

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Ertapenem Hikma 1 g polvere per concentrato per soluzione per infusione

Ertapenem

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si

rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Ertapenem Hikma e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Ertapenem Hikma
3. Come usare Ertapenem Hikma
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ertapenem Hikma
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è ERTAPENEM HIKMA e a che cosa serve

Ertapenem Hikma contiene ertapenem che è un antibiotico appartenente al gruppo dei beta-lattamici. È efficace contro un ampio spettro di batteri (microbi) che causano infezioni in varie parti del corpo.

Ertapenem Hikma può essere somministrato a individui a partire dai 3 mesi di età.

Trattamento:

Il medico ha prescritto Ertapenem Hikma a lei o al bambino per curare una (o più) dei seguenti tipi di infezione:

- Infezioni addominali
- Infezione dei polmoni (polmonite)
- Infezioni ginecologiche
- Infezioni della pelle del piede in pazienti diabetici.

Prevenzione:

- Prevenzione dell'infezione del sito chirurgico negli adulti dopo intervento chirurgico al colon o al retto.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Ertapenem Hikma

Non usi Ertapenem Hikma

- se è allergico al principio attivo (ertapenem) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo

medicinale (elencati nel paragrafo 6)

- se è allergico agli antibiotici come penicilline, cefalosporine o carbapenemici (che sono usati

per trattare infezioni di vario tipo).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Ertapenem Hikma.

Durante il trattamento, qualora abbia una reazione allergica (quale gonfiore del volto, lingua o gola, difficoltà a respirare o deglutire, eruzione cutanea), informi immediatamente il medico in quanto può avere urgente necessità di un trattamento medico.

Mentre gli antibiotici, compreso Ertapenem Hikma, sono efficaci contro alcuni batteri, altri batteri e funghi possono continuare a crescere più del normale. Questo fenomeno viene chiamato crescita eccessiva. Il medico la terrà sotto osservazione per controllare la crescita eccessiva e per sottoporla a trattamento in caso di necessità.

È importante che lei informi il medico se ha diarrea prima, durante o dopo il trattamento con

Ertapenem Hikma. Questo perché può avere una condizione nota come colite (un'inflammazione dell'intestino). Non prenda alcun tipo di medicinale per trattare la diarrea senza aver prima consultato il medico.

Informi il medico se sta assumendo medicinali contenenti acido valproico o valproato di sodio (vedere sotto **Altri medicinali e Ertapenem Hikma**).

Informi il medico di qualsiasi problema medico che ha al momento o ha avuto in passato, inclusi:

- Malattia renale. È molto importante che medico sappia se soffre di malattia renale e se si sottopone a trattamento con dialisi

- Allergie a qualsiasi medicinale, inclusi gli antibiotici
- Disordini del sistema nervoso centrale, come tremori localizzati, o convulsioni

Bambini ed adolescenti (da 3 mesi a 17 anni di età)

L'esperienza con Ertapenem Hikma è limitata nei bambini di età inferiore ai due anni. In questa fascia di età il medico deve decidere sul potenziale beneficio apportato dall'uso del farmaco. Non vi è esperienza con bambini sotto i 3 mesi di età.

Altri medicinali e Ertapenem Hikma

Informi il medico se sta assumendo o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi quelli

acquistabili senza prescrizione medica.

Informi il medico, l'infermiere o il farmacista se sta assumendo medicinali contenenti acido valproico

o valproato di sodio (usati per trattare epilessia, disturbi bipolari, emicrania o schizofrenia). Questo

perché Ertapenem Hikma può influenzare il funzionamento di alcuni altri medicinali. Il medico deciderà se dovrà usare Ertapenem Hikma in associazione con questi altri medicinali.

Gravidanza, allattamento e fertilità

È importante informare il medico se è in gravidanza o se sta programmando una gravidanza prima di iniziare la terapia con Ertapenem Hikma.

Ertapenem Hikma non è stato studiato nelle donne in gravidanza. Ertapenem Hikma non deve essere usato in gravidanza a meno che il medico non decida che i benefici potenziali giustifichino i possibili rischi per il feto.

