

## Navodilo za uporabo

### ERTAPENEM AptaPharma 1 g prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje ertapenem

**Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Ertapenem AptaPharma in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Ertapenem AptaPharma
3. Kako uporabljati zdravilo Ertapenem AptaPharma
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Ertapenem AptaPharma
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Ertapenem AptaPharma in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Ertapenem AptaPharma vsebuje ertapenem, ki spada v skupino betalaktamskih antibiotikov. Uniči lahko širok spekter bakterij (klic), ki povzročajo okužbe v različnih delih telesa.

Zdravilo Ertapenem AptaPharma se lahko daje osebam, starim 3 mesece ali več.

Zdravljenje:

Zdravnik je vam ali vašemu otroku predpisal zdravilo Ertapenem AptaPharma, ker imate enega (ali več) od naslednjih tipov okužb:

- okužbo v trebušni votlini,
- okužbo pljuč (pljučnica),
- ginekološke okužbe,
- okužbe kože diabetične noge pri diabetičnih bolnikih.

Preventiva:

- preventiva pred okužbami na mestu posega v debelem črevesju ali danki pri odraslih.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Ertapenem AptaPharma**

**Ne uporabljajte zdravila Ertapenem AptaPharma:**

- če ste alergični na učinkovino (ertapenem) ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ste alergični na antibiotike, kot so penicilini, cefalosporini ali karbapenemi (uporabljajo se za zdravljenje različnih okužb).

#### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom uporabe zdravila Ertapenem AptaPharma se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom.

Če se med zdravljenjem pri vas pojavi alergijska reakcija (kot so otekanje obraza, jezika ali žrela, težave z dihanjem ali s požiranjem, izpuščaji na koži), takoj obvestite zdravnika, ker boste morda potrebovali nujno medicinsko oskrbo.

Medtem ko antibiotiki, vključno z zdravilom Ertapenem AptaPharma, uničijo določene bakterije, lahko druge bakterije in glive rastejo bolj kot običajno. To se imenuje razraščanje. Zdravnik vas bo spremljal zaradi morebitnega razraščanja in vas po potrebi zdravil.

Pomembno je, da zdravniku poveste, če ste imeli drisko pred, med ali po zdravljenju z zdravilom Ertapenem AptaPharma. Lahko da imate kolitis (vnetje debelega črevesa). Za zdravljenje driske ne vzemite nobenih zdravil, preden se ne posvetujete z zdravnikom.

Zdravniku povejte, če jemljete zdravila, ki vsebujejo valprojsko kislino ali natrijev valproat (glejte spodaj **Druga zdravila in zdravilo Ertapenem AptaPharma**).

Zdravnika seznanite z vsemi zdravstvenimi težavami, ki jih imate ali ste jih imeli, vključno z:

- boleznijo ledvic. Še posebej pomembno je, da zdravniku poveste, če imate bolezen ledvic in če se zdravite z dializo,
- alergijami na katerokoli zdravilo, vključno z antibiotiki,
- boleznimi osrednjega živčevja, kot so lokalizirani tremorji ali epileptični napadi.

### **Otroci in mladostniki (stari od 3 mesece do 17 let)**

Pri otrocih, mlajših od dveh let, je izkušnja z zdravilom Ertapenem AptaPharma malo. V tej starostni skupini bo zdravnik presodil o možni koristi zdravljenja. Izkušnja pri otrocih, mlajših od 3 mesece, ni.

### **Druga zdravila in zdravilo Ertapenem AptaPharma**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravniku, medicinski sestri ali farmacevtu povejte, če jemljete zdravila, ki vsebujejo valprojsko kislino ali natrijev valproat (za zdravljenje epilepsije, bipolarni motnje, migrene ali shizofrenije), ker zdravilo Ertapenem AptaPharma lahko vpliva na to, kako učinkujejo nekatera druga zdravila. Zdravnik se bo odločil, ali boste prejemali zdravilo Ertapenem AptaPharma skupaj s temi zdravili.

### **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Uporabe zdravila Ertapenem AptaPharma pri nosečnicah niso preučevali. Zdravila Ertapenem AptaPharma se med nosečnostjo ne sme uporabljati, razen če zdravnik odloči, da pričakovana korist opravičuje morebitno tveganje za plod.

Pomembno je, da preden prejmete zdravilo Ertapenem AptaPharma, zdravniku poveste, če dojite ali nameravate dojiti.

