

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Ertapenem Eugia, 1 g, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji *Ertapenemum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Ertapenem Eugia i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ertapenem Eugia
3. Jak stosować lek Ertapenem Eugia
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ertapenem Eugia
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Ertapenem Eugia i w jakim celu się go stosuje

Lek Ertapenem Eugia zawiera ertapenem, który jest antybiotykiem z grupy beta-laktamów. Jest to lek działający bakteriobójczo na wiele rodzajów bakterii (drobnoustrojów) wywołujących zakażenia w różnych częściach ciała.

Lek Ertapenem Eugia może być podawany osobom w wieku 3 miesięcy i starszym.

Leczenie:

Lekarz zalecił stosowanie leku Ertapenem Eugia, ponieważ stwierdził u pacjenta lub dziecka co najmniej jedno z zakażeń wymienionych poniżej:

- zakażenie jamy brzusznej,
- zakażenie w obrębie płuc (zapalenie płuc),
- zakażenie ginekologiczne,
- zakażenia skóry stopy u pacjentów z cukrzycą.

Zapobieganie:

Zapobieganie wystąpienia zakażenia miejsca operowanego u osób dorosłych po zabiegu chirurgicznym okrężnicy lub odbytnicy.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ertapenem Eugia

Kiedy nie stosować leku Ertapenem Eugia:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną (ertapenem) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma uczulenie na antybiotyki, takie jak penicyliny, cefalosporyny lub karbapenemy (stosowane w leczeniu różnego rodzaju zakażeń).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Ertapenem Eugia należy omówić to z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą.

Jeśli podczas leczenia wystąpią reakcje alergiczne (takie jak obrzęk twarzy, języka lub gardła, trudności w oddychaniu lub połykaniu, wysypka skórna), należy natychmiast zwrócić się do lekarza, ponieważ może być konieczna natychmiastowa pomoc medyczna.

Chociaż antybiotyki takie jak Ertapenem Eugia zabijają niektóre rodzaje bakterii, inne bakterie i grzyby mogą się nadal nadmiernie namnażać. Zjawisko to nosi nazwę przerastania. Lekarz będzie obserwować pacjenta i w razie potrzeby zastosuje leczenie.

Jeśli podczas terapii z zastosowaniem leku Ertapenem Eugia lub po jej zakończeniu pojawi się biegunka, należy koniecznie poinformować o tym lekarza, ponieważ może to świadczyć o występowaniu schorzenia noszącego nazwę zapalenia okrężnicy (stanu zapalnego jelita grubego). Przed konsultacją z lekarzem nie należy przyjmować żadnych leków przeciw bieguncie.

Należy poinformować lekarza o stosowaniu leków o nazwie kwas walproinowy lub walproinian sodowy (patrz poniżej: Lek Ertapenem Eugia a inne leki).

Należy poinformować lekarza o przebytych chorobach i aktualnych dolegliwościach, w tym o:

- chorobach nerek. Szczególnie ważne jest, aby poinformować lekarza o istniejących chorobach nerek lub o prowadzonej dializoterapii;
- uczuleniach na jakiegokolwiek leki, w tym antybiotyki;
- zaburzeniach ośrodkowego układu nerwowego, takich jak częściowe drżenia lub napady drgawek.

Dzieci i młodzież (w wieku od 3 miesięcy do 17 lat)

Doświadczenie dotyczące stosowania leku Ertapenem Eugia u dzieci w wieku poniżej dwóch lat jest ograniczone. Lekarz, biorąc pod uwagę spodziewane korzyści, zadecyduje o tym, czy zastosować lek w tej grupie wiekowej. Nie ma doświadczenia dotyczącego stosowania leku u dzieci w wieku poniżej 3 miesięcy.

Lek Ertapenem Eugia a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Należy poinformować lekarza, pielęgniarkę lub farmaceutę o stosowaniu leków o nazwie kwas walproinowy lub walproinian sodowy (stosowanych w leczeniu padaczki, choroby afektywnej dwubiegunowej, migreny lub schizofrenii), ponieważ lek Ertapenem Eugia może wpływać na sposób działania niektórych innych leków. Lekarz zadecyduje, czy należy stosować lek Ertapenem Eugia jednocześnie z tymi lekami.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poinformować o tym lekarza przed zastosowaniem leku Ertapenem Eugia.

Nie przeprowadzono badań dotyczących stosowania leku Ertapenem Eugia u kobiet w ciąży. Nie należy stosować leku Ertapenem Eugia u kobiet w ciąży, chyba że lekarz uzna, że spodziewana korzyść uzasadnia ewentualne ryzyko dla płodu.

