

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Ertapenem Fresenius Kabi 1 g kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos ertapeneemi**

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin saat tätä lääkettä, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

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

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

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

#### **1. Mitä Ertapenem Fresenius Kabi on ja mihin sitä käytetään**

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

Ertapenem Fresenius Kabi -valmistetta voidaan antaa vähintään kolmen kuukauden ikäisille.

**Hoito:**

Lääkäri on määrännyt Ertapenem Fresenius Kabi -valmistetta, koska sinulla tai lapsellasi on yksi (tai useampi) seuraavista infektioyypeistä:

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

**Esto:**

- leikkausalueen infektion esto aikuisilla paksusuolen tai peräsuolen leikkauksen jälkeen.

Ertapeneemiä, jota Ertapenem Fresenius Kabi sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa 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 saat Ertapenem Fresenius Kabi -valmistetta**

**Älä käytä Ertapenem Fresenius Kabi -valmistetta**

- jos olet allerginen vaikuttavalle aineelle (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 otat Ertapenem Fresenius Kabi -valmistetta.

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

Vaikka antibiootit, Ertapenem Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi -hoitoa tai sen aikana tai jälkeen, koska sinulla saattaa olla koliitiksi kutsuttu sairaus (suolistotulehdus). Älä käytä lääkkeitä ripulin hoitoon kysymättä asiasta ensin lääkäriltä.

Kerro lääkärille, jos käytät valproiinihappoa tai natriumvalproaattia sisältäviä lääkkeitä (ks. jäljempänä **Muut lääkevalmisteet ja Ertapenem Fresenius Kabi**).

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 luettuina
- keskushermoston häiriöistä, kuten paikallisesta vapinasta tai kouristuksista.

## **Lapset ja nuoret (3 kk – 17 v.)**

Ertapenem Fresenius Kabi -valmisteen käytöstä alle 2-vuotiaille lapsille on hyvin vähän tietoa. Lääkäri arvioi, onko valmisteen käytöstä mahdollisesti hyötyä tälle ikäryhmälle. Kokemusta valmisteen käytöstä alle 3 kuukauden ikäisille lapsille ei ole.

## **Muut lääkevalmisteet ja Ertapenem Fresenius Kabi**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai aiot käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

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

## **Raskaus ja imetys**

On tärkeää, että kerrot lääkärille, jos olet raskaana tai suunnittelet raskautta ennen Ertapenem Fresenius Kabi -hoidon aloittamista.

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

On tärkeää, että kerrot lääkärille ennen Ertapenem Fresenius Kabi -hoidon aloittamista, jos imetät tai aiot imettää.

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

## **Ajaminen ja koneiden käyttö**

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

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

### **Ertapenem Fresenius Kabi sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää 137 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per 1 gramman annos. Tämä vastaa 6,9 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

### **3. Miten Ertapenem Fresenius Kabi -valmistetta käytetään**

Ertapenem Fresenius Kabi -hoidon valmistelee ja antaa suonensisäisesti (laskimoon) aina lääkäri tai muu terveydenhuollon ammattihenkilö.

Suosittelu Ertapenem Fresenius Kabi -annos aikuisille ja yli 13-vuotiaille nuorille on 1 gramma (g) kerran vuorokaudessa. Suositeltu annos lapsille (3 kk – 12 v.) 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 Ertapenem Fresenius Kabi -valmistetta kerta-annoksena laskimoon tunti ennen leikkausta.

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

### **Jos saat enemmän Ertapenem Fresenius Kabi -valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

### **Jos unohdat käyttää Ertapenem Fresenius Kabi -valmistetta**

Jos sinusta tuntuu, että Ertapenem Fresenius Kabi -annos on jäänyt saamatta, ota heti yhteys lääkäriin tai muuhun terveydenhuollon ammattihenkilöön.

### **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.

Yleisiä (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10:stä) haittavaikutuksia ovat:

- 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 verihiutalemäärä
- Muutokset maksan toimintakokeissa.

Melko harvinaisia (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 100:sta) haittavaikutuksia ovat:

- 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.

Harvinaisia (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 1 000:sta) haittavaikutuksia ovat:

- Valkosolujen ja verihiutaleiden väheneminen
- Alhainen verensokeripitoisuus
- Kiihtyneisyys, ahdistuneisuus, masentuneisuus, vapina
- Sydämen rytmihäiriöt, kohonnut verenpaine, verenvuoto, sydämen tiheälyöntisyys
- Nenän tukkoisuus, yskä, nenäverenvuoto, keuhkokuume, epänormaali hengitysäänet, vinkuva hengitys
- Sappirakontulehdus, nielemisvaikeudet, ulosteenpidätyskyvyttömyys, keltaisuus, maksan toimintahäiriö
- Ihotulehdus, ihon sienitulehdus, kesiminen, leikkaushaavan tulehtuminen
- Lihaskouristus, hartiakipu
- Virtsatietulehdus, munuaisten vajaatoiminta
- Keskenmeno, sukuelinten verenvuoto
- Allergia, huonovointisuus, lantion alueen vatsakalvotulehdus, silmänvalkuaisen muutokset, pyörtyminen.

