

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Ertapenem Fresenius Kabi, 1 g, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji

#### *Ertapenenum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem 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, pielęgniarki lub farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

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

#### **1. Co to jest Ertapenem Fresenius Kabi i w jakim celu się go stosuje**

Ertapenem Fresenius Kabi 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.

Ertapenem Fresenius Kabi może być podawany pacjentom w wieku 3 miesięcy i starszym.

Leczenie:

Lekarz zalecił stosowanie leku Ertapenem Fresenius Kabi, ponieważ stwierdził u dorosłego 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:

- wystąpienia zakażeń miejsca operowanego u dorosłych pacjentów po zabiegu chirurgicznym okrężnicy lub odbytnicy.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ertapenem Fresenius Kabi**

##### **Kiedy nie stosować leku Ertapenem Fresenius Kabi**

- 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 stosowania leku Ertapenem Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi zabijają niektóre rodzaje bakterii, inne bakterie i grzyby mogą się nadal nadmiernie namnażać. Lekarz będzie wnikliwie kontrolował stan pacjenta pod tym względem i w razie potrzeby zmodyfikuje leczenie.

Jeśli przed, podczas terapii lekiem Ertapenem Fresenius Kabi lub po jej zakończeniu wystąpi biegunka, należy koniecznie poinformować o tym lekarza, ponieważ może to świadczyć o występowaniu choroby nazywanej zapaleniem okrężnicy (stanu zapalnego jelita grubego). Przed konsultacją z lekarzem nie należy przyjmować żadnych leków przeciw biegunce.

Należy poinformować lekarza o stosowaniu leków zawierających kwas walproinowy lub walproinian sodowy (patrz poniżej: **Ertapenem Fresenius Kabi a inne leki**).

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

- chorobach nerek. Szczególnie ważne jest, aby poinformować lekarza o występujących 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 Fresenius Kabi u dzieci w wieku poniżej 2 lat jest ograniczone. Lekarz, biorąc pod uwagę spodziewane korzyści, zadecyduje o tym, czy zastosować lek w tej grupie wiekowej. Brak doświadczenia dotyczącego stosowania leku u dzieci w wieku poniżej 3 miesięcy.

### **Ertapenem Fresenius Kabi a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie oraz o lekach, które pacjent planuje stosować, także tych, które są wydawane bez recepty.

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

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem leku Ertapenem Fresenius Kabi.

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

Ważne jest, aby pacjentka przed rozpoczęciem stosowania leku Ertapenem Fresenius Kabi poinformowała lekarza, jeśli karmi piersią lub zamierza karmić piersią.

Kobiety, które stosują Ertapenem Fresenius Kabi nie powinny karmić piersią, ponieważ lek przenika do mleka ludzkiego i może wywierać niekorzystne działanie na dziecko.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn do czasu określenia indywidualnej reakcji na lek. Podczas stosowania leku Ertapenem Fresenius Kabi opisywano występowanie takich działań niepożądanych, jak zawroty głowy i senność. U niektórych pacjentów mogą one wywierać wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Ertapenem Fresenius Kabi zawiera sól**

Lek zawiera 137 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej fiołce. Odpowiada to 6,9% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

### **3. Jak stosować Ertapenem Fresenius Kabi**

Ertapenem Fresenius Kabi zawsze przygotowuje i podaje dożylnie lekarz lub inna osoba z fachowego personelu medycznego.

Zalecana dawka leku Ertapenem Fresenius Kabi u dorosłych oraz młodzieży w wieku 13 lat i starszych to 1 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 przekraczać 1 g na dobę). O tym, ile dni należy stosować lek, zdecydуйте lekarz.

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

Bardzo ważne jest, aby pacjent otrzymywał Ertapenem Fresenius Kabi tak długo, jak zalecił lekarz.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ertapenem Fresenius Kabi**

Jeśli istnieje obawa, że zastosowano większą dawkę leku Ertapenem Fresenius Kabi niż zalecana, należy natychmiast poinformować o tym lekarza lub inną osobę z fachowego personelu medycznego.

#### **Pominięcie zastosowania leku Ertapenem Fresenius Kabi**

Jeśli istnieje obawa, że dawka leku została pominięta, należy natychmiast poinformować o tym lekarza lub inną osobę z fachowego personelu medycznego.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

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

#### ***Pacjenci dorośli w wieku 18 lat i starsi:***

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 występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 10 pacjentów):

- 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 występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 100 pacjentów):

- 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 ustach, niestrawność, utrata apetytu;
- zaczerwienienie skóry;
- upławy i podrażnienie pochwy;
- ból brzucha, zmęczenie, zakażenie grzybicze, gorączka, obrzęk i (lub) obrzmienie, ból w klatce piersiowej, zaburzenia smaku;
- zmiany wyników niektórych badań laboratoryjnych krwi i moczu.

Rzadko występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 1000 pacjentów):

- zmniejszenie liczby białych krwinek, zmniejszenie liczby płytek krwi;
- niskie stężenie glukozy we krwi;
- pobudzenie, niepokój, depresja, drżenie;
- zaburzenia rytmu serca, podwyższone ciśnienie tętnicze krwi, krwawienie, przyspieszona czynność serca;
- przekrwienie śluzówki 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.

Zgłaszano również przypadki zmiany wyników niektórych badań laboratoryjnych krwi.

