

## Navodilo za uporabo

### Ertapenem Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo Ertapenem Fresenius Kabi
3. Kako uporabljati zdravilo Ertapenem Fresenius Kabi
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Ertapenem Fresenius Kabi
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

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

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

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

Zdravljenje:

Zdravnik je vam ali vašemu otroku predpisal zdravilo Ertapenem Fresenius Kabi, 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 črevesu ali danki pri odraslih.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo Ertapenem Fresenius Kabi**

##### **Zdravila Ertapenem Fresenius Kabi ne smete prejeti**

- 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 Fresenius Kabi 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, izpuščaj na koži), takoj obvestite zdravnika, ker boste morda potrebovali nujno medicinsko oskrbo.

Medtem ko antibiotiki, vključno z ertapenemom, uničijo določene bakterije, lahko druge bakterije in glive rastejo bolj kot običajno. To se imenuje razraščanje. Vaš 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 Fresenius Kabi. 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 Fresenius Kabi**).

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 katero koli 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 izkušenj z zdravilom Ertapenem Fresenius Kabi malo. V tej starostni skupini bo zdravnik presodil o možni koristi zdravljenja. Izkušenj pri otrocih, mlajših od 3 mesece, ni.

## **Druga zdravila in zdravilo Ertapenem Fresenius Kabi**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, tudi če se ga dobi brez recepta.

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 lahko zdravilo Ertapenem Fresenius Kabi vpliva na učinek nekaterih drugih zdravil. Zdravnik se bo odločil, ali boste prejeli zdravilo Ertapenem Fresenius Kabi skupaj s temi zdravili.

## **Nosečnost in dojenje**

Pomembno je, da preden dobite zdravilo Ertapenem Fresenius Kabi, zdravnika obvestite, če ste noseči ali načrtujete zanositev.

Uporabe zdravila Ertapenem Fresenius Kabi pri nosečnicah niso preučevali. Zdravila Ertapenem Fresenius Kabi vam ne smejo dati med nosečnostjo, razen če zdravnik odloči, da pričakovana korist opravičuje morebitno tveganje za plod.

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

Ženske, ki dobivajo zdravilo Ertapenem Fresenius Kabi, 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. Za zdravilo Ertapenem Fresenius Kabi so poročali o določenih neželenih učinkih, kot sta omotica in zaspanost, ki pri nekaterih bolnikih lahko vplivajo na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

### **Zdravilo Ertapenem Fresenius Kabi vsebuje natrij**

To zdravilo vsebuje 137 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na vialo. To je enako 6,9 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

## **3. Kako uporabljati zdravilo Ertapenem Fresenius Kabi**

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

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

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

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

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

### **Če ste izpustili odmerek zdravila Ertapenem Fresenius Kabi**

Če vas skrbi, da je bil odmerek zdravila Ertapenem Fresenius Kabi 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 (anafilaksiji), preobčutljivostnih sindromih (alergijskih reakcijah, vključno z izpuščajem, povišano 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) neželeni učinki so:

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

- spremembe izvidov jetrne funkcije.

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

- omotica, zaspanost, nespečnost, zmedenost, epileptični napad,
- nizek krvni tlak, upočasnjeno bitje srca,
- kratka sapa, vneto žrelo,
- zaprtje, glivična okužba 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, povišana 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) neželeni učinki so:

- znižanje števila belih krvnih celic, znižanje števila trombocitov,
- majhna 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 (vnetje potrebušnice, mreže, ki obdaja notranje organe) v medenici, spremembe beločnice, omedlevica,
- koža lahko postane trda na mestu injiciranja,
- vnetje krvnih žil v koži.

Neznani (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti) neželeni učinki so:

- 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) neželeni učinki so:

- 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) neželeni učinki so:

- glavobol,
- naval vročine, visok krvni tlak, rdeč ali škrlaten, neprivzdignjen, za bucikino glavico velik izpuščaj pod kožo,
- spremenjena barva blata, črno katranasto blato,
- rdečica kože, izpuščaj po koži,
- pekoč občutek, srbenje, rdečina in občutek toplote na mestu infuzije, rdečina na vbodnem mestu,
- povišano število trombocitov,
- spremembe nekaterih laboratorijskih izvidov krvi.

Neznani (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov) neželeni učinki so:

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

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom. 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

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 Ertapenem Fresenius Kabi**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na viali. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Po rekonstituciji: Rekonstituirane raztopine je treba uporabiti takoj.

Po redčenju: Kemijska in fizikalna stabilnost razredčenih raztopin 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 ertapenema ne zamrzujte.

Iz mikrobiološkega stališča je treba zdravilo uporabiti takoj. Če zdravila, pripravljene za uporabo, ne uporabimo takoj, je 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, razen če je bila rekonstitucija/redčenje (itd.) izvedena v nadzorovanih in validiranih aseptičnih pogojih.