Tuntemattomia (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin) haittavaikutuksia ovat:

- 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 nesteiden täyttymiä rakkuloita suurella ihoalueella, kerro heti asiasta lääkärille tai sairaanhoitajalle.

### ***Lapset ja nuoret (3 kk – 17 v.)***

Yleisiä (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10:stä) haittavaikutuksia ovat:

- Ripuli
- Vaippaihottuma
- Infuusiokohdan kipu
- Veren valkosolumäärän muutokset
- Muutokset maksan toimintakokeissa.

Melko harvinaisia (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 100:sta) haittavaikutuksia ovat:

- Päänsärky
- Punastelu/kuumotus, korkea verenpaine, (purppuran)punaiset, litteät nuppineulanpään kokoiset näppylät ihon alla
- Värjäytynyt uloste, musta tervamainen uloste

- Ihon punoitus, ihottuma
- Infuusiokohdan polttelu, kutina, punoitus ja kuumotus, injektiokohdan punoitus
- Verihiutaleitten määrän lisääntyminen
- Muutokset laboratorioverikokeiden tuloksissa.

Tuntemattomia (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin) haittavaikutuksia ovat:

- 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.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Ertapenem Fresenius Kabi -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä injektiopullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C.

Liuttamisen jälkeen: Liuos pitää laimentaa välittömästi.

Laimentamisen jälkeen: Laimennettu liuos säilyttää kemialliset ja fysikaaliset ominaisuutensa kuuden tunnin ajan huoneenlämmössä (25 °C) ja 24 tunnin ajan jääkaapissa (2–8 °C). Liuos tulee käyttää neljän tunnin kuluessa jääkaapista ottamisen jälkeen.

Ertapenem Fresenius Kabi -liuos ei saa jäätyä.

Mikrobiologiselta kannalta valmiste pitää käyttää välittömästi. Jos valmistetta ei käytetä välittömästi, säilytysaika ja säilytysolosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla, eivätkä normaalisti saa ylittää 24 tuntia 2–8 °C:ssa, ellei liuottaminen / laimennus ole tehty kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä oloissa.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat käyttökuntoon saatetussa liuoksessa hiukkasia tai värjäytymistä.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

**Mitä Ertapenem Fresenius Kabi sisältää**

- Vaikuttava aine on ertapeneemi 1 g.

- Muut aineet ovat natriumvetykarbonaatti (E 500) ja natriumhydroksidi (E 524).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost**

Ertapenem Fresenius Kabi on valkoinen tai kellertävä, kylmäkuivattu kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten.

Ertapenem Fresenius Kabi -liuoksen väri vaihtelee värittömästä vaalean keltaiseen. Värin vaihtelu tällä välillä ei vaikuta valmisteen tehoon.

Ertapenem Fresenius Kabi on saatavilla 10 injektiopullon pakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

Myyntiluvan haltija:

Fresenius Kabi AB

751 74 Uppsala

Ruotsi

Valmistaja:

ACS Dobfar S.p.A. (ACSD11)

Nucleo Industriale S.Atto

64100 Teramo

Italia

### **Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 22.10.2020**

---

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

### **Ohjeet Ertapenem Fresenius Kabin liuottamiseksi ja laimentamiseksi:**

Liuottamisen jälkeen: Liuos pitää laimentaa välittömästi.

Laimentamisen jälkeen: Laimennettu liuos (ertapeneemipitoisuus noin 20 mg/ml) säilyttää kemialliset ja fysikaaliset ominaisuutensa kuuden tunnin ajan huoneenlämmössä (25 °C) ja 24 tunnin ajan jääkaapissa (2–8 °C). Liuos tulee käyttää neljän tunnin kuluessa jääkaapista ottamisen jälkeen. Ertapenem Fresenius Kabi -liuos ei saa jäätyä.

Mikrobiologiselta kannalta valmiste pitää käyttää välittömästi. Jos valmistetta ei käytetä välittömästi, säilytysaika ja säilytysolosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla, eivätkä normaalisti saa ylittää 24 tuntia 2–8 °C:ssa, ellei liuottaminen / laimennus (jne.) ole tehty kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä oloissa.