Kobiety, które przyjmują lek Ertapenem Eugia nie powinny karmić piersią, ponieważ lek przenika do mleka ludzkiego i może wywierać niekorzystne działanie na dziecko karmione piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn do czasu określenia indywidualnej reakcji na lek.

Podczas stosowania leku Ertapenem Eugia opisywano występowanie takich działań niepożądanych, jak zawroty głowy i senność. Mogą one wywierać wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Ertapenem Eugia zawiera sól

Ten lek zawiera 137 mg sodu (główny składnik gotowania/sól kuchenna) w każdej fiolce. Stanowi to 6,85% zalecanego maksymalnego dziennego spożycia sodu przez osobę dorosłą.

3. Jak stosować lek Ertapenem Eugia

Lek Ertapenem Eugia zawsze powinien być przygotowywany i podawany dożylnie przez lekarza lub innego, wykwalifikowanego pracownika służby zdrowia.

Zalecana dawka leku Ertapenem Eugia u dorosłych i młodzieży w wieku 13 lat i starszych to 1 gram (g) raz na dobę. Zalecana dawka u dzieci w wieku od 3 miesięcy do 12 lat to 15 mg/kg mc. dwa razy na dobę (nie podawać więcej niż 1 g na dobę). O tym, ile dni należy stosować lek, decyduje lekarz.

W celu zapobiegania zakażeniom miejsca operowanego po zabiegu chirurgicznym okężnicy lub odbytnicy zalecana dawka leku Ertapenem Eugia wynosi 1 g i podawana jest w postaci pojedynczej dawki dożylniej 1 godzinę przed zabiegiem chirurgicznym.

Bardzo ważne jest, aby pacjent otrzymywał lek Ertapenem Eugia tak długo, jak zalecił lekarz.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ertapenem Eugia

Jeśli istnieje obawa, że zastosowano większą dawkę leku Ertapenem Eugia niż zalecana, należy natychmiast poinformować o tym lekarza lub innego, wykwalifikowanego pracownika służby zdrowia.

Pominięcie zastosowania leku Ertapenem Eugia

Jeśli istnieje obawa, że dawka leku została pominięta, należy natychmiast poinformować o tym lekarza lub innego, wykwalifikowanego pracownika służby zdrowia.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Osoby dorosłe w wieku 18 lat i starsze:

Od czasu wprowadzenia leku do obrotu zgłaszano występowanie ciężkich reakcji alergicznych (reakcji anafilaktycznych) i zespołów nadwrażliwości (reakcji alergicznych objawiających się wysypką, gorączką, nieprawidłowymi wynikami badań krwi). Pierwsze objawy ciężkiej reakcji alergicznej mogą obejmować obrzęk twarzy i (lub) gardła. W przypadku wystąpienia takich objawów należy natychmiast zwrócić się do lekarza, ponieważ może być konieczna natychmiastowa pomoc medyczna.

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób):

- ból głowy;
- biegunka, nudności, wymioty;
- wysypka, świąd;
- powikłania w obrębie żyły, do której podawano lek (w tym zapalenie, tworzenie się guzków, obrzęk w miejscu wstrzyknięcia lub wysięk płynu do tkanek i skóry wokół miejsca wstrzyknięcia);

- zwiększenie liczby płytek krwi;
- zmiany wyników badań czynności wątroby.

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób):

- zawroty głowy, senność, bezsenność, splątanie, napad drgawek;
- niskie ciśnienie krwi, zwolniona czynność serca;
- skrócony oddech, ból gardła;
- zaparcie, zakażenia jamy ustnej wywołane przez drożdżaki, biegunka związana z przyjmowaniem antybiotyku, zarzucanie kwaśnego soku żołądkowego, suchość w jamie ustnej, niestrawność, utrata apetytu;
- zaczerwienienie skóry;
- upławy i podrażnienie pochwy;
- ból brzucha, zmęczenie, zakażenie grzybicze, gorączka, obrzęk/obrzemie, ból w klatce piersiowej, zaburzenia smaku;
- zmiany wyników niektórych badań laboratoryjnych krwi i moczu.

