**Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

**Ertapenem AptaPharma, 1 g, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji**

*Ertapenemum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

**Spis treści ulotki**


1. Co to jest Ertapenem AptaPharma i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ertapenem AptaPharma
3. Jak stosować Ertapenem AptaPharma
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Ertapenem AptaPharma
6. Zawartość opakowania i inne informacje


## 1. Co to jest Ertapenem AptaPharma i w jakim celu się go stosuje

Ertapenem AptaPharma zawiera ertapenem, który jest antybiotykiem z grupy beta-laktamów. Jest to lek działający bakteriobójczo na wiele rodzajów bakterii (drobnoustrojów) wywołujących zakażenia w różnych częściach ciała.

Ertapenem AptaPharma może być podawany pacjentom w wieku 3 miesięcy i starszym.

Leczenie:
Lekarz zalecił stosowanie leku Ertapenem AptaPharma, ponieważ stwierdził u dorosłego pacjenta lub dziecka co najmniej jedno z zakażeń wymienionych poniżej:
- zakażenie jamy brzusznej;
- zakażenie w obrębie płuc (zapalenie płuc);
- zakażenie ginekologiczne;
- zakażenia skóry stopy u pacjentów z cukrzycą.

Zapobieganie:
- wystąpienia zakażeń miejsca operowanego u dorosłych pacjentów po zabiegu chirurgicznym okrężnicy lub odbytnicy.

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ertapenem AptaPharma

**Kiedy nie stosować leku Ertapenem AptaPharma**
- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną (ertapenem) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma uczulenie na antybiotyki, takie jak penicyliny, cefalosporyny lub karbapenemy (stosowane w leczeniu różnego rodzaju zakażeń).

**Ostrzeżenia i środki ostrożności**
Przed rozpoczęciem stosowania leku Ertapenem AptaPharma należy omówić to z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą.

Jeśli podczas leczenia wystąpią reakcje alergiczne (takie jak obrzęk twarzy, języka lub gardła, trudności w oddychaniu lub połykaniu, wysypka skórna), należy natychmiast zwrócić się do lekarza, ponieważ może być konieczna natychmiastowa pomoc medyczna.

Chociaż antybiotyki takie jak Ertapenem AptaPharma zabijają niektóre rodzaje bakterii, inne bakterie i grzyby mogą się nadal nadmiernie namnażać. Zjawisko to nosi nazwę przerastania. Lekarz będzie obserwować pacjenta i w razie potrzeby zastosuje leczenie.

Jeśli przed, podczas terapii z zastosowaniem leku Ertapenem AptaPharma lub po jej zakończeniu pojawi się biegunka, należy koniecznie poinformować o tym lekarza, ponieważ może to świadczyć o występowaniu schorzenia nazywanego zapaleniem okrężnicy (stanu zapalnego jelita grubego). Przed konsultacją z lekarzem nie należy przyjmować żadnych leków przeciw biegunce.

Należy poinformować lekarza o stosowaniu leków zawierających kwas walproinowy lub walproinian sodowy (patrz poniżej: **Ertapenem AptaPharma a inne leki**).

Należy poinformować lekarza o przebytych chorobach i aktualnych dolegliwościach, w tym o:
- chorobach nerek. Szczególnie ważne jest, aby poinformować lekarza o istniejących chorobach nerek lub o prowadzonej dializoterapii;
- uczuleniach na jakiekolwiek leki, w tym antybiotyki;
- zaburzeniach ośrodkowego układu nerwowego, takich jak częściowe drżenia lub napady drgawek.

**Dzieci i młodzież (w wieku od 3 miesięcy do 17 lat)**
Doświadczenie dotyczące stosowania leku Ertapenem AptaPharma u dzieci w wieku poniżej 2 lat jest ograniczone. Lekarz, biorąc pod uwagę spodziewane korzyści, zadecyduje o tym, czy zastosować lek w tej grupie wiekowej. Brak doświadczenia dotyczącego stosowania leku u dzieci w wieku poniżej 3 miesięcy.