W przypadku wystąpienia 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 występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 10 pacjentów):

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

Niezbyt często występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 100 pacjentów):

- 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 infuzji, 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 tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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 podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie gromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać Ertapenem Fresenius Kabi**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

### Po rozpuszczeniu

Roztwór należy zużyć natychmiast.

### Po rozcieńczeniu

Wykazano chemiczną i fizyczną stabilność roztworów po rozcieńczeniu (około 20 mg/ml) przez 6 godzin w temperaturze 25°C lub przez 24 godziny w temperaturze od 2 do 8°C (przechowywanych w lodówce). Po wyjęciu z lodówki roztwór należy podać nie później niż przed upływem 4 godzin. Roztworów leku Ertapenem Fresenius Kabi nie należy zamrażać.

Ze względów mikrobiologicznych lek należy zużyć natychmiast. Jeśli lek nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania przed jego podaniem odpowiada użytkownik. Okres przechowywania nie powinien być dłuższy niż 24 godziny, w temperaturze od 2 do 8°C, chyba że rekonstrukcja i rozcieńczenie odbywały się w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Nie należy podawać roztworu w razie zauważenia w nim cząstek stałych lub zmiany zabarwienia.

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 Ertapenem Fresenius Kabi

- Substancją czynną leku jest ertapenem (w postaci ertapenemu sodowego).
- Pozostałe składniki to sodu wodorowęglan, sodu wodorotlenek.

### Jak wygląda Ertapenem Fresenius Kabi i co zawiera opakowanie

Ertapenem Fresenius Kabi jest białym do żółtawego, liofilizowanym proszkiem do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji.

Roztwór leku Ertapenem Fresenius Kabi jest bezbarwny do jasnożółtego. Zmiana barwy w podanym zakresie nie ma wpływu na działanie leku.

Opakowanie zawiera 10 fiolek po 1g.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### Podmiot odpowiedzialny

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.  
Al. Jerozolimskie 134  
02-305 Warszawa

### Wytwórca

ACS Dobfar S.p.A.  
Nucleo Industriale S. Atto  
S. Nicolò a Tordino  
64100 TERAMO  
Włochy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego:

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.  
Al. Jerozolimskie 134  
02-305 Warszawa  
tel.: +48 22 345 67 89

### Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

Austria, Niemcy	Ertapenem Fresenius Kabi 1 g Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Czechy	Ertapenem Fresenius Kabi 1g prášek pro koncentrát pro infuzní roztok
Chorwacja, Dania, Estonia Finlandia, Włochy, Norwegia, Polska, Portugalia, Szwecja	Ertapenem Fresenius Kabi
Francja	Ertapenem Fresenius Kabi 1 g, poudre pour solution à diluer pour perfusion
Holandia	Ertapenem Fresenius Kabi 1 g, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Rumunia	Ertapenem Fresenius Kabi 1 g pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă

Słowenia	Ertapenem Fresenius Kabi 1 g prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
Słowacja	Ertapenem Fresenius Kabi 1 g
Hiszpania	Ertapenem Fresenius Kabi 1 g polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Ertapenem 1g Powder for Concentrate for Solution for Infusion

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** 27.07.2022 r.

---

**Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:**

**Instrukcja rozpuszczania i rozcieńczania leku Ertapenem Fresenius Kabi:**

Po rozpuszczeniu

Roztwór należy zużyć natychmiast.

Po rozcieńczeniu

Wykazano chemiczną i fizyczną stabilność roztworów po rozcieńczeniu (około 20 mg ertapenemu/ml) przez 6 godzin w temperaturze 25°C lub przez 24 godziny w temperaturze od 2 do 8°C (przechowywanych w lodówce). Po wyjęciu z lodówki roztwór należy podać nie później niż przed upływem 4 godzin. Roztworów leku Ertapenem Fresenius Kabi nie należy zamrażać.

Ze względów mikrobiologicznych lek należy zużyć natychmiast. Jeśli lek nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania przed jego podaniem odpowiada użytkownik. Okres przechowywania nie powinien być dłuższy niż 24 godziny, w temperaturze od 2 do 8°C, chyba że rekonstytucja i rozcieńczenie odbywały się w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Wyłącznie do jednorazowego użycia.

Roztwór po rekonstytucji należy rozcieńczyć roztworem chlorku sodu o stężeniu 9 mg/ml (0,9%) bezpośrednio po przygotowaniu.

Przygotowanie roztworu do podania dożylnego:

Przed podaniem Ertapenem Fresenius Kabi należy rozpuścić, a następnie rozcieńczyć.

**Pacjenci dorośli i młodzież (w wieku 13 do 17 lat)**

Rozpuszczenie

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

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 Fresenius Kabi po rozpuszczeniu do 50 ml fiolki zawierającej roztwór chlorku sodu o stężeniu 9 mg/ml (0,9%).

### Infuzja

Podawać w infuzji trwającej 30 minut.

### **Dzieci (w wieku od 3 miesięcy do 12 lat)**

#### Rozpuszczenie

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

#### 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 w infuzji trwającej 30 minut.

Wykazano zgodność leku Ertapenem Fresenius Kabi z roztworami do infuzji dożylnnej zawierającymi sól sodową heparyny i chlorek potasu.

Należy obejrzyć roztwory uzyskane po rozpuszczeniu, o ile pozwala na to opakowanie czy nie występują w nich cząstki stałe lub zmiany zabarwienia. Roztwór leku Ertapenem Fresenius Kabi powinien być bezbarwny lub jasnożółty. Zmiana barwy w podanym zakresie nie ma wpływu na działanie leku.

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