

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

Ertapenem Qilu 1 g kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos ertapeneemi

Lue tämä pakkauseloste huolellisesti ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Ertapenem Qilu on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Ertapenem Qilu -valmistetta
3. Miten Ertapenem Qilu -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ertapenem Qilu -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Ertapenem Qilu on ja mihin sitä käytetään

Ertapenem Qilu sisältää ertapeneemia, joka on beetalaktaamiryhmän antibiootti. Sillä on kyky tappaa monia erilaisia bakteereita, jotka voivat aiheuttaa infektioita eri puolilla elimistöä.

Ertapenem Qilu -valmistetta voidaan antaa vähintään kolmen kuukauden ikäisille.

Hoito:

Lääkäri on määrännyt Ertapenem Qilu -valmistetta, koska sinulla tai lapsellasi on yksi (tai useampi) seuraavista infektioityypeistä:

- infektio vatsan alueella
- infektio keuhkoissa (keuhkokuume)
- gynekologinen infektio
- jalkojen ihoinfektiot diabeetikoilla.

Estohoito:

- leikkausalueen infektion esto aikuisilla paksusuolen tai peräsuolen leikkauksen jälkeen.

Ertapeneemia, jota Ertapenem Qilu sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkauselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Ertapenem Qilu -valmistetta

Älä käytä Ertapenem Qilu -valmistetta

- jos olet allerginen ertapeneemille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet allerginen antibiooteille, kuten penisilliinille, kefalosporiineille tai karbapeneemeille (joita käytetään erilaisten infektioiden hoitoon).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Ertapenem Qilu -valmistetta.

Jos saat allergisen reaktion (kuten kasvojen, kielen tai nielun turvotus, nielemis- tai hengitysvaikeus, ihottuma) hoidon aikana, ota heti yhteyttä lääkäriin, koska saatat tarvita kiireellistä lääkärinhoitoa.

Vaikka antibiootit, ertapeneemi mukaan lukien, tappavat tiettyjä bakteereja, muut bakteerit ja sienet saattavat kasvaa edelleen tavallista enemmän. Tätä kutsutaan liikakasvuksi. Lääkäri seuraa tilaasi liikakasvun havaitsemiseksi ja antaa tarvittaessa hoitoa.

On tärkeää, että kerrot lääkärille, jos sinulla on ripulia ennen Ertapenem Qilu -hoitoa, sen aikana tai jälkeen, koska sinulla saattaa olla koliitiksi kutsuttu sairaus (suolistotulehdus). Älä käytä mitään lääkettä ripulin hoitoon kysymättä asiasta ensin lääkäriltä.

Kerro lääkärille, jos käytät valproiinihappoa tai natriumvalproaattia sisältäviä lääkkeitä (ks. jäljempänä ”Muut lääkevalmisteet ja Ertapenem Qilu”).

Kerro lääkärille kaikista sairauksista, joita sinulla on tai on ollut, kuten

- munuaissairauksista. On erityisen tärkeää, että lääkäri tietää, jos sinulla on munuaissairaus ja jos olet dialyysihoidossa.
- kaikista lääkeaineallergioista, antibioottiallergiat mukaan lukien.
- keskushermoston häiriöistä, kuten paikallisesta vapinasta tai kouristuksista.

Lapset ja nuoret (3 kuukauden–17 vuoden ikäiset)

Ertapenem Qilu -valmisteen käytöstä alle 2-vuotiaille lapsille on vain rajallisesti tietoa. Lääkäri arvioi, onko valmisteen käytöstä mahdollisesti hyötyä tälle ikäryhmälle. Kokemusta valmisteen käytöstä alle 3 kuukauden ikäisille lapsille ei ole.