**Ertapenem AptaPharma a inne leki**
Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.
Należy poinformować lekarza, pielęgniarkę lub farmaceutę o stosowaniu leków zawierających kwas walproinowy lub walproinian sodowy (stosowanych w leczeniu padaczki, choroby afektywnej dwubiegunowej, migreny lub schizofrenii), ponieważ Ertapenem AptaPharma może wpływać na sposób działania niektórych innych leków. Lekarz zadecyduje, czy należy stosować Ertapenem AptaPharma jednocześnie z tymi lekami.

**Ciąża i karmienie piersią**
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem leku Ertapenem AptaPharma.
Nie przeprowadzono badań dotyczących stosowania leku Ertapenem AptaPharma u kobiet w okresie ciąży. Nie należy stosować leku Ertapenem AptaPharma u kobiet w okresie ciąży, chybaże lekarz uzna, że spodziewana korzyść uzasadnia ewentualne ryzyko dla płodu.

Ważne jest, aby pacjentka przed rozpoczęciem stosowania leku Ertapenem AptaPharma poinformowała lekarza, jeśli karmi piersią lub zamierza karmić piersią.
Kobiety, które przyjmują Ertapenem AptaPharma nie powinny karmić piersią, ponieważ lek przenika do mleka ludzkiego i może wywierać niekorzystne działanie na dziecko.

**Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**
Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn do czasu określenia indywidualnej reakcji na lek. Podczas stosowania leku Ertapenem AptaPharma opisywano występowanie takich działań niepożądanych, jak zawroty głowy i senność. Mogą one wywierać wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

**Ertapenem AptaPharma zawiera sód**
Lek zawiera około 137 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej dawce wynoszącej 1 g. Odpowiada to 7 % maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

## 3. Jak stosować Ertapenem AptaPharma

Ertapenem AptaPharma zawsze powinien być przygotowywany i podawany dożylnie przez lekarza lub inną osobę z fachowego personelu medycznego.

Zalecana dawka leku Ertapenem AptaPharma u dorosłych oraz młodzieży w wieku 13 lat i starszych to 1 g raz na dobę. Zalecana dawka u dzieci w wieku od 3 miesięcy do 12 lat wynosi 15 mg/kg mc. podawana dwa razy na dobę (nie należy podawać więcej niż 1 g na dobę). O tym, ile dni należy stosować lek, zdecyduje lekarz.

W celu zapobiegania zakażeniom miejsca operowanego po zabiegu chirurgicznym okrężnicy lub odbytnicy zalecana dawka leku Ertapenem AptaPharma wynosi 1 g i podawana jest w postaci pojedynczej dawki dożylnej 1 godzinę przed zabiegiem chirurgicznym.

Bardzo ważne jest, aby pacjent otrzymywał Ertapenem AptaPharma tak długo, jak zalecił lekarz.

**Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ertapenem AptaPharma**

Jeśli istnieje obawa, że zastosowano większą dawkę leku Ertapenem AptaPharma niż zalecana, należy natychmiast poinformować o tym lekarza lub inną osobę z fachowego personelu medycznego.

**Pominięcie zastosowania leku Ertapenem AptaPharma**

Jeśli istnieje obawa, że dawka leku została pominięta, należy natychmiast poinformować o tym lekarza lub inną osobę z fachowego personelu medycznego.

## 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

***Pacjenci dorośli w wieku 18 lat i starsi:***

Od czasu wprowadzenia leku do obrotu zgłaszano występowanie ciężkich reakcji alergicznych (reakcji anafilaktycznych) i zespołów nadwrażliwości (reakcji alergicznych objawiających się wysypką, gorączką, nieprawidłowymi wynikami badań krwi). Pierwsze objawy ciężkiej reakcji alergicznej mogą obejmować obrzęk twarzy i (lub) gardła. W przypadku wystąpienia takich objawów należy natychmiast zwrócić się do lekarza, ponieważ może być konieczna natychmiastowa pomoc medyczna.