Ne uporabljajte tega zdravila, če v rekonstituiranih raztopinah opazite delce in spremembo barve.

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

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

### **Kaj vsebuje zdravilo Ertapenem Fresenius Kabi**

- Učinkovina je ertapenem, 1 viala vsebuje 1 g ertapenema.
- Druge sestavine so: natrijev hidrogenkarbonat (E500) in natrijev hidroksid (E524).

### **Izgled zdravila Ertapenem Fresenius Kabi in vsebina pakiranja**

Zdravilo Ertapenem Fresenius Kabi je bel do rumenkast liofiliziran prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje.

Raztopine zdravila Ertapenem Fresenius Kabi so brezbarvne do blede rumene. Barvni odtenki v tem območju ne vplivajo na učinkovitost.

Zdravilo Ertapenem Fresenius Kabi je na voljo v škatlah z 10 vialami.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **Način in režim izdaje/predpisovanja zdravila Ertapenem Kabi**

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

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

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

Fresenius Kabi Deutschland GmbH  
Else-Kröner-Straße 1  
61352 Bad Homburg v.d.H.  
Nemčija

#### **Proizvajalec**

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

### **Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in Združenem kraljestvu (Severnem Irskem) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

Avstrija, Nemčija	Ertapenem Fresenius Kabi 1 g Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Češka republika	Ertapenem Fresenius Kabi

Hrvaška, Danska, Estonija, Finska, Italija, Norveška, Poljska, Portugalska, Švedska	Ertapenem Fresenius Kabi
Francija	Ertapenem Fresenius Kabi 1 g, poudre pour solution à diluer pour perfusion
Nizozemska	Ertapenem Fresenius Kabi 1 g, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Romunija	Ertapenem Fresenius Kabi 1 g pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
Slovenija	Ertapenem Fresenius Kabi 1 g prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
Slovaška	Ertapenem Fresenius Kabi 1 g
Španija	Ertapenem Fresenius Kabi 1 g polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
Velika Britanija	Ertapenem 1g Powder for Concentrate for Solution for Infusion

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 27.07.2022.**

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

### **Navodilo za rekonstitucijo in redčenje zdravila Ertapenem Fresenius Kabi**

Po rekonstituciji: Rekonstituirane raztopine 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 temperaturi 25 °C ali 24 ur 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 ertapenema ne zamrzujte.

Iz mikrobiološkega stališča je treba zdravilo uporabiti takoj. Če zdravila, pripravljenega za uporabo, ne uporabimo takoj, sta 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, razen če je bila rekonstitucija/redčenje (itd.) izvedeno v nadzorovanih in validiranih aseptičnih pogojih.

Samo za enkratno uporabo.

Rekonstituirane raztopine je treba takoj po pripravi redčiti z raztopino natrijevega klorida 9 mg/ml (0,9 %).

#### Priprava za intravensko uporabo

Zdravilo Ertapenem Fresenius Kabi je treba pred dajanjem rekonstituirati in nato redčiti.

### Odrasli in mladostniki (stari od 13 do 17 let)

#### Rekonstitucija

Vsebino 1 g viala zdravila Ertapenem Fresenius Kabi rekonstituirajte 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 (Glejte poglavje 6.4.).

#### Redčenje

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

Redčenje v 50 ml viali topila: za pripravo 1 g odmerka odzemetite 10 ml raztopine iz 50 ml viala z raztopino natrijevega klorida 9 mg/ml (0,9 %) in jo zavržite. Vsebino rekonstituirane 1 g viala zdravila Ertapenem Fresenius Kabi prenesite v 50 ml vialo z raztopino natrijevega klorida 9 mg/ml (0,9 %).

#### Infundiranje

Infundirajte 30 minut.

### Otroci (stari od 3 mesecev do 12 let)

#### Rekonstitucija

Vsebino 1 g viala zdravila Ertapenem Fresenius Kabi rekonstituirajte 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

Redčenje v infuzijski vreči topila: v vrečo z raztopino 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

Redčenje v viali topila: v vialo z raztopino 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.

Dokazana je bila kompatibilnost zdravila Ertapenem Fresenius Kabi z intravenskimi raztopinami, ki vsebujejo heparin v obliki natrijeve soli ali kalijev klorid.

Če ovojnina to omogoča, je treba rekonstituirane raztopine pred infundiranjem vizualno pregledati, da ne vsebujejo delcev in da niso spremenile barve. Barva raztopin zdravila Ertapenem Fresenius Kabi so od brezbarvne do blede rumene. Razlika v barvi v tem območju ne vpliva na učinkovitost.

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