

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Ertapenem AptaPharma 1 g prášek pro koncentrát pro infuzní roztok ertapenem**

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám tento přípravek bude podán, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, zdravotní sestře nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Ertapenem AptaPharma a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Ertapenem AptaPharma podán
3. Jak se přípravek Ertapenem AptaPharma používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Ertapenem AptaPharma uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Ertapenem AptaPharma a k čemu se používá**

Přípravek Ertapenem AptaPharma obsahuje ertapenem, což je antibiotikum beta-laktamové skupiny. Má schopnost usmrtit široké spektrum bakterií, které vyvolávají infekce různých částí těla.

Přípravek Ertapenem AptaPharma lze podávat jedincům ve věku 3 měsíce a starším.

Léčba:

Lékař Vám nebo Vašemu dítěti předepsal přípravek Ertapenem AptaPharma, protože Vy nebo Vaše dítě trpíte jedním (nebo více) z následujících typů infekcí:

- břišní infekce
- infekce postihující plíce (zápal plic)
- gynekologické infekce
- infekce kůže na noze u pacientů s cukrovkou.

Prevence:

- prevence (předcházení) infekce v místě chirurgického výkonu po operaci v oblasti tlustého střeva a konečníku u dospělých.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Ertapenem AptaPharma podán**

##### **Nepoužívejte přípravek Ertapenem AptaPharma**

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku (ertapenem) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže jste alergický(á) na antibiotika jako jsou peniciliny, cefalosporiny nebo karbapenemy (které se používají k léčbě různých infekcí).

##### **Upozornění a opatření**

Před podáním přípravku Ertapenem AptaPharma se poraďte se svým lékařem, zdravotní sestrou nebo lékárníkem.

Pokud Vás během léčby postihne alergická reakce (jako je otok obličeje, jazyka nebo hrdla, potíže s dýcháním nebo polykáním, kožní vyrážka), sdělte to okamžitě svému lékaři, protože je možné, že budete potřebovat neodkladnou lékařskou pomoc.

Zatímco antibiotika, včetně přípravku Ertapenem AptaPharma, usmrcuje určité bakterie, jiné bakterie a plísňe mohou nadále růst více, než je obvyklé. Tomu se říká přerůstání necitlivých organismů. Váš lékař bude přerůstání sledovat a v případě potřeby léčit.

Je důležité, abyste svého lékaře informoval(a), pokud před, během nebo po léčbě přípravkem Ertapenem AptaPharma budete mít průjem. To proto, že může jít o stav známý jako kolitida (zánět střev). Neužívejte žádné léky proti průjmu, aniž byste se předtím poradil(a) se svým lékařem.

Svého lékaře informujte, pokud užíváte léky zvané kyselina valproová nebo natrium-valproát. (viz bod **Další léčivé přípravky a přípravek Ertapenem AptaPharma** uvedený dále).

Informujte svého lékaře o všech onemocněních, jimiž trpíte nebo která jste prodělali v minulosti, včetně:

- onemocnění ledvin. Je zvláště důležité, aby Váš lékař věděl, zda nemáte onemocnění ledvin a zda nepodstupujete dialýzu.
- alergie na kterékoli léky včetně antibiotik.
- poruchy centrálního nervového systému jako lokalizovaný třes nebo záchvaty.

### **Děti a dospívající (ve věku 3 měsíce až 17 let)**

Zkušenosti s ertapenemem u dětí do dvou let jsou omezené. U této věkové skupiny o možném léčebném přínosu jeho použití rozhodne Váš lékař. Nejsou žádné zkušenosti s podáváním u dětí ve věku do 3 měsíců.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Ertapenem AptaPharma**

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Pokud užíváte léky nazývané kyselina valproová nebo natrium-valproát (používají se k léčbě epilepsie, bipolární poruchy, migrén nebo schizofrenie), informujte o tom svého lékaře, zdravotní sestru nebo lékárníka. To proto, že přípravek Ertapenem AptaPharma může mít vliv na působení některých jiných léků. Váš lékař určí, zda máte přípravek Ertapenem AptaPharma v kombinaci s těmito jinými léky užívat.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, Vám bude přípravek Ertapenem AptaPharma podán.

Ertapenem nebyl u těhotných žen hodnocen. Během těhotenství se nemá přípravek Ertapenem AptaPharma používat, pokud lékař nerozhodne o tom, že možný přínos převažuje možné riziko pro plod.

Pokud kojíte nebo plánujete kojit, je nutné, abyste o tom informovala svého lékaře dříve, než Vám bude přípravek Ertapenem AptaPharma podán.