Muut lääkevalmisteet ja Ertapenem Qilu

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Kerro lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät valproiinihappoa tai natriumvalproaattia sisältäviä lääkkeitä (käytetään epilepsian, kaksisuuntaisen mielialahäiriön, migreenien tai skitsofrenian hoitoon), koska Ertapenem Qilu saattaa muuttaa joidenkin muiden lääkkeiden vaikutusta. Lääkäri päättää voiko käyttää Ertapenem Qilu -valmistetta samanaikaisesti näiden lääkkeiden kanssa.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ertapenem Qilu -valmisteen vaikutuksia ei ole tutkittu raskaana olevilla naisilla. Ertapenem Qilu -valmistetta ei pidä käyttää raskauden aikana, ellei lääkäri ole sitä mieltä, että mahdollinen hyöty ylittää mahdollisen sikiölle aiheutuvan vaaran.

Ertapenem Qilu -hoitoa saavien naisten ei pidä imettää, koska lääkeainetta on havaittu äidinmaidossa, ja imetettävä lapsi voi siten altistua lääkeaineelle.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Älä aja äläkä käytä koneita, ennen kuin tiedät, miten lääke vaikuttaa sinuun.

Eräät ertapeneemi-hoidon yhteydessä todetut haittavaikutukset, kuten huimaus ja uneliaisuus, saattavat heikentää joidenkin potilaiden ajokykyä tai koneiden käyttökykyä.

On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Ertapenem Qilu sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää noin 137 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per 1 gramman annos. Tämä vastaa 6,85 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

3. Miten Ertapenem Qilu -valmistetta käytetään

Tämän lääkkeen valmistele ja antaa suonensisäisesti (laskimoon) aina lääkäri tai muu hoitoalan ammattilainen.

Suosittelu Ertapenem Qilu -annos aikuisille ja yli 13-vuotiaille nuorille on 1 g (gramma) kerran vuorokaudessa.

Käyttö lapsille

Suosittelu annos 3 kuukauden–12 vuoden ikäisille lapsille on 15 mg/kg kahdesti vuorokaudessa (vuorokausiannos ei saa ylittää 1 grammaa).

Lääkäri päättää kuinka monen päivän hoidon tarvitset.

Paksusuolen tai peräsuolen leikkauksen jälkeisen leikkausalueen infektion estoon suositeltu annos on 1 gramma lääkettä kerta-annoksena laskimoon tunti ennen leikkausta.

Jos käytät enemmän Ertapenem Qilu -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos sinusta tuntuu, että olet mahdollisesti saanut liikaa lääkettä, ota heti yhteys lääkäriin tai muuhun hoitoalan ammattilaiseen.

Jos unohdat käyttää Ertapenem Qilu -valmistetta

Jos sinusta tuntuu, että yksi annos on mahdollisesti jäänyt saamatta, ota heti yhteys lääkäriin tai muuhun hoitoalan ammattilaiseen.

Jos lopetat Ertapenem Qilu -valmisteen käytön

On erittäin tärkeää, että saat Ertapenem Qilu -valmistetta niin kauan kuin lääkäri on määrännyt.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Aikuiset (18-vuotiaat ja tätä vanhemmat)

Lääkkeen tultua markkinoille on ilmoitettu esiintyneen vaikeita allergisia reaktioita (anafylaksiaa), yliherkkyysoireyhtymiä (allergiset reaktiot, mukaan lukien ihottuma, kuume, poikkeavat tulokset verikokeissa). Vaikean allergisen reaktion ensimmäisiä oireita voivat olla kasvojen ja/tai nielun turvotus. Jos sinulle ilmaantuu näitä oireita, ota heti yhteyttä lääkäriin, koska saatat tarvita kiireellistä lääkärinhoitoa.

Yleiset (esiintyvät enintään yhdellä henkilöllä 10:stä):

- päänsärky
- ripuli, pahoinvointi, oksentelu
- ihottuma, kutina

- ongelmat laskimossa, johon lääke annetaan (mukaan lukien pistoskohdan tulehdus, kovettuma, turvotus tai nesteen vuoto pistoskohtaa ympäröivään kudokseen ja ihoon)
- lisääntynyt verihutaleiden määrä
- muutokset maksan toimintakokeissa.