Kertakäyttöinen.

Liuotettu valmiste tulee laimentaa 0,9-prosenttisella (9 mg/ml) natriumkloridiliuoksella heti liuottamisen jälkeen.

### Laskimonsisäisen antotavan valmistelu

Ertapenem Fresenius Kabi on liuotettava ja edelleen laimennettava ennen käyttöä.

*Aikuiset ja nuoret (13–17 v.)*

#### Liuottaminen

Liuota Ertapenem Fresenius Kabi 1 g -injektiopullon sisältö 10 ml:aan injektionesteisiin käytettävää vettä tai 0,9-prosenttista (9 mg/ml) natriumkloridiliuosta, jolloin liuoksen vahvuudeksi tulee noin 100 mg/ml. Ravista hyvin, jotta aine liukenee. (Ks. kohta 6.4.)

#### Laimentaminen

50 ml:n infuusionestepussi: 1 gramman annosta varten siirrä injektiopullon liuotettu sisältö välittömästi 50 ml:n infuusionestepussissa olevaan 0,9-prosenttiseen (9 mg/ml) natriumkloridiliuokseen; tai

50 ml:n injektiopullo: 1 gramman annosta varten ota 10 ml 0,9-prosenttista (9 mg/ml) natriumkloridiliuosta pois 50 ml:n injektiopullostasi ja hävitä se. Siirrä Ertapenem Fresenius Kabi 1 g -injektiopullon liuotettu sisältö 50 ml:n injektiopullossa olevaan 0,9-prosenttiseen (9 mg/ml) natriumkloridiliuokseen.

#### Infusointi

Infusoi annos 30 minuutin kuluessa.

#### *Lapset (3 kk – 12 v.)*

#### Liuottaminen

Liuota Ertapenem Fresenius Kabi 1 g -injektiopullon sisältö 10 ml:aan injektionesteisiin käytettävää vettä tai 0,9-prosenttista (9 mg/ml) natriumkloridiliuosta, jolloin liuoksen vahvuudeksi tulee noin 100 mg/ml. Ravista hyvin, jotta aine liukenee. (Ks. kohta 6.4.)

#### Laimentaminen

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

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

#### Infusointi

Infusoi annos 30 minuutin kuluessa.

Ertapenem Fresenius Kabi -valmisteen on osoitettu olevan yhteensopiva natriumhepariinia ja kaliumkloridia sisältävien infuusionesteiden kanssa.

Liuotettu valmiste tulee tarkastaa näkyvien hiukkasten ja värinmuutosten varalta ennen potilaalle antamista, jos se pakkauksen laadun huomioon ottaen on mahdollista. Ertapenem Fresenius Kabi -liuokset ovat värittömiä tai kellertäviä. Värin vaihtelu tällä välillä ei vaikuta valmisteen tehoon.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Ertapenem Fresenius Kabi 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

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

#### **1. Vad Ertapenem Fresenius Kabi är och vad det används för**

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

Behandling:

Din läkare har förskrivit Ertapenem Fresenius Kabi 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

Profylax:

- Profylax mot infektioner hos vuxna i det område där det kirurgiska ingreppet utförts efter operation i tjocktarm eller ändtarm.

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

#### **2. Vad du behöver veta innan du får Ertapenem Fresenius Kabi**

**Använd inte Ertapenem Fresenius Kabi**



- om du är allergisk mot den aktiva substansen (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, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Ertapenem Fresenius Kabi: 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 Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi. 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 Fresenius Kabi** nedan).

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

- 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 Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel, även receptfria 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 Fresenius Kabi kan påverka sättet på vilket andra läkemedel verkar. Din läkare kommer att avgöra om du ska använda Ertapenem Fresenius Kabi samtidigt med något av dessa läkemedel.

### **Graviditet och amning**

Det är viktigt att du berättar för din läkare om du är gravid eller planerar att bli gravid innan du får Ertapenem Fresenius Kabi.

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

Innan du behandlas med Ertapenem Fresenius Kabi är det viktigt att du berättar för din läkare om du ammar eller om du tänker börja amma.

Eftersom Ertapenem Fresenius Kabi har återfunnits i bröstmjölk bör inte kvinnor som får Ertapenem Fresenius Kabi 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 sömnhet, har rapporterats för Ertapenem Fresenius Kabi, 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 Fresenius Kabi innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller 137 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordsalt) per injektionsflaska. Detta motsvarar 6,9 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

### **3. Hur du använder Ertapenem Fresenius Kabi**

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

Rekommenderad dos av Ertapenem Fresenius Kabi till vuxna och ungdomar 13 år eller äldre är 1 gram (g) en gång dagligen. 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 det område där det kirurgiska ingreppet utförts efter operation i tjocktarm eller ändtarm är den vanliga dosen 1 g och ges intravenöst som engångsdos en timme före operationen.