Ženy, které dostávají přípravek Ertapenem AptaPharma, nemají kojit, protože ertapenem byl zjištěn v lidském mateřském mléku a může tak dojít k ovlivnění kojeného dítěte.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Neřidte nebo neobsluhujte žádné přístroje nebo stroje, dokud nebudete vědět, jak reagujete na tento přípravek.

Některé nežádoucí účinky jako závratě a spavost byly zaznamenány při použití přípravku Ertapenem AptaPharma, tato skutečnost může ovlivnit schopnost některých pacientů řídit nebo obsluhovat stroje.

### **Přípravek Ertapenem AptaPharma obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje přibližně 137 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v 1g dávce. To odpovídá 7 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

### 3. Jak se přípravek Ertapenem AptaPharma používá

Přípravek Ertapenem AptaPharma Vám vždy bude připravovat a intravenózně (do žíly) podávat lékař nebo jiný zdravotnický pracovník.

Doporučená dávka přípravku Ertapenem AptaPharma pro dospělé a dospívající ve věku 13 let a starší je 1 gram (g) podávaný jednou denně. Doporučená dávka pro děti ve věku 3 měsíce až 12 let je 15 mg/kg podávaných dvakrát denně (nepřekročit 1 g/den). Váš lékař rozhodne o tom, kolik dnů léčby potřebujete.

K zabránění infekce v místě chirurgického výkonu po operaci v oblasti tlustého střeva nebo konečníku je doporučená dávka 1 g přípravku Ertapenem AptaPharma podaná jako jednorázová intravenózní dávka 1 hodinu před operací.

Je velmi důležité, abyste pokračoval(a) v léčbě přípravkem Ertapenem AptaPharma po dobu, kterou předepíše Váš lékař.

#### **Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Ertapenem AptaPharma, než mělo**

Jestliže máte obavy, že Vám byla podána příliš velká dávka přípravku Ertapenem AptaPharma, vyhledejte okamžitě svého lékaře nebo jiného zdravotnického pracovníka.

#### **Jestliže byla vynechána dávka přípravku Ertapenem AptaPharma**

Jestliže máte obavy, že došlo k vynechání dávky, vyhledejte okamžitě svého lékaře nebo jiného zdravotnického pracovníka.

### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

#### ***Dospělí ve věku 18 let a starší:***

Od uvedení ertapenemu na trh byly hlášeny závažné alergické reakce (anafylaxe), příznaky přecitlivělosti (alergické reakce včetně vyrážky, horečky, abnormálních krevních testů). První příznaky těžké alergické reakce mohou zahrnovat otok obličeje a/nebo hrdla. Pokud se tyto příznaky vyskytnou, ihned informujte svého lékaře, protože můžete potřebovat naléhavé lékařské ošetření.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob) nežádoucí účinky jsou:

- bolest hlavy
- průjem, pocit na zvracení, zvracení
- vyrážka, svědění
- potíže s žilami, do nichž byla infuze přípravku podána (včetně zánětu, zatvrdnutí, tvorby otoku v místě injekce nebo průniku tekutiny do tkáně a kůže v okolí místa injekce)
- zvýšení počtu krevních destiček
- změny testů jaterních funkcí

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob) nežádoucí účinky jsou:

- závrať, spavost, nespavost, zmatenost, záchvaty
- nízký krevní tlak, pomalá tepová frekvence
- dušnost, bolest v krku
- zácpa, kvasinková infekce úst, průjem v souvislosti s podáváním antibiotika, návrat kyselého obsahu žaludku do jícnu, sucho v ústech, trávicí obtíže, ztráta chuti k jídlu
- zarudnutí kůže
- výtok z pochvy a její podráždění

- bolest břicha, únava, plísňová infekce, horečka, edém/otok, bolest na hrudi, poruchy vnímání chuti
- změny některých laboratorních testů krve a moči

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob) nežádoucí účinky jsou:

- snížení počtu bílých krvinek, snížení počtu krevních destiček
- nízká hladina cukru v krvi
- neklid, úzkost, deprese, třes
- nepravidelná tepová frekvence, zvýšený krevní tlak, krvácení, zrychlená tepová frekvence
- ucpaný nos, kašel, krvácení z nosu, zápal plic (pneumonie), abnormální zvuky při dýchání, sípání
- zánět žlučníku, potíže při polykání, nechtěný únik stolice, žloutenka, onemocnění jater
- zánět kůže, plísňová infekce kůže, olupování kůže, infekce pooperační rány
- svalové křeče, bolest ramene
- infekce močových cest, porucha funkce ledvin
- potrat, krvácení z pohlavních orgánů
- alergie, pocit nepohody, zánět pobříšnice v oblasti pánve, změny očního bělma, mdloby.
- ztvrdnutí kůže v místě injekce
- otok kožních krevních cév

Nežádoucí účinky hlášené s frekvencí není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit) jsou:

- halucinace
- snížené vědomí
- narušený duševní stav (včetně agresivity, deliria, dezorientace, změn duševního stavu)
- abnormální pohyby
- svalová slabost
- nejistá chůze
- zbarvení zubů

Byly hlášeny i změny hodnot některých laboratorních krevních testů.

