

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

Ertapenem Steriscience 1 g kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos

ertapeneemi

Lue tämä pakkauseloste huolellisesti ennen kuin saat 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 Steriscience on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Ertapenem Steriscience-valmistetta
3. Miten Ertapenem Steriscience-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ertapenem Steriscience-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Ertapenem Steriscience on ja mihin sitä käytetään

Ertapenem Steriscience sisältää ertapeneemia, joka on beetalaktaamiryhmän antibiootti. Sillä on kyky tappaa monia erilaisia bakteereita, jotka voivat aiheuttaa infektioita eri puolilla elimistöä. Ertapenem Steriscience-valmistetta voidaan antaa vähintään kolmen kuukauden ikäisille.

Hoito:

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

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

Esto:

- leikkausalueen infektion esto aikuisilla paksusuolen tai peräsuolen leikkauksen jälkeen.

Ertapeneemi Steriscienceen sisältämä ertapeneemi sisältämä voi olla myös hyväksytty sellaisten muiden sairauksien hoitoon, joita ei ole mainittu tässä tuotetiedotteessa. Jos sinulla on kysyttävää, ole yhteydessä lääkäriin, apteekin henkilökuntaan tai muihin terveydenhuollon ammattilaisiin, ja noudata aina heidän ohjeitaan.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Ertapenem Steriscience-valmistetta

Älä käytä Ertapenem Steriscience-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 Steriscience valmistetta.

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

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 Steriscience-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 Steriscience

Kerro lääkärille, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Kerro lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät valproiinihappoa tai natriumvalproaattia sisältäviä lääkkeitä (käytetään epilepsian, kaksisuuntaisen mielialahäiriön, migreenien tai skitsofrenian hoitoon), koska Ertapenem Steriscience saattaa muuttaa joidenkin muiden lääkkeiden vaikutusta. Lääkäri päättää voitko käyttää Ertapenem Steriscience-valmistetta samanaikaisesti näiden Ertapenem Steriscience 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 Steriscience-valmistetta ei ole tutkittu raskaana olevilla naisilla. Ertapenem Steriscience-valmistetta ei pidä käyttää raskauden aikana, ellei lääkäri ole sitä mieltä, että mahdollinen hyöty ylittää mahdollisen sikiölle aiheutuvan vaaran.

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

Sinun vastuullasi on arvioida, oletko ajokunnossa ajaaksesi moottoriajoneuvolla tai tehdäksesi töitä, jotka vaativat tarkkaa huomiokykyä. Yksi tekijöistä, joka voi vaikuttaa kykyysi näissä suhteissa, on lääkkeiden käyttö niiden vaikutusten ja/tai haittavaikutusten vuoksi. Näiden vaikutusten ja haittavaikutusten kuvaus on esitetty muualla. Siksi sinun tulee lukea tästä pakkausselosteesta kaikki ohjeet. Keskustele lääkärisi tai apteekin henkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Ertapenem Steriscience 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 Steriscience-valmistetta käytetään

Ertapenem Steriscience-hoidon valmistelee ja antaa suonensisäisesti (laskimoon) aina lääkäri tai muu terveydenhuoltohenkilö.

Suosittelu Ertapenem Steriscience-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 Steriscience-valmistetta kerta-annoksena laskimoon tunti ennen leikkausta.

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

Jos saat enemmän Ertapenem Steriscience-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos sinusta tuntuu, että olet mahdollisesti saanut liikaa Ertapenem Steriscience-valmistetta, ota heti yhteys lääkäriin tai muuhun terveydenhuollon ammattihenkilöön.

Jos unohdat käyttää Ertapenem Steriscience-valmistetta

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

Jos sinulla on lisäkysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkäriin tai apteekkihenkilökunnan 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 lääkärihoitoa.

Yleisiä (voivat ilmetä 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 verihutale määrä
- Muutokset maksan toimintakokeissa.

Melko harvinaisia (voivat ilmetä 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 (voivat ilmetä enintään yhdellä henkilöllä 1000:sta) haittavaikutuksia ovat:

- Valkosolujen ja verihutaleiden väheneminen
- Alhainen verensokeripitoisuus
- Kiihtyneisyys, ahdistuneisuus, masentuneisuus, vapina
- Sydämen rytmihäiriöt, kohonnut verenpaine, verenvuoto, sydämen tiheälyöntisyys
- Nenän tukkoisuus, yskä, nenäverenvuoto, keuhkokuume, epänormaalit hengitysäännet, 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, pyörtymisen
- Ihon kovettuminen pistoskohdassa
- Ihon verisuonten turvotus.

Haittavaikutuksia, joiden esiintyvyydeksi on ilmoitettu tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin), ovat:

- Aistiharhat
- Alentunut tajunnantaso
- Mielentilan muutokset (kuten aggressio, sekavuustila, ajan ja paikan tajun häviäminen ja psyykkisen tilan muutokset)
- Pakkoliikkeet
- Lihashyökkäykset
- 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 kk – 17 v.):

Yleisiä (voivat ilmetä enintään yhdellä henkilöllä 10:stä) haittavaikutuksia ovat:

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

Melko harvinaisia (voivat ilmetä 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, injektio kohdan punoitus
- Verihiutaleitten määrän lisääntyminen
- Muutokset laboratorioverikokeiden tuloksissa.

