

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

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

ertapeneemi

Lue tämä pakkauseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan 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 AptaPharma on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Ertapenem AptaPharma-valmistetta
3. Miten Ertapenem AptaPharma-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ertapenem AptaPharma-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Ertapenem AptaPharma on ja mihin sitä käytetään

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

Hoito

Lääkäri on määrännyt Ertapenem AptaPharma-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, jota Ertapenem AptaPharma 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 saat Ertapenem AptaPharma-valmistetta

Älä käytä Ertapenem AptaPharma-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, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat Ertapenem AptaPharma- 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 lääkärihoitoa.

Vaikka antibiootit, Ertapenem AptaPharma 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 AptaPharma-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 AptaPharma**).

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-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 AptaPharma

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

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

Raskaus ja imetys

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

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

On tärkeää, että kerrot lääkärillesi, jos imetät tai aiot aloittaa imetyksen ennen Ertapenem AptaPharman saamista.

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkähoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Älä aja äläkä käytä koneita, ennen kuin tiedät, miten lääke vaikuttaa sinuun. Eräät ertapenem-hoidon yhteydessä todetut haittavaikutukset, kuten huimaus ja uneliaisuus, saattavat heikentää joidenkin potilaiden ajokykyä tai koneiden käyttökykyä.

Ertapenem AptaPharma sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää noin 137 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per 1 g annos. Tämä vastaa 7%:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

3. Miten Ertapenem AptaPharma-valmistetta käytetään

Ertapenem AptaPharma-hoidon valmistele ja antaa suonenensisäisesti (laskimoon) aina lääkäri tai muu terveydenhuoltohenkilö.

Suosittelu Ertapenem AptaPharma-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 g). Lääkäri päättää kuinka monen päivän hoidon tarvitset.

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

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

Jos saat enemmän Ertapenem AptaPharma-valmistetta kuin sinun pitäisi

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

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat käyttää Ertapenem AptaPharma-valmistetta

Jos sinusta tuntuu, että Ertapenem AptaPharma-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), yliherkkysoireyhtymiä (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.

Yleinen (voi esiintyä enintään 1 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 verihiutalemäärä
- Muutokset maksan toimintakokeissa.

Melko harvinaisia (voi esiintyä enintään 1 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.

Harvinainen (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 1000:sta):

- Valkosolujen ja verihiutaleiden 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, pyörtyminen
- Ihon kovettuminen pistoskohdassa
- Ihon verisuonten turvotus.

Tuntematon (esiintymistiheyttä ei voida arvioida saatavilla olevien tietojen perusteella):

- 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 laboratoriotuloksissa 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.)

Yleinen (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä):

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

Melko harvinaisia (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta):

- 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.

Tuntematon (esiintymistiheyttä ei voida arvioida saatavilla olevien tietojen perusteella):

- 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).

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 AptaPharma-valmisteen säilyttäminen

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä tätä lääkettä injektiopullon etiketissä ja pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän EXP jälkeen.
- Säilytä alle 25 °C.

Käyttövalmiiksi saattamisen jälkeen: Käyttövalmiiksi saadetut liuokset tulee käyttää välittömästi.

Laimentamisen jälkeen: Laimennettujen liuosten (noin 20 mg/ml ertapeneemi) kemiallisen ja fysikaalisen säilyvyyden on osoitettu säilyvän 6 tuntia 25 °C:ssa tai 24 tuntia 2–8 °C:ssa (jääkaapissa). Liuokset tulee käyttää 4 tunnin kuluessa niiden poistamisesta jääkaapista. Älä jäädytä Ertapenem AptaPharman liuoksia.

Mikrobiologisesta näkökulmasta valmiste tulee käyttää välittömästi. Jos sitä ei käytetä välittömästi, säilytysajat ja -olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla, eivätkä ne saisi normaalisti ylittää 24 tuntia 2–8 °C:ssa.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat hiukkasia tai värimuutoksia käyttövalmiiksi saatetuissa liuoksissa.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Ertapenem AptaPharma sisältää

- Vaikuttava aine on ertapeneemi 1 g.
- Muut aineet ovat natriumvetykarbonaatti (E500) ja natriumhydroksidi (E524).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Ertapenem AptaPharma on valkoinen tai vaalea, kylmäkuivattu kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten.

Ertapenem AptaPharma on valkoinen tai kellertävä, pakastekuivattu jauhe infuusiokonsentraattiliuosta varten.

Ertapenem AptaPharman liuokset vaihtelevat värittömästä vaaleankeltaiseen. Tämän alueen väri vaihtelut eivät vaikuta tehoon.

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

Kaikkia pakkaukokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Apta Medica Internacional d.o.o.
Likozarjeva Ulica 6
1000 Ljubljana
Slovenia

Valmistaja

ACS Dobfar S.p.A.
Nucleo Industriale S.Atto
S. Nicolò a Tordino
64100 Teramo
Italia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 25.07.2024

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Ohjeet Ertapenem AptaPharma-valmisteen luottamiseksi ja laimentamiseksi:

Vain yhtä käyttökertaa varten.

Laskimonsisäisen antotavan valmistelu

Ertapenem AptaPharma on liuotettava ja edelleen laimennettava ennen käyttöä.

Aikuiset ja nuoret (13–17 v.)