Melko harvinaiset (esiintyvät enintään yhdellä henkilöllä 100:sta):

- huimaus, uneliaisuus, unettomuus, sekavuus, kouristuskohtaus
- alhainen verenpaine, hidas sydämen lyöntitiheys
- hengenahdistus, kurkkukipu
- ummetus, suun hiivasieni-infektio, antibioottien käyttöön liittyvä ripuli, happamat röyhtäykset, suun kuivuminen, ruoansulatushäiriöt, ruokahaluttomuus
- ihon punoitus
- vuoto emättimestä ja emättimen ärsytys
- vatsakipu, väsymys, sienitulehdus, kuume, turvotus, rintakipu, makuhäiriöt
- muutokset joissakin veren ja virtsan laboratoriotuloksissa.

Harvinaiset (esiintyvät enintään yhdellä henkilöllä 1000:sta):

- valkosolujen ja verihutaleiden väheneminen
- alhainen verensokeri
- kiihtyneisyys, ahdistuneisuus, masentuneisuus, vapina
- sydämen rytmihäiriöt, kohonnut verenpaine, verenvuoto, sydämen tiheälyöntisyys
- nenän tukkoisuus, yskä, nenäverenvuoto, keuhkokuume, epänormaalit hengitysäänet, vinkuva hengitys
- sappirakon tulehdus, nielemisvaikeudet, ulosteen pidätyskyvyttömyys, keltatauti, maksan toimintahäiriö
- ihotulehdus, ihon sienitulehdus, ihon kesiminen, leikkaushaavan tulehtuminen
- lihaskrampit, hartiakipu
- virtsatietulehdus, munuaisten vajaatoiminta
- keskenmeno, sukuelinten verenvuoto
- allergia, huonovointisuus, lantion alueen vatsakalvon tulehdus, silmänvalkuaisen muutokset, pyörtymisen
- ihon kovettuminen pistoskohdassa
- ihon verisuonten turvotus.

Yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- aistiharhat
- alentunut tajunnantaso
- mielentilan muutokset (kuten aggressio, sekavuustila, ajan ja paikan tajun häviäminen ja psyykkisen tilan muutokset)
- pakkoliikkeet
- lihasheikkous
- horjuva kävely
- hampaiden värjäytyminen.

Myös muutoksia laboratorioverikokeiden tuloksissa on ilmoitettu.

Jos huomaat koholla olevia tai nesteen täyttämiä rakkuloita suurella ihoalueella, kerro heti asiasta lääkärille tai sairaanhoitajalle.

Lapset ja nuoret (3 kuukauden–17 vuoden ikäiset)

Yleiset (esiintyvät enintään yhdellä henkilöllä 10:stä):

- ripuli
- vaippaihottuma
- infuusiokohdan kipu
- veren valkosolumäärän muutokset
- muutokset maksan toimintakokeissa.

Melko harvinaiset (esiintyvät enintään yhdellä henkilöllä 100:sta):

- päänsärky
- punastelu/kuumotus, korkea verenpaine, (purppuran)punaiset, litteät nuppineulanpään kokoiset pisteet ihon alla
- värjäytynyt uloste, musta ja tervamainen uloste
- ihon punoitus, ihottuma
- infuusiokohdan polttelu, kutina, punoitus ja kuumotus, injektiokohdan punoitus
- verihäntämäärän lisääntyminen
- muutokset tiettyjen verestä tehtävien laboratoriotestien tuloksissa.

Yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- aistiharhat
- mielen tilan muutokset (kuten aggressio).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA
www.fimea.fi

5. Ertapenem Qilu -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pahvikotelossa ja injektiopullon etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän EXP jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C.

Käyttökuntoon saattamisen jälkeen:

Käyttökuntoon saatettu liuos on käytettävä välittömästi.