È importante informare il medico se sta allattando o se intende allattare prima di iniziare la terapia con Ertapenem Hikma.

Le donne in terapia con Ertapenem Hikma non devono allattare perché il farmaco è stato rinvenuto nel latte materno e di conseguenza il lattante può risentirne.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non guidi o usi macchinari fino a quando non sa come reagisce al medicinale.

Con l'uso di Ertapenem Hikma sono stati segnalati alcuni effetti indesiderati, come capogiro e sonnolenza; in alcuni pazienti tali effetti possono alterare la capacità di guidare o usare macchinari.

Ertapenem Hikma contiene sodio

Questo medicinale contiene circa 6,0 mEq (circa 137 mg) di sodio per dose da 1,0 g e ciò deve essere

tenuto in considerazione dai pazienti che seguono diete con basso contenuto di sodio.

3. Come usare Ertapenem Hikma

Ertapenem Hikma deve sempre essere preparato e somministrato per via endovenosa (in vena) da un medico o da un altro operatore sanitario.

La dose raccomandata di Ertapenem Hikma per adulti e adolescenti a partire dai 13 anni è di 1 grammo (g) una volta al giorno. La dose raccomandata per i bambini dai 3 mesi ai 12 anni è di 15 mg/kg somministrati due volte al giorno (non superare 1 g al giorno). Il medico deciderà la durata necessaria del trattamento

La dose raccomandata di Ertapenem Hikma per la prevenzione delle infezioni del sito chirurgico dopo intervento chirurgico al colon o al retto è di 1 g somministrato come dose singola endovenosa 1 ora prima dell'incisione chirurgica.

È molto importante continuare a prendere Ertapenem Hikma per tutto il periodo per il quale è stato prescritto dal medico.

Se prende più Ertapenem Hikma di quanto deve

Se pensa di aver preso troppo Ertapenem Hikma, contatti immediatamente il medico o un operatore sanitario

Se dimentica di prendere Ertapenem Hikma

Se pensa di aver dimenticato una dose, contatti immediatamente il medico o un operatore sanitario.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Adulti dai 18 anni in poi:

Dall'immissione in commercio del medicinale sono state segnalate reazioni allergiche gravi (anafilassi), sindromi da ipersensibilità (reazioni allergiche incluse eruzione cutanea, febbre, analisi del sangue anormali). I primi segni di una reazione allergica grave possono includere gonfiore del volto e/o della gola. Se questi sintomi si verificano informi immediatamente il medico in quanto può avere necessità di un trattamento medico urgente.

I più comuni effetti indesiderati (più di 1 su 100 pazienti e meno di 1 su 10 pazienti) sono:

- Mal di testa
- Diarrea, nausea, vomito
- Eruzione cutanea, prurito
- Problemi a carico della vena in cui il farmaco è stato iniettato (compresi infiammazione,

comparsa di una tumefazione, gonfiore nel punto di iniezione o stravasamento del fluido nei tessuti e nella pelle intorno all'area di iniezione)

- Aumento della conta piastrinica
- Variazioni delle analisi di funzionalità del fegato

Gli effetti indesiderati meno comuni (più di 1 su 1.000 pazienti e meno di 1 su 100 pazienti) sono:

- Capogiro, sonnolenza, insonnia, confusione mentale, convulsioni
- Bassa pressione sanguigna, rallentamento del battito cardiaco
- Respiro affannoso, mal di gola
- Stitichezza, infezione fungina della bocca, diarrea da antibiotici, rigurgito acido, bocca secca,
- Difficoltà digestive, perdita di appetito
- Arrossamento della pelle
- Perdite ed irritazione vaginali
- Dolore addominale, affaticamento, infezione fungina, febbre, edema/gonfiore, dolore toracico,
- Alterazione del gusto
- Variazione di alcune analisi di laboratorio del sangue e delle urine

Gli effetti indesiderati segnalati raramente (più di 1 su 10.000 pazienti e meno di 1 su 1.000 pazienti)

sono:

