

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Ertapenem Fresenius Kabi 1 g prašak za koncentrat za otopinu za infuziju ertapenem

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi**

1. Što je Ertapenem Fresenius Kabi i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primati Ertapenem Fresenius Kabi
3. Kako primjenjivati Ertapenem Fresenius Kabi
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Ertapenem Fresenius Kabi
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Ertapenem Fresenius Kabi i za što se koristi**

Ertapenem Fresenius Kabi sadrži ertapenem, koji je antibiotik iz skupine beta-laktama. On može uništiti širok raspon bakterija (klica) koje uzrokuju infekcije u različitim dijelovima tijela.

Ertapenem Fresenius Kabi mogu primati osobe u dobi od 3 mjeseca i starije.

Liječenje:

Liječnik je propisao Ertapenem Fresenius Kabi jer Vi ili Vaše dijete imate jednu (ili više) od sljedećih vrsta infekcija:

- infekciju u trbušnoj šupljini
- infekciju koja zahvaća pluća (upalu pluća)
- ginekološke infekcije
- infekcije kože stopala u bolesnika koji imaju šećernu bolest.

Prevenција:

- Prevenција infekcija operativnog područja u odraslih nakon operacije debelog crijeva ili završnog dijela debelog crijeva.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete primati Ertapenem Fresenius Kabi**

**Nemojte primjenjivati Ertapenem Fresenius Kabi:**

- ako ste alergični na djelatnu tvar (ertapenem) ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako ste alergični na antibiotike poput penicilina, cefalosporina ili karbapenema (koji se koriste za liječenje različitih infekcija).

## Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku prije nego primite Ertapenem Fresenius Kabi.

Ako za vrijeme liječenja dobijete alergijsku reakciju (primjerice oticanje lica, jezika ili grla, otežano disanje ili gutanje, osip kože), odmah obavijestite liječnika jer će Vam možda trebati hitno liječenje.

Dok antibiotici, uključujući Ertapenem uništavaju određene bakterije, druge bakterije i gljivice mogu nastaviti rasti više nego obično. To se zove prekomjeran rast. Liječnik će Vas kontrolirati zbog mogućeg prekomjernog rasta mikroba i liječiti ako bude potrebno.

Važno je obavijestiti svog liječnika ako dobijete proljev prije, za vrijeme ili nakon liječenja lijekom Ertapenem Fresenius Kabi. To je stoga što možda imate stanje koje se zove kolitis (upalu debelog crijeva). Nemojte uzimati nikakav lijek protiv proljeva prije nego što se posavjetujete sa svojim liječnikom.

Obavijestite svog liječnika ako uzimate lijekove koji se zovu valproatna kiselina ili natrijev valproat (pogledajte **Drugi lijekovi i Ertapenem Fresenius Kabi** u tekstu ispod).

Obavijestite svog liječnika o svim zdravstvenim tegobama koje imate ili ste imali, uključujući:

- bolest bubrega. Osobito je važno da liječnik zna ako imate bolest bubrega i ako se liječite dijalizom.
- alergije na bilo koji lijek, uključujući antibiotike
- poremećaje središnjeg živčanog sustava, kao što su lokalizirane drhtavice (tremori) ili napadaji.

### Djeca i adolescenti (u dobi od 3 mjeseca do 17 godina)

Iskustvo s lijekom Ertapenem Fresenius Kabi u djece mlađe od 2 godine je ograničeno. Vaš liječnik će odlučiti o mogućoj koristi liječenja ovim lijekom u toj dobnoj skupini. Nema iskustva s primjenom u djece mlađe od 3 mjeseca.

### Drugi lijekovi i Ertapenem Fresenius Kabi

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta.

Obavijestite svog liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika ako uzimate lijekove koji se zovu valproatna kiselina ili natrijev valproat (koriste se za liječenje epilepsije, bipolarnog poremećaja, migrene ili shizofrenije). To je zato što Ertapenem Fresenius Kabi može utjecati na djelovanje nekih drugih lijekova. Vaš liječnik će odlučiti trebate li uzimati Ertapenem Fresenius Kabi kombinaciji s tim drugim lijekovima.

### Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ertapenem Fresenius Kabi nije ispitivan u trudnica. Ertapenem Fresenius Kabi se ne smije koristiti tijekom trudnoće osim ako vaš liječnik odluči da moguća korist od liječenja opravdava mogući rizik za plod.

Važno je da prije primanja lijeka Ertapenem Fresenius Kabi obavijestite svog liječnika ako dojite ili namjeravate dojiti.