Laimentamisen jälkeen:

Laimennetun liuoksen (ertapeneemipitoisuus noin 1 mg/ml ja 20 mg/ml) on osoitettu säilyttävän kemialliset ja fysikaaliset ominaisuutensa 6 tunnin ajan huoneenlämmössä (25 °C) ja 24 tunnin ajan jääkaapissa (2 °C–8 °C). Liuos tulee käyttää 4 tunnin kuluessa jääkaapista ottamisen jälkeen. Ertapenem Qilu -liuos ei saa jäätyä.

Mikrobiologiselta kannalta valmiste on käytettävä välittömästi, elleivät liuottamiseen ja laimentamiseen käytetyt menetelmät poista mikrobikontaminaation riskiä. Jos valmistetta ei käytetä heti, käyttöä edeltävä säilytysaika ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Ertapenem Qilu sisältää

Ertapenem Qilu -valmisteen vaikuttava aine on ertapeneemi. Jokainen Ertapenem Qilu 1 g kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos -pullo sisältää 1 gramman ertapeneemia.

Muut aineet ovat natriumvetykarbonaatti (pH:n säätämiseksi) ja natriumhydroksidi (pH:n säätämiseksi).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Ertapenem Qilu on valkoinen tai luonnonvaalea kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos. Ertapenem Qilu -liuokset ovat värittömiä tai kellertäviä. Tällä väri vaihtelulla ei ole vaikutusta valmisteen tehoon.

Valmistetta on saatavana 1 ja 10 injektiopullon pakkauksina. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

QILU PHARMA SPAIN S.L.
Paseo de la Castellana 40,
Planta 8, 28046 – Madrid
Espanja

Valmistaja

KYMOS, S.L.
Ronda de Can Fatjó, 7B (Parque Tecnológico del Vallès), Cerdanyola del Vallès,
Barcelona, 08290
Espanja

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

EQL Pharma AB
Stortorget 1

222 23 Lund
Ruotsi

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Liettua	Ertapenem Qilu 1 g milteliai infuzinio tirpalo koncentratui
Tanska	Ertapenem Qilu
Viro	Ertapenem Qilu
Espanja	Ertapenem Qilu 1 g polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
Ranska	ERTAPENEM QILU 1 g, poudre pour solution à diluer pour perfusion
Suomi	Ertapenem Qilu 1 g kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos
Italia	Ertapenem Qilu
Latvia	Ertapenem Qilu 1 g pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai
Norja	Ertapenem Qilu
Ruotsi	Ertapenem Qilu 1 g pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 22.04.2024

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille :

Ohjeet Ertapenem Qilu -valmisteen liuottamiseksi ja laimentamiseksi:

Vain kertakäyttöön.

Valmistelut ennen laskimonsisäistä antoa:

Ertapenem Qilu on liuotettava ja edelleen laimennettava ennen käyttöä.

Aikuiset ja nuoret (13–17 v.)

Liuottaminen

Liuota 1 g:n Ertapenem Qilu -injektiopullon sisältö 10 millilitraan injektionesteisiin käytettävää vettä tai 0,9-prosenttista (9 mg/ml) natriumkloridiliuosta, jolloin liuoksen vahvuudeksi tulee noin 100 mg/ml. Ravista hyvin, jotta aine liukenee.

Laimentaminen

50 ml:n liuotinpussi: 1 gramman annosta varten, siirrä välittömästi injektiopullon liuotettu sisältö 50 millilitraan 0,9-prosenttista (9 mg/ml) natriumkloridiliuosta infuusionestepussissa; tai
50 ml:n liuotinpullo: 1 gramman annosta varten, ota 10 ml 0,9-prosenttista (9 mg/ml) natriumkloridiliuosta pois 50 ml:n injektiopullosta ja hävitä se. Siirrä 1 g:n Ertapenem Qilu -injektiopullon liuotettu sisältö 50 millilitran 0,9-prosenttista (9 mg/ml) natriumkloridiliuosta sisältävään injektiopulloon.

Infusointi

Infusoi annos 30 minuutin kuluessa.

Lapset (3 kk–12 v.)