Pokud se u Vás na velké části těla vyskytnou vyvýšené kožní skvrny nebo puchýřky, okamžitě to sdělte svému lékaři nebo zdravotní sestře.

### ***Děti a dospívající (ve věku od 3 měsíců do 17 let)***

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob) nežádoucí účinky jsou:

- průjem
- plenková vyrážka
- bolest v místě podání infuze
- změny počtu bílých krvinek
- změny testů jaterních funkcí

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob) nežádoucí účinky jsou:

- bolest hlavy
- návaly horka, vysoký krevní tlak, červené nebo nachově zbarvené ploché body velikosti špendlíkové hlavičky pod kůží
- změněná barva stolice, černá stolice připomínající dehet
- zarudnutí kůže, kožní vyrážka
- pálení, svědění, zarudnutí a pocit tepla v místě podání infuze, zarudnutí v místě injekce
- zvýšení počtu krevních destiček
- změny některých laboratorních testů krve

Nežádoucí účinky hlášené s frekvencí není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit) jsou:

- halucinace

- narušený duševní stav (včetně agresivity)

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, zdravotní sestře nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Ertapenem AptaPharma uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu injekční lahvičky a krabičky po EXP.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

Po rekonstituci: Rekonstituované roztoky je nutno použít okamžitě.

Po naředění: Chemická a fyzikální stabilita naředěných roztoků (ertapenem o koncentraci přibližně 20 mg/ml) před použitím byla prokázána po dobu 6 hodin při teplotě 25 °C nebo po dobu 24 hodin při teplotě 2 °C – 8 °C (v chladničce). Roztoky je nutno použít do 4 hodin po vyjmutí z chladničky. Roztoky přípravku Ertapenem AptaPharma chraňte před mrazem.

Z mikrobiologického hlediska, pokud způsob ředění nevyklučuje riziko mikrobiální kontaminace, má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, jsou doba a podmínky uchování před použitím na zodpovědnosti uživatele.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete přítomnosti částic v rekonstituovaném roztoku nebo jeho nesprávného zbarvení.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Ertapenem AptaPharma obsahuje**

Léčivou látkou přípravku Ertapenem AptaPharma je 1 g ertapenemu.

Pomocnými látkami jsou: hydrogenuhličitan sodný (E 500) a hydroxid sodný (E 524).

### **Jak přípravek Ertapenem AptaPharma vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek Ertapenem AptaPharma je bílý až nažloutlý lyofilizovaný (mrazem vysušený) prášek pro koncentrát pro infuzní roztok.

Roztoky přípravku Ertapenem AptaPharma jsou bezbarvé až světle žluté. Barevné odstíny v tomto rozmezí neovlivňují účinnost.

Přípravek Ertapenem AptaPharma je dodáván v baleních po 1 nebo 10 injekčních lahvičkách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

**Držitel rozhodnutí o registraci**

Apta Medica Internacional d.o.o.  
Likozarjeva Ulica 6  
Ljubljana  
1000, Slovinsko

**Výrobce**

ACS DOBFAR SPA  
Nucleo Industriale S. Atto  
S. Nicolò a Tordino  
64100 TERAMO – Itálie

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:**

Název členského státu	Název léčivého přípravku
Slovinsko	Ertapenem AptaPharma 1 g prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
Rakousko	Ertapenem AptaPharma 1 g Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Maďarsko	Ertapenem AptaPharma 1 g por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz
Chorvatsko	Ertapenem AptaPharma 1 g prašek za koncentrat za otopinu za infuziju
Bulharsko	Ертапенем АптаФарма 1 g прах за инфузионен разтвор
Česká republika	Ertapenem AptaPharma
Kypr	Ertapenem AptaPharma 1 g powder for concentrate for solution for infusion
Malta	Ertapenem AptaPharma 1 g powder for concentrate for solution for infusion
Polsko	Ertapenem AptaPharma
Rumunsko	Ertapenem Aptapharma 1 g pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
Slovenská republika	Ertapenem AptaPharma 1 g prášok na infúzny koncentrát
Dánsko	Ertapenem AptaPharma
Finsko	Ertapenem AptaPharma 1 g kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos
Nizozemsko	Ertapenem AptaPharma 1 g poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Norsko	Ertapenem AptaPharma
Švédsko	Ertapenem AptaPharma 1 g pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována : 13. 11. 2024**

---

**Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:**

Návod k rekonstituci a naředění přípravku Ertapenem AptaPharma: Pouze k jednorázovému použití.

