

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Ertapenem Fresenius Kabi 1 g pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning**

ertapenem

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 Fresenius Kabi är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Ertapenem Fresenius Kabi
3. Hur du använder Ertapenem Fresenius Kabi
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ertapenem Fresenius Kabi ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Ertapenem Fresenius Kabi är och vad det används för**

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

##### **Behandling:**

Din läkare har förskrivit Ertapenem Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du får Ertapenem Fresenius Kabi**

##### **Använd inte Ertapenem Fresenius Kabi**

- 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 använder Ertapenem Fresenius Kabi: 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 Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi. 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 Fresenius Kabi** 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 Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel, även receptfria 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 Fresenius Kabi kan påverka sättet på vilket andra läkemedel verkar. Din läkare kommer att avgöra om du ska använda Ertapenem Fresenius Kabi samtidigt med något av dessa läkemedel.

### **Graviditet och amning**

Det är viktigt att du berättar för din läkare om du är gravid eller planerar att bli gravid innan du får Ertapenem Fresenius Kabi.

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

Innan du behandlas med Ertapenem Fresenius Kabi är det viktigt att du berättar för din läkare om du ammar eller om du tänker börja amma.

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

### **Körförmåga och användning av maskiner**

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

### **Ertapenem Fresenius Kabi innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller 137 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per injektionsflaska. Detta motsvarar 6,9 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

## **3. Hur du använder Ertapenem Fresenius Kabi**

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

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

### **Om du har fått för stor mängd av Ertapenem Fresenius Kabi**

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 Fresenius Kabi**

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) biverkningarna är:

- 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) biverkningar är:

- Yrsel, sömnighet, 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 1000 personer) biverkningar är:

- 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 (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) biverkningarna är:

- Diarré
- Blöjutslag
- Smärta vid infusionsstället
- Förändring i antalet vita blodkroppar

- Förändrade leverfunktionsvärden.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer) biverkningar är:

- 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 (frekvens kan inte beräknas utifrån 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](http://www.lakemedelsverket.se)

## **5. Hur Ertapenem Fresenius Kabi ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på injektionsflaskan. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25°C.

Efter beredning: Färdigberedda lösningar bör användas omedelbart.

Efter spädning: Spädda lösningar (cirka 20 mg/ml ertapenem) är fysikaliskt och kemiskt stabila i 6 timmar i 25°C eller i 24 timmar i 2°C – 8°C (i kylskåp). Lösningen bör användas inom 4 timmar efter uttag från kylskåp. Ertapenem Fresenius Kabi lösning får inte frysas.

Ur mikrobiologisk synvinkel ska produkten användas omedelbart. Om produkten inte används omedelbart är användaren ansvarig för lagringstid och lagringsförhållanden och dessa skall normalt inte överstiga 24 timmar vid 2-8°C, såvida inte beredning/spädning (etc) har skett under kontrollerade och validerade förhållanden.

Använd inte detta läkemedel om du ser partiklar och missfärgning i den färdigberedda lösningen.

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: Natriumbikarbonat (E500) och natriumhydroxid (E524).

**Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

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

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

Ertapenem Fresenius Kabi levereras i förpackning om 10 injektionsflaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning**

Fresenius Kabi AB

751 74 Uppsala

Sverige

**Tillverkare**

ACS Dobfar S.p.A.

Nucleo Industriale S.Atto

64100 Teramo

Italien

**Denna bipacksedel ändrades senast: 2022-07-28**

---

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

**Instruktion för beredning av Ertapenem Fresenius Kabi:**

Efter beredning: Färdigberedda lösningar bör användas omgående.

Efter spädning: Spädda lösningar (cirka 20 mg/ml ertapenem) är fysikaliskt och kemiskt stabila i 6 timmar i 25°C eller i 24 timmar i 2°C – 8°C (i kylskåp). Lösningen bör användas inom 4 timmar efter uttag från kylskåp. Ertapenem Fresenius Kabi lösning får inte frysas.

Ur mikrobiologisk synvinkel ska produkten användas omedelbart. Om produkten inte används omedelbart är användaren ansvarig för lagringstid och lagringsförhållanden och dessa skall normalt inte överstiga 24 timmar vid 2-8°C, såvida inte beredning/spädning (etc) har skett under kontrollerade och validerade förhållanden.

Endast för engångsbruk.

Beredda lösningar bör spädas med natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9%) direkt efter färdigställande.

Färdigställande för intravenös administrering

Ertapenem Fresenius Kabi måste beredas och sedan spädas före administrering.

Vuxna och ungdomar (13 - 17 års ålder)Beredning

Lös upp innehållet i en Ertapenem Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi 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 motsvarande 15 mg/kg kroppsvikt (överskrid ej 1 g/dygn) till en infusionspåse med natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9%) så en slutlig koncentration om 20 mg/ml eller lägre erhålls; eller

Till en injektionsflaska med spädningsvätska: För över en volym motsvarande 15 mg/kg kroppsvikt (överskrid ej 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.

Ertapenem Fresenius Kabi är blandbart med intravenösa lösningar innehållande heparinnatrium och kaliumklorid.

De beredda lösningarna bör inspekteras visuellt efter partiklar och missfärgning före administrering när förpackningen så tillåter. Lösning med Ertapenem Fresenius Kabi är färglös till svagt gul. Färgvariationer inom denna skala påverkar inte styrkan.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.