

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Ertapenem SUN 1 g polvere per concentrato per soluzione per infusione ertapenem

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché 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. Cos'è Ertapenem SUN e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Ertapenem SUN
3. Come usare Ertapenem SUN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ertapenem SUN
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Ertapenem SUN e a cosa serve

Ertapenem SUN 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 SUN può essere somministrato a individui a partire da 3 mesi di età.

Trattamento:

Il medico ha prescritto Ertapenem SUN 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 usare Ertapenem SUN

Non usi Ertapenem SUN

- se è allergico al principio attivo (ertapenem) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al 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 usare Ertapenem SUN.

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, Ertapenem SUN compreso, 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 SUN. Questo perché può avere una condizione nota come colite (un'infezione dell'intestino). Non usi 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 SUN**).

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

- Malattia renale. È molto importante che il 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 e adolescenti (età compresa tra 3 mesi e 17 anni)

L'esperienza con Ertapenem SUN è limitata nei bambini di età inferiore a 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 SUN

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

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

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

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

Le donne in terapia con Ertapenem SUN 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 SUN sono stati riportati alcuni effetti indesiderati, come capogiro e sonnolenza; in alcuni pazienti tali effetti possono alterare la capacità di guidare veicoli o usare macchinari.

Ertapenem SUN contiene sodio

Questo medicinale contiene circa 158 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per ogni dose da 1 g. Questo equivale a 7.9 % dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

3. Come usare Ertapenem SUN

Ertapenem sun 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 SUN per adulti e adolescenti a partire da 13 anni è di 1 grammo (g) una volta al giorno. La dose raccomandata per i bambini da 3 mesi a 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 SUN 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 usare Ertapenem SUN per tutto il periodo per il quale è stato prescritto dal medico.

Se usa più Ertapenem SUN di quanto deve

Se pensa di aver usato troppo Ertapenem SUN, contatti immediatamente il medico o un operatore sanitario.

Se dimentica di usare Ertapenem SUN

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 da 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.

Gli effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10) sono:

- Mal di testa
- Diarrea, nausea, vomito
- Eruzione cutanea, prurito
- Problemi a carico della vena in cui il medicinale 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 non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100) sono:

- Capogiro, sonnolenza, insonnia, confusione mentale, convulsioni
- Bassa pressione sanguigna, rallentamento del battito cardiaco
- Respiro affannoso, mal di gola
- Costipazione, 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 rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000) 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, ingiallimento della cute e delle mucose, disturbi epatici
- Infiammazione della pelle, infezione da funghi della pelle, desquamazione della pelle, infezione delle ferite chirurgiche
- Crampi muscolari, dolore della spalla
- Infezioni del tratto urinario, disfunzione renale
- Aborto, sanguinamento genitale
- Allergia, malessere, peritonite pelvica, alterazioni della parte bianca dell'occhio, svenimento
- La pelle può diventare dura in sede di iniezione
- Gonfiore dei vasi sanguigni della pelle

Gli effetti indesiderati segnalati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili) sono:

- Allucinazioni
- Riduzione della coscienza
- Stato mentale alterato (inclusi aggressività, delirio, disorientamento, modificazioni dello stato mentale)
- Movimenti anormali
- Debolezza muscolare
- Camminata incerta
- Colorazione dei denti

Sono state segnalate anche modifiche nelle analisi del sangue.

Informi immediatamente il medico o l'infermiere se manifesta macchie della pelle sollevate o piene di liquido su una vasta area del corpo.

Bambini e adolescenti (da 3 mesi a 17 anni):

Gli effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10) 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 non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100) sono:

- Mal di testa
- Vampate di calore, alta pressione sanguigna, macchie piatte a capocchia di spillo sotto la pelle, di colore rosso o rosso porpora
- Alterazione del colore delle feci, feci nere
- Arrossamento della pelle, eruzione cutanea

- Bruciore, prurito, arrossamento e calore nella zona dell'infusione, arrossamento nel punto di iniezione
- Aumento della conta delle piastrine all'analisi del sangue
- Variazioni di alcune analisi di laboratorio del sangue

Gli effetti indesiderati segnalati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili) 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, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Ertapenem SUN

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 l'etichetta del flacone dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Ertapenem SUN

Il principio attivo di Ertapenem SUN è ertapenem 1 g.

Gli altri componenti sono: idrogenocarbonato di sodio (E500) e sodio idrossido (E524). Vedere paragrafo 2 "Ertapenem SUN contiene sodio".