Liuottaminen

Liuota 1 g:n Ertapenem Qilu -injektiopullon sisältö 10 millilitraan injektionesteisiin käytettävää vettä tai 0,9-prosenttista (9 mg/ml) natriumkloridiliuosta, jolloin liuoksen vahvuudeksi tulee noin 100 mg/ml. Ravista hyvin, jotta aine liukenee.

Laimentaminen

Liuotinpussi: Siirrä annosta 15 mg/painokilo (annos enintään 1 g/vrk) vastaava määrä 0,9-prosenttiseen (9 mg/ml) natriumkloridiliuokseen infuusionestepussissa niin, että liuoksen lopullinen vahvuus on korkeintaan 20 mg/ml, tai
Liuotinpullo: Siirrä annosta 15 mg/painokilo (annos enintään 1 g/vrk) vastaava määrä 0,9-prosenttiseen (9 mg/ml) natriumkloridiliuokseen injektiopullossa niin, että liuoksen lopullinen vahvuus on korkeintaan 20 mg/ml.

Infusointi

Infusoi annos 30 minuutin kuluessa.

Liuotettu valmiste on laimennettava 0,9-prosenttisellä (9 mg/ml) natriumkloridiliuoksella heti liuottamisen jälkeen. Laimennettu liuos on käytettävä heti. Kesto aika liuottamisen ja laimentamisen jälkeen, ks. kohta 5.

Käyttökuntoon saatettu valmiste on tarkastettava näkyvien hiukkasten ja värimuutosten varalta ennen potilaalle antamista, jos se pakkauksen laadun huomioon ottaen on mahdollista. Ertapenem Qilu -liuokset ovat värittömiä tai kellertäviä. Tällä väri vaihtelulla ei ole vaikutusta valmisteen tehoon.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Bipacksedel: Information till användaren

Ertapenem Qilu 1 g pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning ertapenem

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Ertapenem Qilu är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Ertapenem Qilu
3. Hur du använder Ertapenem Qilu
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ertapenem Qilu ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ertapenem Qilu är och vad det används för

Ertapenem Qilu innehåller ertapenem, ett antibiotikum som tillhör betalaktam-gruppen. Det har förmågan att döda ett stort antal olika bakterier (mikroorganismer) som orsakar infektioner i olika delar av kroppen.

Ertapenem Qilu kan ges till individer som är tre månader och äldre.

Behandling:

Din läkare har förskrivit Ertapenem Qilu för att du eller ditt barn har en (eller flera) av följande typer av infektioner:

- Infektion i buken
- Infektion som påverkar lungorna (lunginflammation)
- Gynekologiska infektioner
- Hudinfektioner i foten hos diabetiker

Prevention:

Profylax hos vuxna mot infektioner i operationsområdet efter kirurgiska ingreppet i tjocktarm eller ändtarm.

Ertapenem som finns i Ertapenem Qilu kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Ertapenem Qilu

Använd inte Ertapenem Qilu:

- om du är allergisk mot ertapenem eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är allergisk mot antibiotika som t ex penicilliner, cefalosporiner eller karbapenemer (som används för att behandla olika infektioner).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal innan du använder Ertapenem Qilu.

Om du under behandlingen får en allergisk reaktion (såsom svullnad av ansikte, tunga eller svalg, svårighet att andas eller svälja, hudutslag), ska du snarast kontakta din läkare eftersom du omgående kan behöva medicinsk behandling.

Även om antibiotika inklusive Ertapenem Qilu dödar vissa bakterier så kan andra bakterier och svampar fortsätta att växa mer än normalt. Detta kallas för överväxt. Din läkare kommer att följa dig med avseende på överväxt och om nödvändigt ge dig behandling.

Det är viktigt att du berättar för din läkare om du har diarré före, under eller efter din behandling med Ertapenem Qilu. Detta beror på att du kan ha ett tillstånd som kallas kolit (en inflammation i tjocktarmen). Ta inte något läkemedel för att behandla diarré utan att först diskutera med din läkare.