Ženske, ki dobivajo zdravilo Ertapenem AptaPharma, ne smejo dojiti, ker so zdravilo zasledili v materinem mleku in lahko vpliva na dojenega otroka.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Ne vozite in ne upravljajte strojev, dokler niste prepričani o odzivu vašega telesa na zdravilo. Pri zdravilu Ertapenem AptaPharma so poročali o določenih neželenih učinkih, kot sta omotica in dremavost, ki pri nekaterih bolnikih lahko vplivajo na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

### **Zdravilo Ertapenem AptaPharma vsebuje natrij**

To zdravilo vsebuje približno 137 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na 1,0 g odmerka. To je 7 % priporočnega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

### **3. Kako uporabljati zdravilo Ertapenem AptaPharma**

Zdravilo Ertapenem AptaPharma bo vedno pripravil in vam ga dal intravensko (v žilo) zdravnik ali drug zdravstveni delavec.

Priporočeni odmerek zdravila Ertapenem AptaPharma za odrasle in mladostnike, stare 13 let ali več, je 1 gram (g) enkrat na dan. Priporočeni odmerek za otroke, stare od 3 mesece do 12 let, je 15 mg/kg dvakrat na dan (odmerek ne sme biti večji od 1 g na dan). Zdravnik bo določil trajanje zdravljenja.

Priporočeni odmerek zdravila Ertapenem AptaPharma za preventivo pred okužbami na mestu kirurškega posega v debelem črevesju ali danki je 1 g/dan v obliki enkratnega intravenskega odmerka 1 uro pred kirurškim posegom.

Zelo pomembno je, da zdravilo Ertapenem AptaPharma dobivate tako dolgo, kot vam predpiše zdravnik.

#### **Če ste prejeli večji odmerek zdravila Ertapenem AptaPharma, kot bi smeli**

Če vas skrbi, da ste morda dobili prevelik odmerek zdravila Ertapenem AptaPharma, se takoj pogovorite z zdravnikom ali z drugim zdravstvenim delavcem.

#### **Če ste izpustili odmerek zdravila Ertapenem AptaPharma**

Če vas skrbi, da je bil odmerek zdravila Ertapenem AptaPharma izpuščen, se takoj pogovorite z zdravnikom ali z drugim zdravstvenim delavcem.

### **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

#### ***Odrasli, stari 18 let in več:***

V obdobju trženja zdravila so poročali o hudih alergijskih reakcijah (anafilaksijah), preobčutljivostnih sindromih (alergijskih reakcijah, vključno z izpuščajem, zvišano telesno temperaturo, nenormalnimi krvnimi testi). Prvi znaki hude alergijske reakcije lahko vključujejo otekanje obraza in/ali žrela. Če se pojavijo ti simptomi, to takoj povejte zdravniku, ker boste morda potrebovali nujno medicinsko oskrbo.

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- glavobol,
- driska, siljenje na bruhanje, bruhanje,
- izpuščaj, srbenje,
- zapleti v zvezi z veno, v katero je bila nameščena infuzija (vključno z vnetjem, nastankom bule, oteklina na vbodnem mestu, ali uhajanjem tekočine v tkivo in kožo okrog vbodnega mesta),
- povečano število trombocitov,
- spremembe izvidov jetrne funkcije.

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- omotica, dremavost, nespečnost, zmedenost, epileptični napad,
- nizek krvni tlak, upočasnjeno bitje srca,

- kratka sapa, vneto žrelo,
- zaprtje, kandidoza v ustih, z antibiotiki povzročena driska, zgaga, suha usta, slaba prebava, izguba apetita,
- pordela koža,
- izcedek iz nožnice in draženje nožnice,
- bolečina v trebuhu, utrujenost, glivna okužba, zvišana telesna temperatura, edem/otekanje,
- bolečina v prsih, motnje okušanja,
- spremembe nekaterih laboratorijskih izvidov krvi in urina.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- zmanjšanje števila belih krvnih celic, zmanjšanje števila trombocitov,
- nizka koncentracija sladkorja v krvi,
- vznemirjenost, tesnoba, depresija, tremor,
- motnje srčnega ritma, zvišan krvni tlak, krvavitev, hitro bitje srca,
- zamašen nos, kašelj, krvavitev iz nosu, pljučnica, nenavadni zvoki pri dihanju, piskanje,
- vnetje žolčnika, oteženo požiranje, inkontinenca blata, zlatenica, okvara jeter,
- vnetje kože, glivična okužba kože, luščenje kože, okužba rane po operaciji,
- mišični krč, bolečina v rami,
- okužba sečil, okvara ledvic,
- splav, krvavitev iz rodil,
- alergija, slabo počutje, peritonitis v medenici, spremembe beločnice, omedlevica.
- koža lahko postane trda na mestu injiciranja,
- vnetje krvnih žil v koži

Neznana pogostost (pogostosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- halucinacije,
- zmanjšana stopnja zavesti,
- spremenjeno duševno stanje (vključno z agresivnostjo, delirijem, zmedenostjo, spremembami duševnega stanja),
- nenormalni gibi,
- šibkost mišic,
- negotova hoja,
- obarvanje zob.