Žene koje primaju Ertapenem Fresenius Kabi ne smiju dojiti jer je ovaj lijek pronađen u majčinom mlijeku te stoga može djelovati na dojenče.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nemojte voziti niti rukovati alatima ili strojevima dok ne znate kako reagirate na ovaj lijek.

Kod primjene lijeka Ertapenem Fresenius Kabi, prijavljene su neke nuspojave, poput omaglice i pospanosti, koje u nekih bolesnika mogu utjecati na sposobnost vožnje ili rukovanja strojevima.

### **Ertapenem Fresenius Kabi sadrži natrij**

Ovaj lijek sadrži 137 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u jednoj bočici. To odgovara 6,9% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

### **3. Kako primjenjivati Ertapenem Fresenius Kabi**

Ertapenem Fresenius Kabi će uvijek pripremiti liječnik ili drugi zdravstveni radnik i primijenit će Vam ga intravenski (u venu).

Preporučena doza lijeka Ertapenem Fresenius Kabi za odrasle i adolescente u dobi od 13 godina ili starije je 1 gram (g) jedanput na dan. Preporučena doza za djecu u dobi od 3 mjeseca do 12 godina je 15 mg/kg dvaput na dan (ne više od 1 g na dan). Vaš liječnik će odlučiti koliko će te dana trebati primiti lijek.

Za sprečavanje infekcija na mjestu operativnog zahvata nakon operacije debelog crijeva ili završnog dijela debelog crijeva, preporučuje se primjena jednokratne doze od 1 g lijeka Ertapenem Fresenius Kabi u venu jedan sat prije operacije.

Vrlo je važno da nastavite primiti lijek Ertapenem Fresenius Kabi onoliko dugo koliko Vam je liječnik propisao.

### **Ako primite više lijeka Ertapenem Fresenius Kabi nego što ste trebali**

Ako se brinete da ste možda primili previše lijeka Ertapenem Fresenius Kabi, odmah se javite svom liječniku ili drugom zdravstvenom radniku.

### **Ako ste propustili dozu lijeka Ertapenem Fresenius Kabi**

Ako se brinete da ste možda propustili primiti dozu lijeka, odmah se javite svom liječniku ili drugom zdravstvenom radniku.

### **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

#### ***Odrasli u dobi od 18 godina i stariji:***

Nakon što je lijek stavljen na tržište prijavljene su teške alergijske reakcije (anafilaksa) i sindromi preosjetljivosti (alergijske reakcije uključujući osip, vrućicu, odstupanja od normalnih krvnih nalaza). Prvi znakovi ozbiljne alergijske reakcije mogu obuhvaćati oticanje lica i/ili grla. Ako se pojave ovi simptomi, odmah obavijestite liječnika jer će Vam možda trebati hitno liječenje.

Česte (mogu se javiti kod 1 na 10 osoba) nuspojave su:

- glavobolja
- proljev, mučnina, povraćanje
- osip, svrbež

- tegobe s venom u koju se daje lijek (uključujući upalu, stvaranje kvržice, oticanje na mjestu injiciranja ili istjecanje tekućine u tkivo i kožu oko mjesta injekcije)
- povišen broj trombocita
- promjene u rezultatima testova funkcije jetre

Manje česte (mogu se javiti kod 1 na 100 osoba) nuspojave su:

- omaglica, pospanost, nesanica, smetenost, napadaji
- nizak krvni tlak, usporen rad srca
- nedostatak zraka, grlobolja
- zatvor, gljivična infekcija usta, proljev povezan s primjenom antibiotika, povrat želučane kiseline (regurgitacija), suha usta, probavne tegobe, gubitak teka
- crvenilo kože
- iscjedak iz rodnice i nadražnost rodnice
- bol u trbuhu, umor, gljivična infekcija, vrućica, edem/oticanje, bol u prsima, promijenjen osjet okusa
- promjene u nalazima nekih laboratorijskih pretraga krvi i mokraće

Rijetke (mogu se javiti kod 1 na 1000 osoba) nuspojave su:

- snižen broj bijelih krvnih stanica, snižen broj krvnih pločica
- niska razina šećera u krvi
- uznemirenost, anksioznost, depresija, drhtanje
- nepravilan rad srca, povišen krvni tlak, krvarenje, ubrzano lupanje srca
- začepljen nos, kašalj, krvarenje iz nosa, upala pluća, neuobičajeni zvukovi pri disanju, piskanje pri disanju
- upala žučnog mjehura, otežano gutanje, nemogućnost zadržavanja stolice, žutica, poremećaj funkcije jetre
- upala kože, gljivična infekcija kože, ljuštenje kože, infekcija rane nakon operacije
- grčevi u mišićima, bol u ramenu
- infekcija mokraćnih puteva, oštećenje bubrega
- pobačaj, krvarenje iz rodnice
- alergija, osjećaj opće slabosti, upala potrbušnice u zdjelici, promjene bjeloočnice, nesvjestica
- koža može postati tvrda na mjestu injekcije
- oticanje krvnih žila u koži