Często (mogą występować nie częściej niż u 1 na 10 osób):
- ból głowy;
- biegunka, nudności, wymioty;
- wysypka, świąd;
- powikłania w obrębie żyły, do której podawano lek (w tym zapalenie, tworzenie się guzków, obrzęk w miejscu wstrzyknięcia lub wysięk płynu do tkanek i skóry wokół miejsca wstrzyknięcia);
- zwiększenie liczby płytek krwi;
- zmiany wyników badań czynności wątroby.

Niezbyt często (mogą występować nie częściej niż u 1 na 100 osób):
- zawroty głowy, senność, bezsenność, splątanie, napad drgawek;
- niskie ciśnienie krwi, zwolniona czynność serca;
- skrócony oddech, ból gardła;
- zaparcie, zakażenia jamy ustnej wywołane przez drożdżaki, biegunka związana z przyjmowaniem antybiotyku, zarzucanie kwaśnego soku żołądkowego, suchość w ustach, niestrawność, utrata apetytu;
- zaczerwienienie skóry;

- upławy i podrażnienie pochwy;
- ból brzucha, zmęczenie, zakażenie grzybicze, gorączka, obrzęk i (lub) obrzmienie, ból w klatce piersiowej, zaburzenia smaku;
- zmiany wyników niektórych badań laboratoryjnych krwi i moczu.

Rzadko (mogą występować nie częściej niż u 1 na 1000 osób):
- zmniejszenie liczby białych krwinek, zmniejszenie liczby płytek krwi;
- niskie stężenie glukozy we krwi;
- pobudzenie, niepokój, depresja, drżenie;
- zaburzenia rytmu serca, podwyższone ciśnienie tętnicze krwi, krwawienie, przyspieszona czynność serca;
- przekrwienie śluzówki nosa, kaszel, krwawienie z nosa, zapalenie płuc, nieprawidłowe szmery oddechowe, świszczący oddech;
- zapalenie pęcherzyka żółciowego, trudności w połykaniu, nietrzymanie stolca, żółtaczka, zaburzenia czynności wątroby;
- zapalenie skóry, zakażenia grzybicze skóry, złuszczanie się skóry, zakażenia rany pooperacyjnej;
- skurcz mięśni, ból barku;
- zakażenie dróg moczowych, zaburzenie czynności nerek;
- poronienie, krwawienie z dróg rodnych;
- uczulenie, ogólne złe samopoczucie, zapalenie otrzewnej w obrębie miednicy mniejszej, zmiany w obrębie białkówki oka, omdlenia;
- skóra w miejscu wstrzyknięcia może stać się twarda;
- obrzęk naczyń krwionośnych skóry.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- omamy;
- zaburzenia świadomości;
- zmiany stanu psychicznego (w tym zachowania agresywne, majaczenie, dezorientacja, inne zmiany psychiczne);
- nieprawidłowe ruchy;
- osłabienie mięśni;
- niestabilny chód;
- przebarwienia zębów.

Odnotowano również przypadki występowania zmian wyników niektórych badań laboratoryjnych krwi.

Jeśli u pacjenta wystąpi wysypka lub krostki z płynem na skórze na dużej powierzchni ciała, należy natychmiast zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

***Dzieci i młodzież (w wieku od 3 miesięcy do 17 lat):***

Często (mogą występować nie częściej niż u 1 na 10 osób):
- biegunka;
- zapalenie pieluszkowe skóry;
- ból w miejscu infuzji;
- zmiany liczby krwinek białych;
- zmiany wyników badań czynności wątroby.

Niezbyt często (mogą występować nie częściej niż u 1 na 100 osób):
- ból głowy;
- napadowe zaczerwienienia twarzy, wysokie ciśnienie, czerwone lub purpurowe, płaskie, maleńkie plamki podskórne;
- stolce o zmienionej barwie, smoliste stolce;
- zaczerwienienie skóry, wysypka skórna;
- pieczenie, świąd, zaczerwienienie i ciepło w miejscu infuzji, zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia;
- zwiększenie liczby płytek krwi;
- zmiany wyników niektórych badań laboratoryjnych krwi.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- omamy;
- zmiany stanu psychicznego (w tym zachowania agresywne).

