

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ertapenem Fresenius Kabi 1 g Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Wirkstoff: Ertapenem

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.¹
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Ertapenem Fresenius Kabi und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ertapenem Fresenius Kabi beachten?
3. Wie ist Ertapenem Fresenius Kabi anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ertapenem Fresenius Kabi aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ertapenem Fresenius Kabi und wofür wird es angewendet?

Ertapenem Fresenius Kabi enthält Ertapenem, ein Antibiotikum aus der Gruppe der Beta-Laktam-Antibiotika. Es besitzt die Fähigkeit, ein breites Spektrum von Bakterien (Keime), die Infektionen in verschiedenen Körperteilen verursachen können, abzutöten.

Ertapenem Fresenius Kabi kann Patienten ab einem Alter von 3 Monaten gegeben werden.

Behandlung

Ihr Arzt hat Ertapenem Fresenius Kabi verordnet, weil Sie oder Ihr Kind eine (oder mehrere) der folgenden Infektionen haben:

- Infektion im Bauchraum
- Lungenentzündung (Pneumonie)
- Gynäkologische Infektionen
- Infektionen der Haut und Weichteile des Fußes bei Patienten mit Zuckerkrankheit (Diabetes).

Vorbeugung

- Vorbeugung von Infektionen des Bauchraums nach geplanten Operationen des Dick- und Enddarms bei Erwachsenen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ertapenem Fresenius Kabi beachten?

Ertapenem Fresenius Kabi darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff (Ertapenem) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie allergisch gegen Antibiotika wie Penicilline, Cephalosporine oder Carbapeneme (die zur Behandlung unterschiedlicher Infektionen angewendet werden) sind.

¹ Für Österreich: Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ertapenem Fresenius Kabi angewendet wird.

Wenn bei Ihnen während der Behandlung eine allergische Reaktion auftritt (z. B. mit Schwellungen an Gesicht, Zunge oder Hals, Atem- oder Schluckproblemen, Hautausschlag), müssen Sie sich sofort an einen Arzt wenden, da Sie möglicherweise eine ärztliche Notfallbehandlung benötigen.

Obwohl Antibiotika einschließlich Ertapenem bestimmte Bakterienarten abtöten, können andere Bakterien und Pilze stärker als üblich wachsen. Dies nennt man Überwucherung. Ihr Arzt wird Sie hinsichtlich einer solchen Überwucherung überwachen und - falls notwendig - behandeln.

Es ist wichtig, mit Ihrem Arzt zu sprechen, wenn Sie vor, während oder nach der Behandlung mit Ertapenem Fresenius Kabi unter Durchfall leiden. Der Grund dafür ist, dass Sie unter einer Entzündung des Darms (einer Kolitis) leiden könnten. Nehmen Sie ohne vorhergehende Rücksprache mit Ihrem Arzt kein Arzneimittel gegen Durchfall ein.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Arzneimittel anwenden, die Valproinsäure oder Valproat-Seminatrium enthalten (siehe unten unter **Anwendung von Ertapenem Fresenius Kabi zusammen mit anderen Arzneimitteln**).

Informieren Sie Ihren Arzt über alle bestehenden und früheren gesundheitlichen Probleme, einschließlich:

- Nierenerkrankungen. Es ist besonders wichtig, dass Ihrem Arzt bekannt ist, wenn Sie unter einer Nierenerkrankung leiden oder Dialysebehandlungen bekommen.
- Allergien auf andere Arzneimittel, einschließlich Antibiotika.
- Erkrankungen des zentralen Nervensystems, die sich z. B. in Zittern oder Krampfanfällen äußern.

Kinder und Jugendliche (3 Monate - 17 Jahre)

Die Erfahrung mit Ertapenem Fresenius Kabi bei Kindern unter 2 Jahren ist begrenzt. In dieser Altersgruppe wird Ihr Arzt über den möglichen Nutzen der Anwendung entscheiden. Es gibt keine Erfahrungen bei Kindern unter 3 Monaten.

Anwendung von Ertapenem Fresenius Kabi zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie Arzneimittel einnehmen/anwenden, die Valproinsäure oder Valproat-Seminatrium enthalten (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie, bipolaren Störungen [manisch-depressive Erkrankung], Migräne oder Schizophrenie). Der Grund dafür ist, dass Ertapenem Fresenius Kabi die Wirkung einiger anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Ertapenem Fresenius Kabi zusammen mit diesen Arzneimitteln erhalten sollten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt unbedingt, wenn Sie schwanger sind oder beabsichtigen, schwanger zu werden, bevor Sie Ertapenem Fresenius Kabi erhalten.

Ertapenem Fresenius Kabi wurde nicht bei Schwangeren untersucht. Ertapenem Fresenius Kabi darf während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn Ihr Arzt entscheidet, dass der zu erwartende Nutzen das mögliche Risiko für das ungeborene Kind rechtfertigt.

Informieren Sie Ihren Arzt unbedingt, wenn Sie stillen oder beabsichtigen, Ihr Kind zu stillen, bevor Sie Ertapenem Fresenius Kabi erhalten.

Frauen, die mit Ertapenem Fresenius Kabi behandelt werden, dürfen nicht stillen, da Ertapenem in der Muttermilch gefunden wurde und daher Auswirkungen auf den gestillten Säugling haben kann

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, bevor Sie nicht wissen, wie Sie auf dieses Arzneimittel reagieren. Bestimmte Nebenwirkungen wie Schwindel und Schläfrigkeit, die unter der Behandlung mit Ertapenem Fresenius Kabi auftraten, könnten bei einigen Patienten die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen.

