

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Ertapenem Aurobindo 1 g polvere per concentrato per soluzione per infusione

Medicinale equivalente

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

1. Che cos'è Ertapenem Aurobindo e a cosa serve

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

Trattamento:

Il medico ha prescritto Ertapenem Aurobindo a lei o al suo 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 Aurobindo

Non usi Ertapenem Aurobindo

- 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 carbapenemi (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 Aurobindo.

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

Mentre gli antibiotici, Ertapenem Aurobindo 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 informi il medico se ha diarrea prima, durante o dopo il trattamento con Ertapenem Aurobindo. Questo perché può avere una condizione nota come colite (un'infezione dell'intestino). Non prenda alcun tipo di medicinale per trattare la diarrea senza aver prima consultato il medico.

Informi il medico se sta prendendo dei medicinali contenenti acido valproico o valproato di sodio (vedere "Altri medicinali e Ertapenem Aurobindo").

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

- Malattia ai reni. È molto importante che il medico sappia se soffre di una malattia ai reni 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 (di età compresa tra 3 mesi e 17 anni)

L'esperienza con ertapenem è limitata nei bambini di età inferiore ai due anni. In questa fascia di età il medico deciderà sul potenziale beneficio derivante dall'uso del medicinale. Non vi è esperienza nei bambini al di sotto dei 3 mesi di età.

Altri medicinali e Ertapenem Aurobindo

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 prendendo medicinali contenenti acido valproico o valproato di sodio (usati per trattare epilessia, disturbi bipolari, emicrania o schizofrenia). Questo perché Ertapenem Aurobindo può influenzare il funzionamento di alcuni altri medicinali. Il medico deciderà se deve usare Ertapenem Aurobindo 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 non è stato studiato nelle donne in gravidanza. Ertapenem Aurobindo non deve essere usato durante la 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 Aurobindo non devono allattare al seno poiché il medicinale è stato rilevato nel latte materno e di conseguenza il lattante può risentirne.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

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

Ertapenem Aurobindo contiene sodio

Questo medicinale contiene 137 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per flaconcino. Questo equivale al 6,85% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

3. Come usare Ertapenem Aurobindo

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

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

La dose raccomandata di Ertapenem Aurobindo 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'operazione chirurgica.

È molto importante continuare a prendere Ertapenem Aurobindo per tutto il tempo che le ha prescritto il medico.

Se prende più Ertapenem Aurobindo di quanto deve

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

Se dimentica di prendere Ertapenem Aurobindo

Se pensa di aver saltato una dose, contatti immediatamente il medico o un altro 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 di età 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 poiché può avere necessità di un trattamento medico urgente.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- Mal di testa.
- Diarrea, nausea, vomito.
- Eruzione cutanea, prurito.
- Problemi alla vena in cui il medicinale viene somministrato (compresi infiammazione, comparsa di una tumefazione, gonfiore nel punto di iniezione o stravasamento di fluido nei tessuti e nella pelle intorno all'area di iniezione).
- Aumento della conta delle piastrine.
- Variazioni delle analisi di funzionalità del fegato.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- Capogiro, sonnolenza, insonnia, confusione mentale, convulsioni.
- Bassa pressione del sangue, rallentamento del battito del cuore.
- Respiro affannoso, mal di gola.
- Costipazione, infezione da funghi nella bocca, diarrea da antibiotici, rigurgito acido, bocca secca, cattiva digestione, perdita di appetito.
- Arrossamento della pelle.
- Perdite ed irritazione vaginali.
- Dolore all'addome, affaticamento, infezione da funghi, febbre, edema/gonfiore, dolore al torace, alterazione del gusto.
- Variazione di alcune analisi di laboratorio del sangue e delle urine.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- Diminuzione dei globuli bianchi nel sangue, diminuzione delle piastrine nel sangue.
- Basso livello di zucchero nel sangue.
- Agitazione, ansia, depressione, tremore.
- Battito del cuore irregolare, aumento della pressione del sangue, 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, incapacità di trattenere le feci, ittero, disturbi al fegato.
- 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 dai genitali.
- Allergia, sensazione di 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.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- 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 di alcune 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 (dai 3 mesi ai 17 anni di età):

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

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

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- Mal di testa.
- Vampate di calore, pressione del sangue alta, 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 al sito di iniezione.
- Aumento della conta delle piastrine nelle analisi del sangue.
- Variazioni di alcune analisi di laboratorio del sangue.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- 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 o al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati, può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Ertapenem Aurobindo

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flaconcino dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Dopo la ricostituzione: le soluzioni ricostituite devono essere usate immediatamente.

