

Bipacksedel: Information till användaren

Ertapenem Steriscience 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 Steriscience är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Ertapenem Steriscience
3. Hur du använder Ertapenem Steriscience
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ertapenem Steriscience ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ertapenem Steriscience är och vad det används för

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

Behandling:

Din läkare har förskrivit Ertapenem Steriscience 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 Steriscience 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 Steriscience

Använd inte Ertapenem Steriscience

- om du är allergisk mot 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 Steriscience.

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 Steriscience 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 Steriscience. 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 Steriscience 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 Steriscience 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 Steriscience

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 Steriscience kan påverka sättet på vilket andra läkemedel verkar. Din läkare kommer att avgöra om du ska använda Ertapenem Steriscience 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 innan du använder detta läkemedel.

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

Eftersom Ertapenem Steriscience har återfunnits i bröstmjölk bör inte kvinnor som får Ertapenem Steriscience 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 sömnighet, har rapporterats för Ertapenem Steriscience, 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 Steriscience innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller cirka 137 mg natrium (huvudkomponent i matlagnings-/bordssalt) i varje injektionsflaska. Detta motsvarar 6,85 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du använder Ertapenem Steriscience

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

Rekommenderad dos av Ertapenem Steriscience 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.

För förebyggande av infektioner på operationsstället efter operation av tjocktarmen eller ändtarmen är den rekommenderade dosen Ertapenem Steriscience 1 g administrerad som en intravenös engångsdos 1 timme före operationen.

Det är väldigt viktigt att du fortsätter att få Ertapenem Steriscience så länge som din läkare ordinerar detta.

Om du har fått för stor mängd av Ertapenem Steriscience

Om du är orolig att du kan ha fått för mycket Ertapenem Steriscience, kontakta genast din läkare eller annan sjukvårdspersonal.

Om du har missat en dos Ertapenem Steriscience

Om du är orolig att du kan ha missat en dos, kontakta genast din läkare eller annan sjukvårdspersonal.

Om du har ytterligare frågor om användningen av detta läkemedel, fråga din läkare eller apotekspersonal.

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) biverkningar 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, sömnhet, sömnsvärigheter, 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
- Vaginal flytning och irritation
- 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) 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, sväljsvärigheter, 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.

Biverkningar som rapporterats utan känd frekvens (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data) är:

- 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) biverkningar 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 lila, platta fläckar 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.

Biverkningar som rapporterats utan känd frekvens (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data) är:

- 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 via

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Ertapenem Steriscience ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet som anges på injektionsflaskan och ytterkartongen efter EXP. Utgångsdatumet avser den sista dagen i den aktuella månaden.

Förvaras vid högst 25°C.

Efter beredning/spädning:

Utspädda lösningar ska användas omedelbart. Om de inte används omedelbart är förvaringstiden under användning användarens ansvar. Spädda lösningar (cirka 20 mg/ml ertapenem) är fysikaliskt och

kemiskt stabila i 6 timmar vid rumstemperatur (25°C) eller i 24 timmar vid 2 till 8°C (i kylskåp). Lösningarna ska användas inom 4 timmar efter att de tagits ut ur kylskåpet. Lösningar av Ertapenem Steriscience får inte frysas.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är ertapenem. Varje injektionsflaska innehåller 1 g ertapenem (som ertapenemnatrium).
- Övriga innehållsämnen är: Natriumbikarbonat (E500) och natriumhydroxid (E524) (för pH-justering).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ertapenem Steriscience är ett vitt till ljusgult frystorkat pulver eller kaka. Färgen på lösningar av Ertapenem Steriscience sträcker sig från färglös till blekt gul. Variationer inom denna färgskala påverkar inte läkemedlets styrka.

Ertapenem Steriscience levereras i förpackningar om 1 injektionsflaska eller 10 injektionsflaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Steriscience B.V.
Kranenburgweg 135-A
2583 ER Haag
Nederländerna

PharmaRevolta, s.r.o.

Rybné námestie 1,
811 02 Bratislava -
mestská časť Staré Mesto,
Slovakia

Pharmadox Healthcare Ltd
KW20A Kordin
Industrial Park
PLA 3000 Paola,
Malta

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-05-04.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Anvisningar för hur Ertapenem Steriscience 1 g pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning (pulver till koncentrat) ska beredas och spädas:

Endast för engångsbruk.

Färdigställande för intravenös administrering:

Ertapenem Steriscience 1 g pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning måste beredas och sedan spädas före administrering.

Vuxna och ungdomar (13-17 års ålder)

Beredning

Lös upp innehållet i en Ertapenem Steriscience 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 Steriscience 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 Steriscience 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°C – 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 Steriscience är färglös till svagt gul. Färgvariationer inom denna skala påverkar inte styrkan.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Blandbarhet:

Använd inte lösningsmedel eller infusionsvätskor som innehåller glukos för beredning eller administrering av ertapenem.