Berätta för din läkare om du använder läkemedlen valproinsyra eller natriumvalproat (se Andra läkemedel och Ertapenem Qilu nedan).

Berätta för din läkare om de sjukdomar du har eller har haft, inklusive:

- Njursjukdom. Det är särskilt viktigt att din läkare känner till om du har en njursjukdom och om du genomgår dialysbehandling.
- Läkemedelsallergier, även mot antibiotika.
- Sjukdomar i centrala nervsystemet, såsom begränsade skakningar eller kramper.

Barn och ungdomar (3 månader till 17 års ålder)

Erfarenhet av Ertapenem Qilu hos barn som är yngre än två år är begränsad. För denna åldersgrupp gör läkaren en bedömning av eventuella fördelar med behandlingen. Det finns ingen erfarenhet hos barn under 3 månaders ålder.

Andra läkemedel och Ertapenem Qilu

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Berätta för din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du använder läkemedel innehållande valproinsyra eller natriumvalproat (används för behandling av epilepsi, bipolär sjukdom, migrän och schizofreni). Detta för att Ertapenem Qilu kan påverka sättet på vilket andra läkemedel verkar. Din läkare kommer att avgöra om du ska använda Ertapenem Qilu samtidigt med något av dessa läkemedel.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Ertapenem Qilu har inte studerats hos gravida kvinnor. Ertapenem Qilu bör inte användas under graviditet om inte din läkare bedömer att den potentiella nyttan överväger den potentiella risken för fostret.

Eftersom ertapenem har återfunnits i bröstmjolk bör inte kvinnor som får detta läkemedel amma då det ammade barnet kan påverkas.

Körförmåga och användning av maskiner

Kör inte bil eller använd maskiner förrän du vet hur du reagerar på medicinen. Vissa biverkningar, som t ex yrsel och sömnhighet, har rapporterats för ertapenem, vilket kan påverka några patienters förmåga att köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ertapenem Qilu innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller cirka 137 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per dos om 1 g. Detta motsvarar 6,85 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du använder Ertapenem Qilu

Detta läkemedel kommer alltid att blandas och ges till dig intravenöst (in i en ven) av läkare eller annan sjukvårdspersonal.

Rekommenderad dos av Ertapenem Qilu till vuxna och ungdomar 13 år eller äldre är 1 g (gram) en gång dagligen.

Användning för barn

Rekommenderad dos för barn mellan 3 månader och 12 års ålder är 15 mg/kg givet två gånger dagligen (1 g/dygn får inte överskridas).

Din läkare kommer att avgöra hur många dagar du behöver få behandling.

Vid profylax mot infektioner i operationsområdet efter kirurgiska ingreppet i tjocktarm eller ändtarm är den vanliga dosen av detta läkemedel 1 g och ges intravenöst som engångsdos en timme före operationen.

Om du har använt för stor mängd av Ertapenem Qilu

Om du är orolig att du kan ha fått för mycket av detta läkemedel, kontakta genast din läkare eller annan sjukvårdspersonal.

Om du har glömt att använda Ertapenem Qilu

Om du är orolig att du kan ha missat en dos, kontakta genast din läkare eller annan sjukvårdspersonal.

Om du slutar att använda Ertapenem Qilu

Det är väldigt viktigt att du fortsätter att få Ertapenem Qilu så länge som din läkare ordinerar detta.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vuxna 18 år eller äldre:

Sedan läkemedlet introducerats på marknaden har svåra allergiska reaktioner (anafylaxi) och överkänslighetssyndrom (allergiska reaktioner med utslag, feber och onormala blodprover) rapporterats. De första tecknen på svår allergisk reaktion kan vara svullnad i ansikte och/eller svalg. Om dessa sjukdomstecken förekommer, kontakta snarast din läkare eftersom du omgående kan behöva medicinsk behandling.

Vanliga: (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- huvudvärk

- diarré, illamående, kräkningar
- utslag, klåda
- problem vid venen vilken läkemedlet ges (inkluderande inflammation, bildning av en knöl, svullnad vid injektionsstället eller läckage av vätska in i vävnad och hud omkring injektionsstället)
- ökat antal blodplättar
- förändrade leverfunktionsvärden.