Poročali so tudi o spremembah nekaterih laboratorijskih izvidov krvi.

Če se pri vas pojavijo dvignjeni ali s tekočino napolnjeni kožni izpuščaji po večji površini vašega telesa, takoj obvestite zdravnika ali medicinsko sestro.

### ***Otroci in mladostniki (stari od 3 mesece do 17 let):***

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- driska,
- plenični izpuščaj,
- bolečina na vbodnem mestu infuzije,
- spremembe števila belih krvnih celic,
- spremembe izvidov jetrne funkcije.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- glavobol,
- vročinski oblivi, visok krvni tlak, rdeč ali škrlaten, neprivzdignjen, za bucikino glavico velikizpuščaj pod kožo,
- spremenjena barva blata, črno ali katranasto blato,

- rdečica kože, izpuščaj po koži,
- pekoč občutek, srbenje, rdečina in občutek toplote na mestu infuzije, rdečina na vbodnem mestu,
- povečano število trombocitov,
- spremembe nekaterih laboratorijskih izvidov krvi.

Neznana pogostost (pogostosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- halucinacije,
- spremenjeno duševno stanje (vključno z agresivnostjo).

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke,

Sektor za farmakovigilanco,

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0) 8 2000 500

Faks: +386 (0) 8 2000 510

e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si).

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila ErtapenemAptaPharma**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki viala in na škatli poleg oznake "EXP". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Po rekonstituciji: Rekonstituirano raztopino za intravensko injiciranje je treba uporabiti takoj.

Po redčenju: Kemijska in fizikalna stabilnost razredčenih raztopin (približno 20 mg/ml ertapenema) med uporabo sta dokazani za 6 ur pri shranjevanju pri temperaturi 25 °C ali 24 ur pri shranjevanju pri temperaturi od 2 °C do 8 °C (v hladilniku). Raztopine je treba porabiti v 4 urah po tem, ko jih vzamete iz hladilnika. Raztopin zdravila Ertapenem AptaPharma ne zamrzujte.

Iz mikrobiološkega stališča je treba zdravilo uporabiti takoj. Če zdravila, pripravljenega za uporabo, ne uporabimo takoj, so čas shranjevanja med uporabo in pogoji shranjevanja pred uporabo odgovornost uporabnika; običajno naj bi zdravilo shranjevali največ 24 ur pri temperaturi od 2 °C do 8 °C.

Tega zdravila ne uporabljajte, če opazite delce in razbarvanje v rekonstituiranih raztopinah.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Ertapenem AptaPharma**

Učinkovina zdravila Ertapenem AptaPharma je ertapenem 1g.  
Druge sestavine so: natrijev hidrogenkarbonat (E500) in natrijev hidroksid (E524)

### **Izgled zdravila Ertapenem AptaPharma in vsebina pakiranja**

Zdravilo Ertapenem AptaPharma je bel do rumenkast liofiliziran prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje.  
Raztopine zdravila Ertapenem AptaPharma so brezbarvne do blede rumene. Barvni odtenki v tem območju ne vplivajo na učinkovitost.

Zdravilo Ertapenem AptaPharma je opremljeno v pakiranjih z 1 ali 10 vialami.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Ertapenem AptaPharma**

H – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec**

#### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom.

Apta Medica Internacional d.o.o.  
Likozarjeva ul.6  
1000 Ljubljana  
Slovenija

#### Izdelovalec

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

### **Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

Avstrija: Ertapenem AptaPharma 1 g Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung  
Hrvaška: Ertapenem AptaPharma 1 g prašek za koncentrat za otopinu za infuziju  
Madžarska: Ertapenem AptaPharma 1 g por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz  
Slovenija: Ertapenem AptaPharma 1 g prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano 18. 3. 2021.**

---

**Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:**

Navodila za rekonstitucijo in redčenje zdravila Ertapenem AptaPharma. Samo za enkratno uporabo.

