

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### Ertapenem ACS Dobfar 1 g polvere per concentrato per soluzione per infusione Ertapenem 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 ACS Dobfar e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Ertapenem ACS Dobfar
3. Come usare Ertapenem ACS Dobfar
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ertapenem ACS Dobfar
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Ertapenem ACS Dobfar e a cosa serve**

Questo medicinale 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 ACS Dobfar può essere somministrato a individui a partire dai 3 mesi di età.

Il medico ha prescritto Ertapenem ACS Dobfar 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.

Ertapenem ACS Dobfar può essere usato anche per la prevenzione dell'infezione del sito chirurgico negli adulti dopo intervento chirurgico al colon o al retto.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Ertapenem ACS Dobfar**

##### **Non usi Ertapenem ACS Dobfar**

- 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**

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 ACS Dobfar 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 ACS Dobfar. 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 di qualsiasi problema medico che ha al momento o ha avuto in passato, inclusi:

- **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 ACS Dobfar 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 ACS Dobfar**

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

Informi il medico se sta assumendo o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi quelli acquistabili senza prescrizione medica.

### **Gravidanza e allattamento**

Ertapenem ACS Dobfar 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 ACS Dobfar non devono allattare perché il farmaco è stato rinvenuto nel latte materno e di conseguenza il lattante può risentirne.

È importante informare il medico se è in gravidanza, se sta programmando una gravidanza, se sta allattando o se intende allattare prima di iniziare la terapia con Ertapenem ACS Dobfar.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Con l'uso di Ertapenem ACS Dobfar sono stati riportati alcuni effetti indesiderati, come capogiro e sonnolenza, che possono alterare la capacità di guidare o usare macchinari.

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

### **Ertapenem ACS Dobfar 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 regime controllato di sodio.

### **3. Come usare Ertapenem ACS Dobfar**

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

#### **Dose raccomandata:**

- Adulti e adolescenti a partire dai 13 anni: 1 grammo (g) una volta al giorno.
- 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 il numero di giorni di trattamento necessari. È molto importante continuare a prendere Ertapenem ACS Dobfar per tutto il periodo per il quale è stato prescritto dal medico.

- Per la prevenzione delle infezioni del sito chirurgico dopo intervento chirurgico al colon o al retto, la dose raccomandata è di 1 g somministrato come dose singola endovenosa 1 ora prima dell'intervento chirurgico.

#### **Se prende più Ertapenem ACS Dobfar di quanto deve**

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

#### **Se dimentica di prendere Ertapenem ACS Dobfar**

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.

In caso di **reazione allergica grave**, informi immediatamente il medico in quanto può avere necessità di un trattamento medico urgente. I primi segni di una reazione allergica grave possono includere **gonfiore del volto e/o della gola**.

#### **Adulti dai 18 anni in poi:**

**Effetti indesiderati comuni** (possono riguardare fino a 1 persona su 10):

- 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

**Effetti indesiderati non comuni** (possono riguardare fino a 1 persona su 100):

- 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

**Effetti indesiderati rari** (possono riguardare fino a 1 persona su 1.000):

- 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.

**Effetti indesiderati con frequenza 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 nelle analisi del sangue.

### **Effetti indesiderati in bambini e adolescenti (dai 3 mesi ai 17 anni):**

**Effetti indesiderati comuni** (possono riguardare fino a 1 persona su 10):

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

**Effetti indesiderati non comuni** (possono riguardare fino a 1 persona su 100):

- 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

**Effetti indesiderati con frequenza 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, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo:

<http://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 ACS Dobfar**

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.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Dopo diluizione: Le soluzioni diluite (circa 20 mg ertapenem/mL) sono stabili dal punto di vista fisico-chimico per 6 ore a 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 di Ertapenem ACS Dobfar.

Da un punto di vista microbiologico il prodotto deve essere usato immediatamente. Se non utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione durante l'uso sono responsabilità dell'operatore.

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 ACS Dobfar**

Il principio attivo è ertapenem 1 g (come ertapenem sodico).

Gli altri componenti sono: sodio bicarbonato e sodio idrossido.

### **Descrizione dell'aspetto di Ertapenem ACS Dobfar e contenuto della confezione**

Ertapenem ACS Dobfar è una polvere liofilizzata di colore bianco-giallastro per concentrato per soluzione per infusione.

Ertapenem ACS Dobfar è fornito in confezioni da 1 o 10 flaconcini.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

ACS DOBFAR S.p.A.

Viale Addetta, 4/12

20067 Tribiano (MI)

Italia

### **Produttore**

ACS Dobfar S.p.A.

Nucleo Industriale S. Atto,

S. Nicolò a Tordino, 64100 Teramo, Italia

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

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

**Olanda:** Ertapenem Villerton 1 g poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie

**Italia:** Ertapenem ACS Dobfar

**Romania:** Ertapenem Villerton 1 g pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă

**Regno Unito:** Ertapenem Villerton 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 per ricostituire e diluire Ertapenem Villerton:

Polvere	Solvente per ricostituzione	Volume da aggiungere	Volume di spostamento approssimativo
1 g	Acqua per preparazioni iniettabili	10 ml	0,7 ml
1 g	Soluzione di sodio cloruro 9 mg/mL (0,9 %)	10 ml	0,7 ml

Da utilizzare una sola volta.

*Preparazione per somministrazione endovenosa:*

**Preparazione per somministrazione endovenosa:**

Adulti e adolescenti (dai 13 ai 17 anni)

Ricostituzione

Ricostituire il contenuto di un flaconcino 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 ACS Dobfar da 1 g al flaconcino da 50 mL della soluzione di sodio cloruro 9 mg/mL (0,9 %).

Infusione

Infondere in 30 minuti.

Bambini (dai 3 mesi ai 12 anni)

Ricostituzione

Ricostituire il contenuto di un flaconcino 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/al giorno) 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/al giorno) 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. Se non vengono usate immediatamente, i tempi di conservazione durante l'uso sono responsabilità dell'operatore. Le soluzioni diluite (circa 20 mg/mL ertapenem) 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.

Da un punto di vista microbiologico il prodotto deve essere usato immediatamente. Se non utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione durante l'uso sono responsabilità dell'operatore.

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 ACS Dobfar 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.