Nepoznate (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka) nuspojave:

- halucinacije
- smanjena svijest
- promjene psihičkog stanja (uključujući agresivnost, delirij, dezorijentiranost, promijenjeno psihičko stanje)
- neuobičajeni pokreti
- mišićna slabost
- nestabilan hod
- mrlje na zubima

Prijavljene su i promjene u rezultatima nekih laboratorijskih pretraga krvi.

Ako Vam se pojave uzdignute ili tekućinom ispunjene mrlje na koži na velikom dijelu tijela, odmah obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru.

### ***Djeca i adolescenti (3 mjeseca do 17 godina):***

Česte (mogu se javiti kod 1 na 10 osoba) nuspojave su:

- proljev
- pelenski osip
- bol na mjestu infuzije
- promjene broja bijelih krvnih stanica
- promjene u rezultatima testova funkcije jetre

Manje česte (mogu se javiti kod 1 na 100 osoba) nuspojave su:

- glavobolja
- navale vrućine, povišen krvni tlak, crvene ili ljubičaste, neuzdignute sitne potkožne mrlje
- promijenjena boja stolice, stolica crna poput katrana
- crvenilo kože, osip kože
- peckanje, svrbež, crvenilo i toplina na mjestu infuzije, crvenilo na mjestu injekcije
- povišen broj trombocita
- promjene u nalazima nekih laboratorijskih pretraga krvi

Nepoznate (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka) nuspojave su:

- Halucinacije
- promijenjeno psihičko stanje (uključujući agresivnost)

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava; navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Ertapenem Fresenius Kabi**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na bočici. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

Nakon rekonstitucije: razrijeđena otopina se mora odmah primijeniti.

Nakon razrjeđenja: kemijska i fizikalna stabilnost kod primjene razrijeđenih otopina dokazana je tijekom 6 sati na 25°C, odnosno tijekom 24 sata na 2 do 8°C (u hladnjaku). Otopine se treba primijeniti unutar 4 sata od vađenja iz hladnjaka.

Ne zamrzavati otopine lijeka Ertapenem.

S mikrobiološkog stajališta lijek se mora odmah upotrijebiti. Ako se odmah ne upotrijebi, vrijeme čuvanja do primjene i uvjeti prije primjene odgovornost su korisnika te obično ne premašuju 24 sata na 2 do 8°C, osim ako se rekonstitucija/razrjeđenje (itd.) ne obavlja u kontroliranim i validiranim aseptičkim uvjetima.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite čestice i promjenu boje u rekonstituiranim otopinama.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što Ertapenem Fresenius Kabi sadrži

-Djelatna tvar je ertapenem 1g.

-Drugi sastojci su natrijev hidrogenkarbonat (E500) i natrijev hidroksid (E524).

### Kako Ertapenem Fresenius Kabi izgleda i sadržaj pakiranja

Ertapenem Fresenius Kabi je bijeli do žućkasti, liofilizirani prašak za koncentrat za otopinu za infuziju.

Otopine lijeka Ertapenem Fresenius Kabi mogu biti bezbojne do blijedožute boje. Nijanse boje unutar ovog raspona ne utječu na djelotvornost lijeka.

Ertapenem Fresenius Kabi je dostupan u pakiranjima od 10 bočica.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

#### Nositelj odobrenja:

Fresenius Kabi d.o.o.

Radnička cesta 37a

10 000 Zagreb

#### Proizvođač:

ACS Dobfar S.p.A.

Nucleo Industriale S.Atto

S. Nicolò a Tordino

64100 Teramo

Italija

### Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora i Ujedinjenoj Kraljevini (Sjevernoj Irskoj) pod sljedećim nazivima:

Austrija, Njemačka	Ertapenem Fresenius Kabi 1 g Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Hrvatska	Ertapenem Fresenius Kabi 1 g prašak za koncentrat za otopinu za infuziju
Republika Češka, Danska, Estonija, Finska, Italija, Norveška, Poljska, Portugal, Švedska	Ertapenem Fresenius Kabi
Francuska	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
Rumunjska	Ertapenem Fresenius Kabi 1 g pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
Slovenija	Ertapenem Fresenius Kabi 1 g prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
Slovačka	Ertapenem Fresenius Kabi 1 g