Descrizione dell'aspetto di Ertapenem SUN e contenuto della confezione

Ertapenem SUN è una polvere liofilizzata per concentrato per soluzione per infusione di colore da bianco sporco a giallo pallido.

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

Ertapenem SUN è fornito in confezioni da 1 flaconcino o da 10 flaconcini.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87, 2132JH Hoofddorp,
Paesi Bassi

Produttore

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87, 2132JH Hoofddorp,
Paesi Bassi

Terapia S.A.

Str. Fabricii nr. 124, Cluj-Napoca, 400632,
Romania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

**België/Belgique/Belgien/България/Česká republika/
Danmark/Еesti/Ελλάδα/Ηrvatska/Ireland/Ísland/
Κύπρος/Latvija/Lietuva/Luxembourg/Luxemburg/Magyarország/
Malta/Nederland/Norge/Österreich/Portugal/
Slovenija/Slovenská republika/Suomi/Finland/Sverige**

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87

2132 JH Hoofddorp

Nederland/Pays-Bas/Niederlande/Нидерландия/Nizozemsko/

Nederlandene/Holland/Ολλανδία/Nizozemska/The Netherlands/Holland/

Ολλανδία/Niderlande/Nyderlandai/Pays-Bas/Niederlande/Hollandia/

L-Olanda/Nederland/Nederland/Niederlande/Paises Baixos/

Nizozemska/Holandsko/Alankomaat/Nederländerna/Nederländerna

Tel./тел./tlf./τηλ./Sími/τηλ./Tlf./Puh./

+31 (0)23 568 5501

Deutschland

Sun Pharmaceuticals Germany GmbH

Hemmelrather Weg 201

51377 Leverkusen

Deutschland

Tel. +49 (0) 214 40399 0

España

Sun Pharma Laboratorios, S.L.

Rambla de Catalunya 53-55

08007 Barcelona

España

tel. +34 93 342 78 90

France

Sun Pharma France

11-15, Quai de Dion Bouton

92800 Puteaux

France

Tel. +33 1 41 44 44 50

Italia

Sun Pharma Italia Srl

Viale Giulio Richard, 3

20143 Milano

Italia

tel. +39 02 33 49 07 93

Polska

Ranbaxy (Poland) Sp. Z o. o.

ul. Kubickiego 11

02-954 Warszawa

Polska

Tel. +48 22 642 07 75

România

Terapia S.A.

Str. Fabricii nr 124

Cluj-Napoca, Județul Cluj
România
Tel. +40 (264) 501 500

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.

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

Istruzioni per ricostituire e diluire Ertapenem SUN:

Solo monouso.

Preparazione per somministrazione endovenosa:

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

Adulti e adolescenti (da 13 a 17 anni)

Ricostituzione

Ricostituire il contenuto di un flaconcino di Ertapenem SUN da 1 g con 10 mL di acqua per preparazioni iniettabili o con soluzione per iniezione 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 per iniezione 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 per iniezione di sodio cloruro 9 mg/mL (0,9 %) ed eliminare. Trasferire il contenuto del flaconcino ricostituito di Ertapenem SUN da 1 g al flaconcino da 50 mL della soluzione per iniezione di sodio cloruro 9 mg/mL (0,9 %).

Infusione

Procedere all'infusione per un periodo di 30 minuti.

Bambini (da 3 mesi a 12 anni)

Ricostituzione

Ricostituire il contenuto di un flaconcino di Ertapenem SUN da 1 g con 10 mL di acqua per preparazioni iniettabili o con soluzione per iniezione 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 per iniezione 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 un flaconcino con soluzione per iniezione 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 per iniezione di sodio cloruro 9 mg/mL (0,9 %) subito dopo la preparazione. Le soluzioni diluite devono essere usate immediatamente. Se non vengono usate immediatamente, i tempi di conservazione durante l'uso sono responsabilità dell'operatore. Le soluzioni diluite (circa 20 mg ertapenem/mL) sono stabili dal punto di vista fisico-chimico per 6 ore a temperatura ambiente (25°C) o per 24 ore tra 2°C ed 8°C (in frigorifero). Le

soluzioni devono essere usate entro 4 ore dopo essere state rimosse dal frigorifero. Non congelare le soluzioni ricostituite.

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 SUN variano da incolore a giallo. 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.

Agenzia Italiana del Farmaco