Dopo la diluizione:

Per le soluzioni diluite è stata dimostrata la stabilità chimica e fisica in uso per 6 ore da 15 a 25°C o per 24 ore da 2 da 8°C (in frigorifero). Le soluzioni devono essere usate entro 4 ore da quando sono state tolte dal frigorifero. Non congelare le soluzioni ricostituite di Ertapenem Aurobindo.

Dal punto di vista microbiologico, a meno che il metodo di apertura precluda il rischio di contaminazione microbica, il prodotto deve essere usato immediatamente. Se non usato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione in uso sono di responsabilità dell'utilizzatore.

Non usi questo medicinale se nota (la presenza di particelle o alterazioni di colore della soluzione al di fuori del normale spettro).

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Ertapenem Aurobindo

Il principio attivo di Ertapenem Aurobindo è ertapenem 1 g.

Ogni flaconcino contiene 1,0 g di ertapenem.

Gli altri componenti sono: sodio bicarbonato, sodio idrossido per l'aggiustamento del pH a 7,6 e sodio idrossido come agente tampone.

Descrizione dell'aspetto di Ertapenem Aurobindo e contenuto della confezione

Ertapenem Aurobindo è una polvere di colore bianco-biancastro per concentrato per soluzione per infusione.

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

Flaconcini in vetro tipo I da 20 ml con tappo grigio in gomma bromo butilica e chiuso con un sigillo in alluminio con disco di polipropilene.

Ertapenem Aurobindo è fornito in confezioni da 1 flaconcino, da 5 flaconcini o da 10 flaconcini.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Eugia Pharma (Malta) Limited
Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront,
Floriana FRN 1914, Malta

Produttori

APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000, Malta

Milpharm Limited, Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road, Ruislip HA4 6QD, Regno Unito

Generis Farmacêutica, S.A., Rua João de Deus, 19, Amadora 2700-487, Portogallo

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Repubblica Ceca	Ertapenem Aurovitas
Italia	Ertapenem Aurobindo
Francia	Ertapenem Arrow 1 g, poudre pour solution à diluer pour perfusion
Portogallo	Ertapenem Generis
Polonia	Ertapenem Aurovitas
Romania	Ertapenem Aurobindo 1g pulbere pentru concentrate pentru solutie perfuzabila
Spagna	Ertapenem Aurovitas 1 g polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
Regno Unito	Ertapenem Milpharm 1 g powder for concentrate for solution for infusion

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nel

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

Istruzioni per ricostituire e diluire Ertapenem Aurobindo:

Da utilizzare una sola volta.

Preparazione per somministrazione endovenosa:

Ertapenem deve essere ricostituito e successivamente diluito prima della somministrazione.

Adulti e adolescenti (dai 13 ai 17 anni di età)

Ricostituzione

Ricostituire il contenuto di un flaconcino da 1 g di ertapenem 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 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 soluzione di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) e scartarli. Trasferire il contenuto del flaconcino ricostituito di ertapenem da 1 g al flaconcino da 50 ml della soluzione di sodio cloruro 9 mg/mL (0,9%).

Infusione

Infondere in un periodo di 30 minuti.

Bambini (dai 3 mesi ai 12 anni di età)

Ricostituzione

Ricostituire il contenuto di un flaconcino da 1 g di ertapenem 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 al giorno) in una sacca di 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 al giorno) in un flaconcino di soluzione di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) per una concentrazione finale di 20 mg/ml o meno.

Infusione

Infondere in un periodo di 30 minuti.

Dopo la ricostituzione:

Le soluzioni ricostituite devono essere usate immediatamente.

Dopo la diluizione:

Per le soluzioni diluite è stata dimostrata la stabilità chimica e fisica in uso per 6 ore a temperatura ambiente controllata di 15-25°C o per 24 ore da 2 da 8°C (in frigorifero). Le soluzioni devono essere usate entro 4 ore da quando sono state tolte dal frigorifero. Non congelare le soluzioni di ricostituite.

Dal punto di vista microbiologico, a meno che il metodo di apertura precluda il rischio di contaminazione microbica, il prodotto deve essere usato immediatamente. Se non usato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione in uso sono di responsabilità dell'utilizzatore.

Le soluzioni ricostituite devono essere controllate visivamente prima della somministrazione per escludere la presenza di particelle o alterazioni di colore, ove la natura del contenitore lo renda possibile. Le soluzioni di ertapenem 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.