- Diminuzione dei globuli bianchi, diminuzione delle piastrine
- Bassi livelli degli zuccheri nel sangue
- Agitazione, ansia, depressione, tremore
- Battito del cuore irregolare, aumento della pressione sanguigna, sanguinamento, accelerazione

del battito del cuore

- Congestione nasale, tosse, sanguinamento dal naso, polmonite, alterazione dei rumori

respiratori, sibili respiratori

- Infiammazione della cistifellea, difficoltà a deglutire, incontinenza fecale, ittero, disturbi epatici
- Infiammazione della pelle, infezione da funghi della pelle, desquamazione della pelle, infezione della ferita dopo un intervento
- Crampi muscolari, dolore della spalla
- Infezioni del tratto urinario, alterazione renale
- Aborto spontaneo, sanguinamento genitale
- Allergia, malessere, peritonite pelvica, alterazioni della parte bianca dell'occhio, svenimento

Gli effetti indesiderati segnalati (frequenza non nota) dall'immissione in commercio del medicinale

sono:

- Allucinazioni
- Riduzione della coscienza
- Stato mentale alterato (inclusi aggressività, delirio, disorientamento, modificazioni dello stato

mentale)

- Movimenti anormali
- Debolezza muscolare
- Camminata instabile
- Colorazione dei denti

Sono state segnalate anche modifiche nelle analisi del sangue

Bambini ed adolescenti (dai 3 mesi ai 17 anni di età):

Gli effetti indesiderati più comuni (più di 1 su 100 pazienti e meno di 1 su 10 pazienti) sono:

- Diarrea
- Dermatite da pannolino
- Dolore nella zona dell'infusione
- Variazioni del numero dei globuli bianchi
- Variazioni delle analisi di funzionalità del fegato

Gli effetti indesiderati meno comuni (più di 1 su 1.000 pazienti e meno di 1 su 100 pazienti) sono:

- Mal di testa
- Vampate di calore, pressione sanguigna alta, macchie piatte a capocchia di spillo sotto la pelle, di colore rosso o rosso porpora
- Alterazione del colore delle feci, feci nere catramose
- Arrossamento della pelle, eruzione cutanea
- Bruciore, prurito, arrossamento e calore nella zona dell'infusione, arrossamento nel sito di

iniezione

- Aumento della conta delle piastrine all'analisi del sangue

- Variazioni di alcune analisi di laboratorio del sangue

Gli effetti indesiderati segnalati (frequenza non nota) dall'immissione in commercio del medicinale sono:

- Allucinazioni
- Stato mentale alterato (inclusa aggressività)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati, lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Ertapenem Hikma

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul contenitore e sulla scatola dopo Scad. I primi 2 numeri indicano il mese, i restanti 4 numeri indicano l'anno.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Conservare nel confezionamento originale.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al tuo farmacista come buttare via i medicinali che non usi più. Queste misure aiuteranno a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

Cosa contiene Ertapenem Hikma

Il principio attivo di Ertapenem Hikma è ertapenem

Ogni flaconcino contiene 1 g di ertapenem.

Gli altri componenti sono:

Sodio idrogeno carbonato
e Sodio idrossido.

Descrizione dell'aspetto di Ertapenem Hikma e contenuto della confezione

Ertapenem Hikma è una polvere liofilizzata di colore da bianco a giallastro per concentrato per soluzione per infusione.

Le soluzioni di Ertapenem Hikma variano dall'incolore al giallo pallido. Le variazioni di colore comprese entro questo spettro non alterano la potenza del farmaco.

Ertapenem Hikma è fornito in confezioni da 1 flaconcino o da 10 flaconcini. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

<u>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</u>	<u>Produttore</u>
Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A. Estrada do Rio da Mó 8, 8A e 8B 2705-906 Terrugem Portogallo Tel.: +351 219608410	Facta Farmaceutici S.p.A. Nucleo Industriale S.Atto S. Nicolò a Tordino 64100- Teramo Italy

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con i seguenti nomi:

Francia: Ertapenem Hikma 1 g, poudre pour solution à diluer pour perfusion

Italia: Ertapenem Hikma 1 g Polvere per concentrato per soluzione per infusione

Portogallo: Ertapenem Hikma 1 g

Spagna: Ertapenem Hikma 1 g Polvo para concentrado para solución para perfusión

Regno Unito: Ertapenem 1 g Powder for concentrate for solution for infusion

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

----- **Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici e agli operatori sanitari:**

Istruzioni su come ricostituire e diluire Ertapenem Hikma:

Da utilizzare una volta sola.

