

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

Använd 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 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.

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) 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, försämrade 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.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

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 omgående.

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, om inte spädningsmetoden utesluter risken för mikrobiell kontaminering, bör produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstider och förhållanden före användning användarens ansvar.

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

Denna bipacksedel ändrades senast

2024-11-18

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, om inte spädningsmetoden utesluter risken för mikrobiell kontaminering, bör produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstider och förhållanden före användning användarens ansvar.