Mindre vanliga: (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- yrsel, sömnhet, sömnsvårigheter, förvirring, kramper
- lågt blodtryck, långsam hjärtfrekvens
- andnöd, ont i halsen
- förstoppning, jästsvampinfektion i munnen, diarré i samband med antibiotikabehandling, sura uppstötningar, muntorrhet, försämrad matsmältning, aptitlöshet
- hudrodnad
- flytningar och irritation i underlivet
- Ont i magen, trötthet, svampinfektion, feber, ödem/svullnad, bröstsmärta, förändrad smakupplevelse
- Förändring av vissa blod- och urinprover.

Sällsynta: (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer)

- minskat antal vita blodkroppar, minskat antal blodplättar
- lågt blodsocker
- upprördhet, ångest, depression, darrningar
- oregelbunden hjärtrytm, förhöjt blodtryck, blödning, snabb hjärtrytm
- nästäppa, hosta, näsblod, lunginflammation, förändrade andningsljud, väsande andning
- inflammation i gallblåsan, sväljsvårigheter, avföringsinkontinens, gulsot, leversjukdom
- hudinflammation, svampinfektion på huden, hudflagning, infektion i såret efter en operation
- muskelkramp, axelsmärta
- urinvägsinfektion, njurproblem
- missfall, underlivsblödning
- allergi, sjukdomskänsla, inflammation i bäckenets bukhinna, förändringar i den vita delen av ögat, svimmning
- huden kan bli hård vid injektionsstället
- svullna blodkärl i huden

Ingen känd frekvens: (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- hallucinationer
- sänkt medvetandegrad
- ändrad sinnesstämning (inkluderande aggression, delirium, desorientering, förändringar i sinnesstämning)
- onormala rörelser
- muskelsvaghet
- ostadig gång
- missfärgning av tänder

Rapporter har också förekommit om förändringar av vissa laboratorievärden.

Om du upplever upphöjda eller vätskefyllda hudfläckar över en stor del av kroppen, tala omedelbart med din läkare eller sjuksköterska.

Barn och ungdomar (3 månader till 17 år gamla):

Vanliga: (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- diarré
- blöjutslag

- smärta vid infusionsstället
- förändring i antalet vita blodkroppar
- förändrade leverfunktionsvärden.

Mindre vanliga: (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- huvudvärk
- värmevallningar, högt blodtryck, röda eller rödlila platta prickar stora som knappålshuvuden under huden
- missfärgad avföring, svart tjärliknande avföring
- hudrodnad, hudklåda
- brännande känsla, klåda, rodnad och värme vid infusionsstället, rodnad vid injektionsstället
- ökat antal blodplättar
- förändring av vissa blodprover.

Ingen känd frekvens: (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- hallucinationer
- ändrad sinnesstämning (inkluderande aggression)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt, se detaljer nedan. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
 Biverkningsregistret
 PB 55
 00034 FIMEA
www.fimea.fi

5. Hur Ertapenem Qilu ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och etiketten på flaskan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25°C.

Efter beredning:

Spädda lösningar bör användas omgående.

Efter spädning:

Spädda lösningar (ca 1 mg/ml och 20 mg/ml) är fysikaliskt och kemiskt stabila i 6 timmar vid 25 °C eller i 24 timmar vid 2–8 °C (i ett kylskåp). Lösningarna bör användas inom 4 timmar efter uttag från kylskåpet. Ertapenem Qilu lösning får ej frysas.

Såvida inte metoden för beredning och spädning utesluter risken för mikrobiell kontaminering, bör produkten ur en mikrobiologisk synvinkel användas omedelbart. Om de inte används omgående är förvaringstider och förhållanden användarens ansvar.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är ertapenem. Varje 1g av Ertapenem Qilu pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning innehåller 1 g ertapenem.