Haittavaikutuksia, joiden esiintyvyydeksi on ilmoitettu tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin), ovat:

- Aistiharhat
- Mielen tilan muutokset (kuten aggressio).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Ertapenem Steriscience-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen voimassaolopäivä on kyseisen kuukauden viimeinen päivä.

Säilytä alle 25 °C.

Käyttökuntoon saattamisen (liuottamisen ja laimentamisen) jälkeen:

Laimennettu liuos tulee käyttää heti. Jos laimennettua liuosta ei käytetä heti, käyttäjä vastaa säilytysaikojen noudattamisesta. Laimennettu liuos (ertapeneemipitoisuus noin 20 mg/ml) säilyttää kemialliset ja fysikaaliset ominaisuutensa kuuden tunnin ajan huoneenlämmössä (25 °C) ja 24 tunnin ajan jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Liuos tulee käyttää neljän tunnin kuluessa jääkaapista ottamisen jälkeen. Ertapenem Steriscience-liuos ei saa jäätyä.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Ertapenem Steriscience sisältää

- Ertapenem Steriscience-valmisteen vaikuttava aine on ertapeneemi. Kukin injektiopullo sisältää: 1,0 g ertapeneemia (ertapeneemi natriumina).
- Muut aineet ovat natriumvetykarbonaatti (E500) ja natriumhydroksidi (E524) pH:n säätämiseen.

Miltä Ertapenem Steriscience näyttää ja pakkauksen sisältö

Ertapenem Steriscience on valkoisesta vaaleankeltaiseen vaihteleva lyofilisoitu jauhe tai kakku. Ertapenem Steriscience -liukset vaihtelevat värittömästä vaaleankeltaiseen. Värien vaihtelu tällä välillä ei vaikuta valmisteen tehoon.

Ertapenem Steriscience on saatavilla pakkauksissa, joissa on 1 tai 10 injektiopulloa.

Kaikkia pakkaukokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja Valmistaja

Steriscience B.V.
Kingsfordweg 151,
1043GR Amsterdam,
Alankomaat

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi in 09.08.2024.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Ohjeet Ertapenem Steriscience 1 g kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos - valmisteen liuottamiseksi ja laimentamiseksi:

Vain kertakäyttöön.

Laskimonsisäisen antotavan valmistelu:

Ertapenem Steriscience 1 g kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos on liuotettava ja edelleen laimennettava ennen käyttöä.

Aikuiset ja nuoret (13–17 v.)

Liuottaminen

Liuota 1 g:n Ertapenem Steriscience-injektiopullon sisältö 10 ml:n injektionesteisiin käytettävää vettä tai 0,9 prosentista (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 injektiopullon liuotettu sisältö välittömästi 50 ml:n 0,9-prosentista (9 mg/ml) natriumkloridiliuosta infuusionestepussissa tai

50 ml:n liuotinpullo: 1 gramman annosta varten ota 10 ml:a 0,9-prosentista (9 mg/ml) natriumkloridiliuosta pois 50 ml:n injektiopullosta ja hävitä se. Siirrä 1 g:n Ertapenem Steriscience-injektiopullon liuotettu sisältö 50 ml:n 0,9-prosentista (9 mg/ml) natriumkloridiliuosta injektiopullossa.

Infusointi

Infusoi annos 30 minuutin kuluessa.

Lapset (3 kk – 12 v.)

Liuottaminen

Liuita 1 g:n Ertapenem Steriscience-injektiopullon sisältö 10 ml:n 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

Liuitinpussi: 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

Liuitinpullo: 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.

Liutettu valmiste tulee laimentaa 0,9-prosenttisella (9 mg/ml) natriumkloridiliuoksella heti liuottamisen jälkeen. Laimennettu liuos tulee käyttää heti. Jos laimennettua liuosta ei käytetä heti, käyttäjä vastaa säilytysaikojen noudattamisesta. Laimennettu liuos (ertapeneemipitoisuus noin 20 mg/ml) säilyttää kemialliset ja fysikaaliset ominaisuutensa kuuden tunnin ajan huoneenlämmössä (25 °C) ja 24 tunnin ajan jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Liuos tulee käyttää neljän tunnin kuluessa jääkaapista ottamisen jälkeen. Liutettu valmiste ei saa jäätyä.

Liutettu valmiste tulee tarkastaa näkyvien hiukkasten ja värinmuutosten varalta ennen potilaalle antamista, jos se pakkauksen laadun huomioon ottaen on mahdollista. Ertapenem Steriscience-liuokset ovat värittömiä tai kellertäviä. Värinvaihtelulla ei ole vaikutusta valmisteen tehoon.

Käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten

Yhteensopimattomuudet:

Älä käytä glukoosia sisältäviä liuottimia tai infuusionesteitä ertapeneemin liuottamiseen tai annosteluun.