Španjolska Ertapenem Fresenius Kabi 1 g polvo para concentrado para solución para perfusión EFG  
Ujedinjena Kraljevina Ertapenem 1g Powder for Concentrate for Solution for Infusion

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u srpnju 2022.**

-----  
Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

### **Upute za rekonstituciju i razrjeđivanje lijeka Ertapenem Fresenius Kabi:**

Nakon rekonstitucije: razrijeđena otopina se mora odmah primijeniti

Nakon razrjeđenja: kemijska i fizikalna stabilnost kod primjene razrijeđenih otopina (oko 20 mg/ml ertapenema) dokazana je za vrijeme od 6 sati na 25°C ili za 24 sata na 2 do 8°C (u hladnjaku). Otopine se treba primijeniti unutar 4 sata od vađenja iz hladnjaka. Ne zamrzavati otopine lijeka Ertapenem.

S mikrobiološkog stanovišta, proizvod se mora odmah upotrijebiti. Ako se odmah ne upotrijebi, vrijeme čuvanja kod primjene i uvjeti prije primjene na odgovornost su korisnika te obično ne premašuje 24 sata na 2 do 8°C, osim ako se rekonstitucija/razrjeđenje (itd.) ne obavlja u kontroliranim i validiranim aseptičkim uvjetima.

Samo za jednokratnu uporabu.

Rekonstituirana otopina treba se razrijediti u otopini natrijevog klorida 9 mg/ml (0,9%) neposredno nakon pripreme.

#### Priprema za intravensku primjenu:

Ertapenem Fresenius Kabi se prije primjene mora rekonstituirati, a zatim razrijediti.

#### Odrasli i adolescenti (u dobi od 13 do 17 godina)

##### Rekonstitucija

Rekonstituirajte sadržaj jedne bočice lijeka Ertapenem Fresenius Kabi od 1 g u 10 ml vode za injekcije ili otopine natrijevog klorida od 9 mg/ml (0,9%), kako biste dobili rekonstituiranu otopinu koncentracije približno 100 mg/ml. Dobro protresite da se otopi (vidjeti dio 6.4).

##### Razrjeđivanje

Za vrećicu s otapalom volumena 50 ml: za pripremu doze od 1 g, sadržaj rekonstituirane bočice odmah prebacite u 50-mililitarsku vrećicu s otopinom natrijevog klorida 9 mg/ml (0,9%); ili

Za bočicu s otapalom volumena 50 ml: za pripremu doze od 1 g, iz 50-mililitarske bočice s otopinom natrijevog klorida 9 mg/ml (0,9%) izvucite 10 ml i bacite ih. Prebacite sadržaj rekonstituirane bočice lijeka Ertapenem Fresenius Kabi od 1 g u 50-mililitarsku bočicu otopine natrijevog klorida 9 mg/ml (0,9%).

##### Infuzija

Primijenite infuzijom tijekom 30 minuta.

Djeca (u dobi od 3 mjeseca do 12 godina)

Rekonstitucija

Rekonstituirajte sadržaj jedne bočice lijeka Ertapenem Fresenius Kabi od 1 g u 10 ml vode za injekcije ili otopine natrijevog klorida od 9 mg/ml (0,9%), kako biste dobili rekonstituiranu otopinu koncentracije približno 100 mg/ml. Dobro protresite da se prašak otopi.

Razrjeđivanje

Za vrećicu s otapalom: prebacite volumen lijeka koji odgovara dozi od 15 mg/kg tjelesne težine (ne više od 1 g/dan) u vrećicu s otopinom natrijevog klorida 9 mg/ml (0,9%), kako biste dobili konačnu koncentraciju od 20 mg/ml ili manje; ili

Za bočicu s otapalom: prebacite volumen lijeka koji odgovara dozi od 15 mg/kg tjelesne težine (ne više od 1 g/dan) u bočicu s otopinom natrijevog klorida 9 mg/ml (0,9%), kako biste dobili konačnu koncentraciju od 20 mg/ml ili manje.

Infuzija

Primijenite infuzijom tijekom 30 minuta.

Dokazana je kompatibilnost lijeka Ertapenem Fresenius Kabi s otopinama za intravensku primjenu koje sadrže heparin natrij i kalijev klorid.

Prije primjene rekonstituirane otopine potrebno je vizualno provjeriti moguću prisutnost čestica i promjenu boje kad god to spremnik dopušta. Otopine lijeka Ertapenem Fresenius Kabi su u rasponu od bezbojne do blijedožute boje. Nijanse boje unutar ovog raspona ne utječu na djelotvornost lijeka.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno lokalnim propisima.