**Zgłaszanie działań niepożądanych**
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. Jak przechowywać Ertapenem AptaPharma

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie fiolki i pudełku tekturowym po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Po rekonstytucji: Roztwór po rekonstytucji należy zużyć natychmiast.
Po rozcieńczeniu: Wykazano chemiczną i fizyczną stabilność roztworów ertapenemu po rozcieńczeniu (około 20 mg/mL) przez 6 godzin w temperaturze 25°C lub przez 24 godziny w temperaturze od 2 do 8°C (w lodówce). Po wyjęciu z lodówki roztwór należy zużyć nie później niż przed upływem 4 godzin. Roztworów leku Ertapenem AptaPharma nie należy zamrażać.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia lek należy zużyć natychmiast. Jeśli lek nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania przed jego podaniem odpowiada użytkownik i nie powinien być on dłuższy niż 24 godziny, w temperaturze od 2 do 8°C.

Nie należy stosować tego leku, jeśli w roztworach po rekonstytucji zauważy się cząstki stałe i przebarwienia.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

**Co zawiera Ertapenem AptaPharma**
Substancją czynną leku Ertapenem AptaPharma jest 1g ertapenem.
Pozostałe składniki to: sodu wodorowęglan, sodu wodorotlenek.

**Jak wygląda Ertapenem AptaPharma i co zawiera opakowanie**
Ertapenem AptaPharma jest białym do żółtawego, liofilizowanym proszkiem do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji.
Roztwór leku Ertapenem AptaPharma jest bezbarwny do jasnożółtego. Zmiana barwy w podanym

zakresie nie ma wpływu na działanie leku.

Ertapenem AptaPharma dostępny jest w opakowaniach zawierających 10 fiolek.

**Podmiot odpowiedzialny**
Apta Medica Internacional d.o.o.
Likozarjeva Ulica 6
1000 Ljubljana
Słowenia
Tel.: 00386 51 615 015
e-mail: info@apta-medica.com

**Wytwórca**
ACS Dobfar S.p.A.
Nucleo Industriale S. Atto
S. Nicolò a Tordino
64100 Teramo
Włochy

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich EuropejskiegoObszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

| **Nazwa kraju członkowskiego** | **Nazwa produktu leczniczego** |
|---|---|
| Austria | Ertapenem AptaPharma 1 g Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung |
| Bułgaria | Ертаренем АптаФарма 1 g прах за инфузионен разтвор |
| Chorwacja | Ertapenem AptaPharma 1 g prašak za koncentrat za otopinu za infuziju |
| Cypr | Ertapenem AptaPharma 1 g powder for concentrate for solution for infusion |
| Czechy | Ertapenem AptaPharma |
| Malta | Ertapenem AptaPharma 1 g powder for concentrate for solution for infusion |
| Polska | Ertapenem AptaPharma |
| Rumunia | Ertapenem Aptapharma 1 g pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă |
| Słowacja | Ertapenem AptaPharma 1 g prášok na infúzny koncentrát |
| Słowenia | Ertapenem AptaPharma 1 g prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje |
| Węgry | Ertapenem AptaPharma 1 g por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz |

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05/2022**

---

**Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:**

Instrukcja rekonstytucji i rozcieńczania leku Ertapenem AptaPharma: Wyłącznie do jednorazowego użycia.

*Przygotowanie roztworu do podania dożylnego*
**Przed podaniem Ertapenem AptaPharma należy rozpuścić, a następnie rozcieńczyć.**

Pacjenci dorośli i młodzież (w wieku od 13 do 17 lat)
Rekonstytucja
Zawartość fiolki zawierającej 1 g leku Ertapenem AptaPharma należy rozpuścić w 10 mL wody do wstrzykiwań lub roztworu chlorku sodu o stężeniu 9 mg/mL (0,9%), aby uzyskać koncentrat o stężeniu około 100 mg/mL. Dobrze wstrząsnąć w celu całkowitego rozpuszczenia proszku.