Bipacksedel: Information till användaren

Ertapenem Steriscience 1 g pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning

ertapenem

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får 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 Steriscience är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Ertapenem Steriscience
3. Hur du använder Ertapenem Steriscience
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ertapenem Steriscience ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ertapenem Steriscience är och vad det används för

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

Behandling:

Din läkare har förskrivit Ertapenem Steriscience 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 Steriscience 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 får Ertapenem Steriscience

Använd inte Ertapenem Steriscience

- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Ertapenem Steriscience.

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 Steriscience 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 Steriscience. 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 Steriscience 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 Steriscience 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 Steriscience

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 Steriscience kan påverka sättet på vilket andra läkemedel verkar. Din läkare kommer att avgöra om du ska använda Ertapenem Steriscience 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 Steriscience har inte studerats hos gravida kvinnor. Ertapenem Steriscience bör inte användas under graviditet om inte din läkare bedömer att den potentiella nyttan överväger den potentiella risken för fostret.

Eftersom Ertapenem Steriscience har återfunnits i bröstmjolk bör inte kvinnor som får Ertapenem Steriscience 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 Steriscience, 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 Steriscience innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller cirka 137 mg natrium (huvudkomponent i matlagings-/bordssalt) i varje injektionsflaska. Detta motsvarar 6,85 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du använder Ertapenem Steriscience

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

Rekommenderad dos av Ertapenem Steriscience 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.

För förebyggande av infektioner på operationsstället efter operation av tjocktarmen eller ändtarmen är den rekommenderade dosen Ertapenem Steriscience 1 g administrerad som en intravenös engångsdos 1 timme före operationen.

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

Om du har fått för stor mängd av Ertapenem Steriscience

Om du är orolig att du kan ha fått för mycket Ertapenem Steriscience, kontakta genast din läkare eller annan sjukvårdspersonal.

Om du har missat en dos Ertapenem Steriscience

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

Om du har ytterligare frågor om användningen av detta läkemedel, fråga din läkare eller apotekspersonal.

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) biverkningar 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, sömnhighet, 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
- Vaginal flytning och irritation
- 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) biverkningar är:

- Minskat antal vita blodkroppar, minskat antal blodplättar
- Lågt blodsocker
- Upprördhet, ångest, depression, darrningar
- Oregelbunden hjartrytm, förhöjt blodtryck, blödning, snabb hjartrytm
- 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
- Huden kan bli hård vid injektionsstället
- Svullna blodkärl i huden.

Biverkningar som rapporterats utan känd frekvens (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data) är:

- 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) biverkningar 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 lila, platta fläckar 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.

Biverkningar som rapporterats utan känd frekvens (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data) är:

- 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 via

www-sivusto: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Registret över läkemedelsbiverkningar

PB 55

00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Ertapenem Ste riscience ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet som anges på injektionsflaskan och ytterkartongen efter EXP. Utgångsdatumet avser den sista dagen i den aktuella månaden.

Förvaras vid högst 25°C.

Efter beredning/spädning:

Utspädda lösningar ska användas omedelbart. Om de inte används omedelbart är förvaringstiden under användning användarens ansvar. Spädda lösningar (cirka 20 mg/ml ertapenem) är fysikaliskt och kemiskt stabila i 6 timmar vid rumstemperatur (25°C) eller i 24 timmar vid 2 till 8°C (i kylskåp). Lösningarna ska användas inom 4 timmar efter att de tagits ut ur kylskåpet. Lösningar av Ertapenem Steriscience får inte frysas.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är ertapenem. Varje injektionsflaska innehåller 1 g ertapenem (som ertapenemnatrium).
- Övriga innehållsämnen är: Natriumbikarbonat (E500) och natriumhydroxid (E524) (för pH-justering).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ertapenem Steriscience är ett vitt till ljusgult frystorkat pulver eller kaka. Färgen på lösningar av Ertapenem Steriscience sträcker sig från färglös till blekt gul. Variationer inom denna färgskala påverkar inte läkemedlets styrka.

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Steriscience B.V.,
Kingsfordweg 151,
1043GR Amsterdam,
Nederländerna

Denna bipacksedel ändrades senast 09.08.2024

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Anvisningar för hur Ertapenem Steriscience 1 g pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning (pulver till koncentrat) ska beredas och spädas:

Endast för engångsbruk.

Färdigställande för intravenös administrering:

Ertapenem Steriscience 1 g pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning måste beredas och sedan spädas före administrering.

Vuxna och ungdomar (13-17 års ålder)

Beredning

Lös upp innehållet i en Ertapenem Steriscience 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 Steriscience 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 Steriscience 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 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: För över 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 natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9%) direkt efter färdigställande. Spädda lösningar bör användas omgående. Om de inte används omgående är förvaringstiden användarens ansvar. Spädda lösningar (cirka 20 mg/ml ertapenem) är fysikaliskt och kemiskt stabila i 6 timmar i rumstemperatur (25°C) eller i 24 timmar i 2°C – 8°C (i kylskåp). Lösningarna bör användas inom 4 timmar efter uttag från kylskåpet. Beredd lösning får ej frysas.

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

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Blandbarhet:

Använd inte lösningsmedel eller infusionsvätskor som innehåller glukos för beredning eller administrering av ertapenem.