapenému 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.

Iba na jednorazové použitie.

Príprava na intravenózne podanie:

Ertapenem ASH sa musí pred použitím rekonštituovať a potom zriediť.

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

Rekonštitúcia

Rekonštituuje obsah injekčnej liekovky Ertapenemu ASH 1 g s 10 ml vody na injekcie alebo s roztokom chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %), čím získate rekonštituovaný roztok s koncentráciou približne 100 mg/ml. Pri rozpúšťaní dobre pretrepte.

Riedenie

Pre 50 ml vak s rozpúšťadlom: Pre dávku 1 g 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 ASH 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

Rekonštituuje obsah injekčnej liekovky Ertapenem ASH 1 g s 10 ml vody na injekcie alebo roztokom chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %), 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 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 (neprekročiť dávku 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

Podávajte v infúzii trvajúcej 30 minút.

Kompatibilita Ertapenemu ASH bola preukázaná s intravenóznymi roztokmi obsahujúcimi sodnú soľ heparínu a chlorid draselný.

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

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