Liuottaminen

Liuita 1 g:n Ertapenem AptaPharma-injektiopullon sisältö 10 ml:n injektioneesteisiin 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 liuotinpuussi: 1 gramman annosta varten siirrä injektiopullon liuotettu sisältö välittömästi 50 ml:n 0,9-prosenttista (9 mg/ml) natriumkloridiliuosta infuusionestepussissa tai

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

Infusointi

Infusoi annos 30 minuutin kuluessa.

Lapset (3 kk – 12 v.)

Liuttaminen

Liuta 1 g:n Ertapenem AptaPharma-injektiopullon sisältö 10 ml:an 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

Liutinpussi: 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 Liutinpullo: 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 liuttamisen 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 AptaPharma-liuokset ovat värittömiä tai kellertäviä. Värinvaihtelulla ei ole vaikutusta valmisteen tehoon.

Käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Kestoaika käyttövalmiiksi saattamisen jälkeen: Käyttövalmiiksi saatetut liuokset tulee käyttää välittömästi.

Kestoaika laimentamisen jälkeen: Laimennettujen liuosten (noin 20 mg/ml ertapeneemi) kemiallisen ja fysikaalisen säilyvyyden on osoitettu säilyvän 6 tuntia 25 °C:ssa tai 24 tuntia 2–8 °C:ssa (jääkaapissa). Liuokset tulee käyttää 4 tunnin kuluessa niiden poistamisesta jääkaapista. Älä jäädytä Ertapenem AptaPharman liuoksia.

Mikrobiologisesta näkökulmasta valmiste tulee käyttää välittömästi. Jos sitä ei käytetä välittömästi, säilytysajat ja -olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla, eivätkä ne saisi normaalisti ylittää 24 tuntia 2–8 °C:ssa.

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Ertapenem AptaPharma är och vad det används för

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

Behandling

Din läkare har förskrivit Ertapenem AptaPharma 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 AptaPharma 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 AptaPharma

Ta inte Ertapenem AptaPharma

- 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 tar Ertapenem AptaPharma

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 AptaPharma 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 AptaPharma. 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 AptaPharma** 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 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 AptaPharma

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 AptaPharma kan påverka sättet på vilket andra läkemedel verkar. Din läkare kommer att avgöra om du ska använda Ertapenem AptaPharma 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 eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

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

Det är viktigt att du berättar för din läkare om du ammar eller om du tänker börja amma innan du får Ertapenem AptaPharma.

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

Körförmåga och användning av maskiner

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skarpt 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.

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, vilket kan påverka några patienters förmåga att köra bil eller använda maskiner.

Ertapenem AptaPharma innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller cirka 137 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per injektionsflaska. Detta motsvarar 7 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du använder Ertapenem AptaPharma

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

Rekommenderad dos av Ertapenem AptaPharma 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 AptaPharma så länge som din läkare ordinerar detta.

Om du har fått för stor mängd av Ertapenem AptaPharma

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

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. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har missat en dos Ertapenem AptaPharma

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):

- 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):

- 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, svimning
- Huden kan bli hård vid injektionsstället
- Svullna blodkärl i huden.

Ingen känd frekvens (frekvensen 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 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 (frekvensen 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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Ertapenem AptaPharma ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på injektionsflaskans etikett och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvaras vid högst 25°C.

Efter beredning: Rekonstituerade lösningar bör användas omedelbart.

Efter spädning: Kemisk och fysikalisk stabilitet under användning för utspädda lösningar (cirka 20 mg/ml ertapenem) har visats i 6 timmar vid 25°C eller i 24 timmar vid 2 till 8°C (i kylskåp). Lösningarna bör användas inom 4 timmar efter uttag från kylskåpet. Ertapenem AptaPharma lösning får ej frysas.

Ur mikrobiologisk synpunkt bör produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstider och förhållanden före användning användarens ansvar och bör normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2 till 8°C.

Använd inte detta läkemedel om du märker partiklar och missfärgning i de färdigberedda lösningarna.

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: Natriumvätekarbonat (E500) och natriumhydroxid (E524).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

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

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

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Apta Medica Internacional d.o.o.
Likožarjeva Ulica 6
1000 Ljubljana
Slovenien

Tillverkare

ACS Dobfar S.p.A.
Nucleo Industriale S.Atto
S. Nicolò a Tordino
64100 Teramo
Italien

Den här bipacksedel ändrades senast 25.07.2024

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Instruktion för beredning och spädning av Ertapenem AptaPharma:

Endast för engångsbruk.

Färdigställande för intravenös administrering

Ertapenem AptaPharma måste beredas och sedan spädas före administrering.

Vuxna och ungdomar (13-17 års ålder)*Beredning*

Lös upp innehållet i en Ertapenem AptaPharma 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 AptaPharma 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 AptaPharma 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 2-8 °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 AptaPharma är färglös till svagt gul. Färgvariationer inom denna skala påverkar inte styrkan.

Hållbarhet efter beredning: Rekonstituerade lösningar bör användas omgående.

Hållbarhet efter spädning: Kemisk och fysikalisk stabilitet under användning för utspädda lösningar (cirka 20 mg/ml ertapenem) har visats i 6 timmar vid 25 °C eller i 24 timmar vid 2 till 8 °C (i kylskåp). Lösningarna bör användas inom 4 timmar efter uttag från kylskåpet. Ertapenem AptaPharma lösning får ej frysas.

Ur mikrobiologisk synpunkt bör produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstider och förhållanden före användning användarens ansvar och bör normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2 till 8 °C.