Övriga innehållsämnen är: natriumbikarbonat (för pH-justering) och natriumhydroxid (för pH-justering).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ertapenem Qilu är ett vitt till benvitt pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning.

Färgen på lösningar av Ertapenem Qilu sträcker sig från färglös till blekt gul. Variationer inom denna färgskala påverkar inte läkemedlets styrka.

Ertapenem Qilu levereras i förpackningar om 1 injektionsflaska eller 10 injektionsflaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

QILU PHARMA SPAIN S.L.

Paseo de la Castellana 40, planta 8

28046 Madrid

Spanien

Tillverkare

KYMOS, S.L.

Ronda de Can Fatjó, 7B (Parque Tecnológico del Vallès), Cerdanyola del Vallès,

Barcelona, 08290

Spanien

Lokal företrädare

EQL Pharma AB

Stortorget 1

222 23 Lund

Sverige

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Namn på medlemsstat	Läkemedlets namn
Danmark	Ertapenem Qilu
Estland	Ertapenem Qilu
Finland	Ertapenem Qilu 1 g kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos
Frankrike	ERTAPENEM QILU 1 g, poudre pour solution à diluer pour perfusion
Italien	Ertapenem Qilu
Lettland	Ertapenem Qilu 1 g pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai
Litauen	Ertapenem Qilu 1 g miteliai infuzinio tirpalo koncentratui
Norge	Ertapenem Qilu
Spanien	Ertapenem Qilu 1 g polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
Sverige	Ertapenem Qilu 1 g pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning

Denna bipacksedel ändrades senast 22.04.2024.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Instruktion för beredning och spädning av Ertapenem Qilu:

Endast för engångsbruk.

Färdigställande för intravenös administrering:

Ertapenem Qilu måste beredas och sedan spädas före administrering.

Vuxna och ungdomar (13-17 års ålder):

Beredning

Lös upp innehållet i en Ertapenem Qilu 1 g injektionsflaska med 10 ml vatten för injektionsvätskor eller natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) för att få en lösning på cirka 100 mg/ml. Skaka väl för att lösa upp pulvret.

Spädning

Till en infusionspåse med 50 ml spädningsvätska: För en 1 g dos, för genast över det upplösta innehållet i injektionsflaskan till en infusionspåse med 50 ml natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %); eller

Till en injektionsflaska med 50 ml spädningsvätska: För en 1 g dos, dra upp 10 ml från en 50 ml injektionsflaska med natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) och kassera. Överför det upplösta innehållet från Ertapenem Qilu 1 g injektionsflaskan till injektionsflaskan med 50 ml natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %).

Infusion

Infundera under en period av 30 minuter.

Barn (3 månader till 12 års ålder):

Beredning

Lös upp innehållet i en Ertapenem Qilu 1 g injektionsflaska med 10 ml vatten för injektionsvätskor eller natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) för att få en lösning på cirka 100 mg/ml. Skaka väl för att lösa upp pulvret.

Spädning

Till en infusionspåse med spädningsvätska: Överför en volym som motsvarar 15 mg/kg kroppsvikt (överskrid inte 1 g/dygn) till en infusionspåse med natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) så en slutlig koncentration 20 mg/ml eller lägre erhålls; eller

Till en injektionsflaska med spädningsvätska: Överför en volym som motsvarar 15 mg/kg kroppsvikt (överskrid inte 1 g/dygn) till en injektionsflaska med natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) så en slutlig koncentration om 20 mg/ml eller lägre erhålls.

Infusion

Infundera under en period av 30 minuter.

Den beredda lösningen bör spädas med natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning direkt efter färdigställande. Spädda lösningar bör användas omgående. För hållbarhetstiden efter beredning och spädning: se avsnitt 5.

De beredda lösningarna bör inspekteras visuellt efter partiklar och missfärgning före administrering när förpackningen så tillåter. Lösning med Ertapenem Qilu är färglös till svagt gul. Färgvariationer inom denna skala påverkar inte styrkan.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.