Příprava pro intravenózní podání:

**Přípravek Ertapenem AptaPharma je nutno před aplikací rekonstituovat a pak dále naředit.**

Dospělí a dospívající (ve věku od 13 do 17 let)

Rekonstituce

Obsah 1g injekční lahvičky přípravku Ertapenem AptaPharma rekonstituujte 10 ml vody pro injekci nebo roztokem chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9%), získáte tak rekonstituovaný roztok o koncentraci přibližně 100 mg/ml. Dobře protřepejte, aby se prášek rozpustil.

Naředění

Pro rozpouštědlo v 50ml vaku: K získání 1g dávky okamžitě přeneste rekonstituovaný obsah injekční lahvičky do 50ml vaku roztoku chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9%),

nebo

Pro rozpouštědlo v 50ml injekční lahvičce: K získání 1g dávky odeberte 10 ml z 50ml lahvičky roztoku chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9%) a znehodnoťte. Přeneste obsah rekonstituované 1g injekční lahvičky přípravku Ertapenem AptaPharma do 50ml lahvičky roztoku chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9%).

Infuze

Infuzi aplikujte po dobu 30 minut.

Děti (věk 3 měsíce až 12 let)

#### Rekonstituce

Obsah 1g injekční lahvičky přípravku Ertapenem AptaPharma rekonstituujte 10 ml vody pro injekci nebo roztokem chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9%), získáte tak rekonstituovaný roztok o koncentraci přibližně 100 mg/ml. Dobře protřepejte, aby se prášek rozpustil.

#### Naředění

Pro vak s rozpouštědlem: Přeneste objem rovnající se dávce 15 mg/kg tělesné hmotnosti (nepřekročit hodnotu 1 g/den) do vaku s roztokem chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9%) k získání konečné koncentrace 20 mg/ml nebo nižší;

nebo

Pro injekční lahvičku s rozpouštědlem: Přeneste objem rovnající se dávce 15 mg/kg tělesné hmotnosti (nepřekročit hodnotu 1 g/den) do lahvičky s roztokem chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9%) k získání konečné koncentrace 20 mg/ml nebo nižší.

#### Infuze

Infuzi aplikujte po dobu 30 minut.

Rekonstituovaný roztok je nutno okamžitě po přípravě naředit roztokem chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%). Naředěné roztoky je nutno použít okamžitě. Pokud se nepoužijí okamžitě, odpovídá za dobu uchovávání po naředění před použitím uživatel. Naředěné roztoky (přibližně 20 mg/ml ertapenemu) jsou

při pokojové teplotě (25 °C) fyzikálně a chemicky stabilní po dobu 6 hodin nebo při teplotě 2 °C – 8 °C po dobu 24 hodin (v chladničce). Roztoky je nutno použít do 4 hodin po vyjmutí z chladničky. Rekonstituované roztoky chraňte před mrazem.

Rekonstituované roztoky je nutno před aplikací, pokud to vnitřní obal umožní, vizuálně zkontrolovat, zda neobsahují částice a nedošlo ke změně barvy. Roztoky přípravku Ertapenem AptaPharma jsou bezbarvé až světle žluté. Barevné odstíny v tomto rozmezí neovlivňují účinnost.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Doba použitelnosti po rekonstituci: Naředěné roztoky je nutno použít okamžitě.

Doba použitelnosti po naředění: Chemická a fyzikální stabilita naředěných roztoků před použitím (ertapenem o koncentraci přibližně 20 mg/ml) byla prokázána po dobu 6 hodin při teplotě 25 °C nebo po dobu 24 hodin při teplotě 2 °C – 8 °C (v chladničce). Roztoky je nutno použít do 4 hodin po vyjmutí z chladničky. Roztoky přípravku Ertapenem AptaPharma chraňte před mrazem.

Z mikrobiologického hlediska, pokud způsob ředění nevyklučuje riziko mikrobiální kontaminace, má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, jsou doba a podmínky uchovávání před použitím na zodpovědnosti uživatele.