Rozcieńczenie
Worki zawierające 50 mL rozpuszczalnika: Aby otrzymać dawkę 1 g, należy natychmiast przenieść zawartość fiolki po rekonstytucji do worka zawierającego 50 mL roztworu chlorku sodu o stężeniu 9 mg/mL (0,9%); lub
Fiolki zawierające 50 mL rozpuszczalnika: Aby otrzymać dawkę 1 g, należy usunąć 10 mL z 50 mL fiolki zawierającej roztwór chlorku sodu o stężeniu 9 mg/mL (0,9%). Przenieść zawartość fiolki zawierającej 1 g leku Ertapenem AptaPharma po rekonstytucji do 50 mL fiolki zawierającej roztwór chlorku sodu o stężeniu 9 mg/mL (0,9%).

Infuzja
Podawać w infuzji trwającej 30 minut.

Dzieci (w wieku od 3 miesięcy do 12 lat)

Rekonstytucja
Zawartość fiolki zawierającej 1 g leku Ertapenem AptaPharma należy rozpuścić w 10 mL wody do wstrzykiwań lub roztworze chlorku sodu w stężeniu 9 mg/mL (0,9%), aby uzyskać koncentrat o stężeniu około 100 mg/mL. Dobrze wstrząsnąć w celu całkowitego rozpuszczenia proszku.

Rozcieńczenie
Worek zawierający rozpuszczalnik: Aby otrzymać końcowe stężenie 20 mg/mL lub mniejsze, należy przenieść objętość równoważną dla 15 mg/kg mc. (nie przekraczać 1 g na dobę) do worka zawierającego roztwór chlorku sodu o stężeniu 9 mg/mL (0,9%); lub
Fiolka zawierająca rozpuszczalnik: Aby otrzymać końcowe stężenie 20 mg/mL lub mniejsze, należy przenieść objętość równoważną dla 15 mg/kg mc. (nie przekraczać 1 g na dobę) do fiolki zawierającej roztwór chlorku sodu o stężeniu 9 mg/mL (0,9%).

Infuzja
Podawać w infuzji trwającej 30 minut.

Rozpuszczony roztwór należy rozcieńczyć roztworem chlorku sodu o stężeniu 9 mg/mL (0,9 %) bezpośrednio po przygotowaniu. Otrzymany roztwór należy podać natychmiast po przygotowaniu. W przypadku, gdy roztwór nie zostanie podany natychmiast po przygotowaniu, za okres i warunki przechowywania odpowiada osoba podająca lek. Roztwór do infuzji (około 20 mg/mL ertapenemu) zachowuje stabilność fizyczną i chemiczną przez 6 godzin w temperaturze pokojowej (25°C) lub przez 24 godziny w temperaturze 2° do 8°C (w lodówce). Po wyjęciu z lodówki roztwór powinien być zużyty nie później niż przed upływem 4 godzin. Rozpuszczonego roztworu leku Ertapenem AptaPharma nie wolno zamrażać.

Roztwory po rozpuszczeniu, o ile pozwala na to opakowanie, należy przed podaniem obejrzeć, czy nie występują w nich drobiny lub zmiana zabarwienia. Roztwór leku Ertapenem AptaPharma powinien być bezbarwny lub bladożółty. Zmiana barwy w podanym zakresie nie ma wpływu na działanie leku.

Wszelkie niewykorzystane resztki leku lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.
Okres trwałości po rekonstytucji: Roztwór po rekonstytucji należy zużyć natychmiast.
Okres trwałości po rozcieńczeniu: Wykazano chemiczną i fizyczną stabilność roztworów ertapenemu po rozcieńczeniu (około 20 mg/mL) przez 6 godzin w temperaturze 25°C lub przez 24 godziny w temperaturze od 2 do 8°C (w lodówce). Po wyjęciu z lodówki roztwór należy zużyć nie później niż przed upływem 4 godzin. Roztworów leku Ertapenem AptaPharma nie należy zamrażać.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia lek należy zużyć natychmiast. Jeśli lek nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania przed jego podaniem odpowiada użytkownik i nie powinien być on dłuższy niż 24 godziny, w temperaturze od 2 do 8°C.