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 osób):

- zmniejszenie liczby białych krwinek, zmniejszenie liczby płytek krwi;
- niskie stężenie glukozy we krwi;
- pobudzenie, niepokój, depresja, drżenia;
- zaburzenia rytmu serca, podwyższone ciśnienie tętnicze krwi, krwawienie, przyspieszona czynność serca;
- przekrwienie błony śluzowej nosa, kaszel, krwawienie z nosa, zapalenie płuc, nieprawidłowe szmery oddechowe, świszczący oddech;
- zapalenie pęcherzyka żółciowego, trudności w połykaniu, nietrzymanie stolca, żółtaczka, zaburzenia czynności wątroby;
- zapalenie skóry, zakażenia grzybicze skóry, złuszczenie się skóry, zakażenia rany pooperacyjnej;
- skurcz mięśni, ból barku;
- zakażenie dróg moczowych, zaburzenie czynności nerek;
- poronienie, krwawienie z dróg rodnych;
- uczulenie, ogólne złe samopoczucie, zapalenie otrzewnej w obrębie miednicy mniejszej, zmiany w obrębie białkówki oka, omdlenia;
- skóra w miejscu wstrzyknięcia może stać się twarda;
- obrzęk naczyń krwionośnych skóry.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- omamy;
- zaburzenia świadomości;
- zmiany stanu psychicznego (m.in. zachowania agresywne, majaczenie, dezorientacja, inne zmiany psychiczne);
- nieprawidłowe ruchy;
- osłabienie mięśni;
- niestabilny chód;
- przebarwienia zębów.

Odnotowano również przypadki występowania zmian wyników niektórych badań laboratoryjnych krwi.

W przypadku pojawienia się wypukłych lub wypełnionych płynem plam na dużej powierzchni ciała należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza lub pielęgniarkę.

Dzieci i młodzież (w wieku od 3 miesięcy do 17 lat):

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób):

- biegunka;
- zapalenie pieluszkowe skóry;
- ból w miejscu wlewu;
- zmiany liczby krwinek białych;
- zmiany wyników badań czynności wątroby.

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób):

- ból głowy;
- napadowe zaczerwienienia twarzy, wysokie ciśnienie; czerwone lub purpurowe, płaskie, małe plamki podskórne;
- stolce o zmienionej barwie, smoliste stolce;
- zaczerwienienie skóry, wysypka skórna;
- pieczenie, świąd, zaczerwienienie i ciepło w miejscu wlewu, zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia;
- zwiększenie liczby płytek krwi;
- zmiany wyników niektórych badań laboratoryjnych krwi.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- omamy;
- zmiany stanu psychicznego (m.in. zachowania agresywne).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Ertapenem Eugia

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i na pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Po rozcieńczeniu:

Wykazano chemiczną i fizyczną stabilność rozcieńczonych roztworów przez 6 godzin w temperaturze 15-25°C lub przez 24 godziny w temperaturze od 2 do 8°C (w lodówce). Roztwory należy użyć w ciągu 4 godzin od ich wyjęcia z lodówki. Nie zamrażać roztworów leku Ertapenem Eugia.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, chyba że metoda otwierania wyklucza ryzyko skażenia mikrobiologicznego, produkt należy użyć natychmiast. Jeśli produkt nie zostanie natychmiast zużyty, odpowiedzialność za czas i warunki przechowywania ponosi użytkownik.

Nie należy stosować tego leku, jeśli pacjent zauważy przed podaniem jakiegokolwiek cząstki stałe i przebarwienia (inne niż bezbarwne lub bladożółte).

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ertapenem Eugia

Substancją czynną leku jest ertapenem.

Każda fiolka zawiera 1,0 g ertapenemu.

Inne składniki leku to: sodu wodorowęglan, sodu wodorotlenek do ustalenia pH 7,6 i sodu wodorotlenek stosowany jako środek buforujący.

Jak wygląda lek Ertapenem Eugia i co zawiera opakowanie

Ertapenem Eugia to biały lub białawy proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji. Roztwór ertapenemu ma kolor w zakresie od bezbarwnego do bladożółtego. Odmiany koloru w tym zakresie nie wpływają na siłę działania leku.

Fiolka z bezbarwnego szkła (typu I), z korkiem z gumy bromobutyłowej, aluminiowym uszczelnieniem i nakładką z PP, w tekturowym pudełku.