Preparazione per somministrazione endovenosa:

Ertapenem Hikma deve essere ricostituito e successivamente diluito prima della somministrazione.

Adulti e adolescenti (dai 13 ai 17 anni)

Ricostituzione

Ricostituire il contenuto di un flaconcino di Ertapenem da 1 g con 10 mL di acqua per preparazioni

iniettabili o con soluzione di sodio cloruro 9 mg/mL (0,9 %) fino ad ottenere una soluzione ricostituita

di circa 100 mg/mL. Agitare bene per dissolvere.

Diluizione

Per una sacca di diluente da 50 mL: Per una dose da 1 g, trasferire immediatamente il contenuto del flaconcino ricostituito in una sacca da 50 mL di una soluzione di sodio cloruro 9 mg/mL (0,9 %);
oppure

Per un flaconcino da 50 mL di diluente: Per una dose da 1 g, prelevare 10 mL da un flaconcino da 50 mL di una soluzione di sodio cloruro 9 mg/mL (0,9 %) ed eliminare. Trasferire il contenuto del flaconcino ricostituito di Ertapenem Hikma da 1 g al flaconcino da 50 mL della soluzione di sodio cloruro 9 mg/mL (0,9 %).

Infusione

Procedere all'infusione per un periodo di 30 minuti.

Bambini (dai 3 mesi ai 12 anni)

Ricostituzione

Ricostituire il contenuto di un flaconcino di Ertapenem Hikma da 1 g con 10 mL di acqua per preparazioni iniettabili o con soluzione di sodio cloruro 9 mg/mL (0,9 %) fino ad ottenere una soluzione ricostituita di circa 100 mg/mL. Agitare bene per dissolvere.

Diluizione

Per una sacca di diluente: trasferire un volume pari a 15 mg/kg di peso corporeo (non superare 1 g/die)

in una sacca con una soluzione di sodio cloruro 9 mg/mL (0,9 %) per una concentrazione finale di

20 mg/mL o meno; oppure,

Per un flaconcino di diluente: trasferire un volume pari a 15 mg/kg di peso corporeo (non superare

1 g/die) in una sacca con soluzione di sodio cloruro 9 mg/mL (0,9 %) per una concentrazione finale di

20 mg/mL o meno.

Infusione

Infondere in 30 minuti.

La soluzione ricostituita deve essere diluita in una soluzione di sodio cloruro 9 mg/mL (0,9 %) subito dopo la preparazione. Le soluzioni diluite devono essere usate immediatamente. La stabilità chimica e fisica durante l'uso per le soluzioni diluite è stata dimostrata per 6 ore a temperatura ambiente (25°C) o per 24 ore a 2 - 8°C (in frigorifero). Dal punto di vista microbiologico il prodotto deve essere usato immediatamente. Se non vengono usate immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione durante l'uso sono responsabilità dell'operatore e normalmente non dovrebbero essere superiori a 24 ore a 2 - 8°C, a meno che la ricostituzione non sia avvenuta in condizioni asettiche controllate e convalidate.

Le soluzioni devono essere utilizzate entro 4 ore dalla loro rimozione dal frigorifero.

. Non congelare le soluzioni ricostituite di Ertapenem Hikma.

Le soluzioni ricostituite devono essere controllate visivamente prima della somministrazione per

verificare la presenza di particelle o alterazioni di colore ove la natura del contenitore lo renda

possibile. Le soluzioni di Ertapenem Hikma variano da incolore a giallo pallido. Le variazioni di colore contenute entro tali limiti non alterano la potenza.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.