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

### **Om du har fått för stor mängd av Ertapenem Fresenius Kabi**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977 i Finland, 112 i Sverige) för bedömning av risken samt rådgivning.

### **Om du har missat en dos Ertapenem Fresenius Kabi**

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

### **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) biverkningarna är:

- Huvudvärk
- Diarré, illamående, kräkningar
- Utslag, klåda

- Problem vid venen i 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) biverkningar är:

- 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 1000 personer) biverkningar är:

- 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, svimning.

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 sjuksjötterska.

### ***Barn och ungdomar (3 månader till 17 år gamla)***

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

- Diarré
- Blöjutslag
- Smärta vid infusionsstället
- Förändring i antalet vita blodkroppar
- Förändrade leverfunktionsvärden.

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

- Huvudvärk

- Värmevallningar, högt blodtryck, röda eller rödlila platta prickar stora som knappnålshuvuden 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.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Ertapenem Fresenius Kabi ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på injektionsflaskan. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25°C.

Efter beredning: Färdigberedda lösningar bör användas omedelbart.

Efter spädning: Spädda lösningar (cirka 20 mg/ml ertapenem) är fysikaliskt och kemiskt stabila i 6 timmar i 25°C eller i 24 timmar i 2°C – 8°C (i kylskåp). Lösningen bör användas inom 4 timmar efter uttag från kylskåp. Ertapenem Fresenius Kabi lösning får inte frysas.

Ur mikrobiologisk synvinkel ska produkten användas omedelbart. Om produkten inte används omedelbart är användaren ansvarig för lagringstid och lagringsförhållanden och dessa skall normalt inte överstiga 24 timmar vid 2-8°C, såvida inte beredning/spädning (etc) har skett under kontrollerade och validerade förhållanden.

Använd inte detta läkemedel om du ser partiklar och missfärgning i den färdigberedda lösningen.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är ertapenem 1 g.

- Övriga innehållsämnen är: Natriumbikarbonat (E500) och natriumhydroxid (E524).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Ertapenem Fresenius Kabi är ett vitt till gulaktigt frystorkat pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning.

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

Ertapenem Fresenius Kabi levereras i förpackning om 10 injektionsflaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Fresenius Kabi AB

751 74 Uppsala

Sverige

### **Tillverkare**

ACS Dobfar S.p.A. (ACSD11)

Nucleo Industriale S.Atto

64100 Teramo

Italien

### **Denna bipacksedel ändrades senast 22.10.2020**

---

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

#### **Instruktion för beredning av Ertapenem Fresenius Kabi:**

Efter beredning: Färdigberedda lösningar bör användas omgående.

Efter spädning: Spädda lösningar (cirka 20 mg/ml ertapenem) är fysikaliskt och kemiskt stabila i 6 timmar i 25°C eller i 24 timmar i 2°C – 8°C (i kylskåp). Lösningen bör användas inom 4 timmar efter uttag från kylskåp. Ertapenem Fresenius Kabi lösning får inte frysas.

Ur mikrobiologisk synvinkel ska produkten användas omedelbart. Om produkten inte används omedelbart är användaren ansvarig för lagringstid och lagringsförhållanden och dessa skall normalt inte överstiga 24 timmar vid 2-8°C, såvida inte beredning/spädning (etc) har skett under kontrollerade och validerade förhållanden.

Endast för engångsbruk.

Beredda lösningar bör spädas med natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9%) direkt efter färdigställande.

#### Färdigställande för intravenös administrering

Ertapenem Fresenius Kabi måste beredas och sedan spädas före administrering.

#### Vuxna och ungdomar (13 - 17 års ålder)

##### Beredning

Lös upp innehållet i en Ertapenem Fresenius Kabi 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. För över det upplösta innehållet från Ertapenem Fresenius Kabi 1 g injektionsflaskan till 50 ml injektionsflaskan med 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 Fresenius Kabi 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: För över en volym motsvarande 15 mg/kg kroppsvikt (överskrid ej 1 g/dygn) till en infusionspåse med natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9%) så en slutlig koncentration om 20 mg/ml eller lägre erhålls; eller

Till en injektionsflaska med spädningsvätska: För över en volym motsvarande 15 mg/kg kroppsvikt (överskrid ej 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.

Ertapenem Fresenius Kabi är blandbart med intravenösa lösningar innehållande heparinnatrium och kaliumklorid.

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

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.