Lek Ertapenem Eugia jest dostępny w opakowaniach zawierających 1 fiolkę, 5 fiolek lub 10 fiolek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

Eugia Pharma (Malta) Ltd.
Vault 14, level 2
Valletta Waterfront
Floriana, FRN1914
Malta
e-mail: medicalinformation@aurovitas.pl

Wytwórca/Importer:

APL Swift Services (Malta) Ltd.
HF 26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João De Deus 19
2700-487 Amadora
Portugalia

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Republika Czeska: Ertapenem Aurovitas
Włochy: Ertapenem Aurobindo
Francja: Ertapenem Arrow 1 g, poudre pour solution à diluer pour perfusion

Portugalia:	Ertapenem Generis
Polska:	Ertapenem Eugia
Rumunia:	Ertapenem Aurobindo 1g pulbere pentru concentrate pentru solutie perfuzabila
Hiszpania:	Ertapenem Aurovitas 1 g polvo para concentrado para soluci3n para perfusi3n EFG

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03/2023

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia:

Instrukcje dotyczące rekonstrukcji i rozcieńczania leku Ertapenem Eugia:

Tylko do jednorazowego użytku.

Przygotowanie do podawania dożylnego:

Ertapenem należy rozpuścić, a następnie rozcieńczyć przed podaniem.

Osoby dorosłe i młodzież (w wieku 13 do 17 lat)

Rozpuszczenie

Zawartość fiolki zawierającej 1 g leku Ertapenem Eugia należy rozpuścić w 10 ml wody do wstrzykiwań lub 9 mg/ml (0,9%) roztworu chlorku sodu, aby uzyskać koncentrat o stężeniu około 100 mg/ml. Dobrze wstrząsnąć w celu osiągnięcia pełnego rozpuszczenia proszku (patrz punkt 6.4).

Rozcieńczenie

Worki zawierające 50 ml rozpuszczalnika: Aby otrzymać dawkę 1 g, należy natychmiast przenieść zawartość fiolki po rozpuszczeniu do worka zawierającego 50 ml roztworu chlorku sodu o stężeniu 9 mg/ml (0,9%); lub

Fiolki zawierające 50 ml rozpuszczalnika: Aby otrzymać dawkę 1 g, należy usunąć 10 ml z 50 ml fiolki zawierającej roztwór chlorku sodu o stężeniu 9 mg/ml (0,9%). Przenieść zawartość fiolki zawierającej 1 g leku Ertapenem Eugia po rozpuszczeniu do 50 ml fiolki zawierającej roztwór chlorku sodu o stężeniu 9 mg/ml (0,9%).

Infuzja

Podawać we wlewie trwającym 30 minut.

Dzieci (w wieku od 3 miesięcy do 12 lat)

Rozpuszczenie

Zawartość fiolki zawierającej 1 g leku Ertapenem Eugia należy rozpuścić w 10 ml wody do wstrzykiwań lub 9 mg/ml (0,9%) roztworu chlorku sodu, aby uzyskać koncentrat o stężeniu około 100 mg/ml. Dobrze wstrząsnąć w celu rozpuszczenia.

Rozcieńczenie

Worek zawierający rozpuszczalnik: Aby otrzymać końcowe stężenie 20 mg/ml lub mniejsze, należy przenieść objętość równoważną dla 15 mg/kg mc. (nie przekraczać 1 g na dobę) do worka zawierającego roztwór chlorku sodu o stężeniu 9 mg/ml (0,9%); lub

Fiolka zawierająca rozpuszczalnik: Aby otrzymać końcowe stężenie 20 mg/ml lub mniejsze, należy przenieść objętość równoważną dla 15 mg/kg mc. (nie przekraczać 1 g na dobę) do fiolki zawierającej roztwór chlorku sodu o stężeniu 9 mg/ml (0,9%).

Infuzja

Podawać we wlewie trwającym 30 minut.

Po rekonstytucji:
odtworzone roztwory należy natychmiast zużyć.

Po rozcieńczeniu:

Wykazano chemiczną i fizyczną stabilność rozcieńczonych roztworów przez 6 godzin w kontrolowanej temperaturze pokojowej 15-25°C lub przez 24 godziny w temperaturze od 2 do 8°C (w lodówce). Roztwory należy zużyć w ciągu 4 godzin od wyjęcia ich z lodówki. Nie zamrażać odtworzonych roztworów.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, chyba że metoda otwierania wyklucza ryzyko skażenia mikrobiologicznego, produkt należy zużyć natychmiast. Jeśli produkt nie zostanie natychmiast zużyty, odpowiedzialność za czas i warunki przechowywania ponosi użytkownik.

Odtworzone roztwory należy przed podaniem obejrzyć czy nie zawierają one cząstek stałych i przebarwień, o ile pozwala na to pojemnik. Roztwory ertapenemu mogą mieć kolor w zakresie od bezbarwnego do bladożółtego. Zmiany koloru w tym zakresie nie wpływają na siłę działania leku.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.