Priprava za intravensko uporabo:

**Zdravilo Ertapenem AptaPharma je treba pred infundiranjem rekonstituirati in nato redčiti.**

Odrasli in mladostniki (stari od 13 do 17 let)

Rekonstitucija

Vsebino 1 g viala zdravila Ertapenem AptaPharma raztopite v 10 ml vode za injekcije ali raztopine natrijevega klorida 9 mg/ml (0,9 %), da dobite rekonstituirano raztopino s koncentracijo približno 100 mg/ml. Dobro pretresite, da se vse raztopi.

Redčenje

Za redčenje v 50 ml vreči topila: Za pripravo 1 g odmerka vsebino rekonstituirane viala takoj prenesite v 50 ml vrečo raztopine natrijevega klorida 9 mg/ml (0,9 %); ali  
Za redčenje v 50 ml viali topila: Za pripravo 1 g odmerka iz 50 ml viala z raztopino natrijevega klorida 9 mg/ml (0,9 %) odvezmite 10 ml raztopine in jo zavržite. Vsebino rekonstituirane 1 g viala zdravila Ertapenem AptaPharma prenesite v 50 ml vialo z raztopino natrijevega klorida 9 mg/ml (0,9 %).

Infundiranje

Infundirajte 30 minut.

Otroci (stari od 3 mesece do 12 let)

Rekonstitucija

Vsebino 1 g viala zdravila Ertapenem AptaPharma raztopite v 10 ml vode za injekcije ali raztopine natrijevega klorida 9 mg/ml (0,9 %), da dobite rekonstituirano raztopino s koncentracijo približno 100 mg/ml. Dobro pretresite, da se vse raztopi.

Redčenje

Za redčenje v infuzijski vreči topila: v vrečo raztopine natrijevega klorida 9 mg/ml (0,9 %) prenesite količino, ki ustreza 15 mg/kg telesne mase (ne sme preseči 1 g/dan); končna koncentracija naj bo 20 mg/ml ali manj; ali  
Za redčenje v viali topila: v vialo raztopine natrijevega klorida 9 mg/ml (0,9 %) prenesite količino, ki ustreza 15 mg/kg telesne mase (ne sme preseči 1 g/dan); končna koncentracija naj bo 20 mg/ml ali manj.

Infundiranje

Infundirajte 30 minut.

Rekonstituirano raztopino je treba takoj po pripravi razredčiti v raztopini natrijevega klorida 9 mg/ml (0,9 %).

Razredčeno raztopino je treba uporabiti takoj. Če se zdravila ne uporabi takoj, je za shranjevanja po pripravi raztopine odgovoren uporabnik. Razredčena raztopina (približno 20 mg/ml ertapenema) je fizikalno in kemično stabilna 6 ur pri sobni temperaturi (25 °C) in 24 ur pri temperaturi 2 do 8 °C (v hladilniku). Raztopino je treba porabiti v 4 urah po tem, ko jo vzamete iz hladilnika. Raztopine zdravila Ertapenem AptaPharma ne zamrzujte.

Rekonstituirano raztopino je treba, če ovojnina to dovoljuje, pred infundiranjem vizualno pregledati, da ne vsebuje vidnih delcev in da ni spremenila barve. Raztopina zdravila Ertapenem AptaPharma je lahko brezbarvna do blede rumena. Barvna odstopanja znotraj tega območja ne vplivajo na učinkovitost zdravila.

Rok uporabnosti po rekonstituciji: Rekonstituirano raztopino je potrebno uporabiti takoj.  
Rok uporabnosti po redčenju: Kemijska in fizikalna stabilnost razredčenih raztopin (približno 20 mg/ml ertapenema) med uporabo sta dokazani za 6 ur pri temperaturi 25 °C ali 24 ur pri temperaturi od 2 °C do 8 °C (v hladilniku). Raztopino je treba porabiti v 4 urah po tem, ko jo vzamete iz hladilnika. Raztopine zdravila Ertapenem AptaPharma ne zamrzujte.

Iz mikrobiološkega stališča je treba zdravilo uporabiti takoj. Če zdravila, pripravljenega za uporabo, ne uporabimo takoj, so čas shranjevanja med uporabo in pogoji shranjevanja pred uporabo odgovornost uporabnika; običajno naj bi zdravilo shranjevali največ 24 ur pri temperaturi od 2 °C do 8 °C.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.