Ertapenem Fresenius Kabi enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 137 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 6,9 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Ertapenem Fresenius Kabi anzuwenden?

Ertapenem Fresenius Kabi wird immer von einem Arzt oder anderem medizinischem Fachpersonal hergestellt und Ihnen in eine Vene (intravenös) gegeben.

Die empfohlene Dosis für Erwachsene und Jugendliche ab 13 Jahren beträgt 1 Gramm (g) Ertapenem Fresenius Kabi einmal pro Tag. Die empfohlene Dosis für Kinder zwischen 3 Monaten und 12 Jahren beträgt 15 mg/kg Körpergewicht Ertapenem Fresenius Kabi zweimal täglich (Höchstdosis 1 g/Tag). Ihr Arzt entscheidet, wie lange Sie behandelt werden müssen.

Zur Vorbeugung von Infektionen des Bauchraums nach Dick- oder Enddarmoperationen wird empfohlen, eine Dosis von 1 g Ertapenem Fresenius Kabi 1 Stunde vor der Operation intravenös anzuwenden.

Es ist wichtig, dass die Behandlung mit Ertapenem Fresenius Kabi so lange fortgesetzt wird, wie es von Ihrem Arzt verordnet wurde.

Wenn Sie eine größere Menge von Ertapenem Fresenius Kabi erhalten haben, als Sie sollten

Wenn Sie befürchten, dass Sie zu viel Ertapenem Fresenius Kabi erhalten haben, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Wenn die Anwendung von Ertapenem Fresenius Kabi vergessen wurde

Wenn Sie befürchten, dass Sie eine Dosis Ertapenem Fresenius Kabi versäumt haben, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Erwachsene ab 18 Jahren:

Seit Markteinführung des Arzneimittels wurden schwerwiegende allergische Reaktionen (Anaphylaxie), Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen einschließlich Hautausschlag, Fieber und Veränderungen in Labortests zur Blutuntersuchung [DRESS-Syndrom]), berichtet. Erste Anzeichen einer schwerwiegenden allergischen Reaktion können sich in einem Anschwellen von Gesicht und/oder Hals zeigen. Falls Sie diese Anzeichen bei sich feststellen, müssen Sie sich umgehend an einen Arzt wenden, da Sie möglicherweise eine ärztliche Notfallbehandlung benötigen.

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) sind:

- Kopfschmerzen
- Durchfall, Übelkeit, Erbrechen
- Hautausschlag, Juckreiz

- Probleme an der Vene, in die das Arzneimittel verabreicht wird (wie Entzündung, Verhärtungen, Schwellungen an der Einstichstelle oder Austritt von Flüssigkeit in Gewebe und Haut um die Einstichstelle).
- Zunahme der Anzahl der Blutplättchen
- Veränderungen von Laborwerten bei der Untersuchung der Leberfunktion

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) sind:

- Schwindel, Schläfrigkeit, Schlaflosigkeit, Verwirrheitszustände, Krampfanfälle
- Niedriger Blutdruck, verlangsamter Herzschlag
- Kurzatmigkeit, Halsschmerzen
- Verstopfung, Pilzinfektionen im Mund, Durchfall im Zusammenhang mit dem Antibiotikum, Sodbrennen, Mundtrockenheit, Verdauungsbeschwerden, Appetitlosigkeit
- Hautrötungen
- Entzündungen der Scheide mit Ausfluss
- Bauchschmerzen, Müdigkeit, Pilzinfektionen, Fieber, Flüssigkeitsansammlungen/Schwellungen, Schmerzen im Brustkorb, Geschmacksveränderungen
- Veränderungen einiger Laborwerte bei Blut- und Urinuntersuchungen

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) sind:

- Abnahme der Anzahl der weißen Blutzellen, Abnahme der Anzahl der Blutplättchen
- Niedriger Blutzuckerspiegel
- Unruhe, Angstzustände, Depressionen, Zittern
- Unregelmäßiger Herzschlag, erhöhter Blutdruck, Blutungen, beschleunigter Herzschlag
- Verstopfte Nase, Husten, Nasenbluten, Lungenentzündung, ungewöhnliche Atemgeräusche, pfeifende Atmung
- Entzündung der Gallenblase, Schluckbeschwerden, unkontrollierter Stuhlabgang, Gelbsucht, Leberfunktionsstörungen
- Entzündungen der Haut, Pilzinfektion der Haut, Abschuppung der Haut, Wundinfektion nach einer Operation
- Muskelkrämpfe, Schulterschmerzen
- Infektionen der Harnwege, Nierenfunktionsstörungen
- Fehlgeburt, Blutungen der Geschlechtsorgane
- Allergie, Unwohlsein, Bauchfellentzündung im Beckenraum, Veränderung der weißen Lederhaut des Auges, Ohnmacht.
- Die Haut kann an der Injektionsstelle hart werden
- Schwellung der Blutgefäße der Haut

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) sind:

- Halluzinationen
- getrübtter Bewusstseinszustand
- Veränderung von Wahrnehmung und Verhalten (einschließlich Aggression, Delirium, Orientierungsstörung, Gemütsveränderung)
- Ungewöhnliche Bewegungen
- Muskelschwäche
- Unsicherer Gang
- Zahnverfärbungen

Zudem wurde über Veränderungen einiger Laborwerte bei Blutuntersuchungen berichtet.

Wenn bei Ihnen erhobene oder flüssigkeitsgefüllte Stellen großflächig auf Ihrer Haut auftreten, informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Kinder und Jugendliche (3 Monate - 17 Jahre):

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) sind:

- Durchfall
- Windelausschlag
- Schmerzen an der Infusionsstelle
- Veränderungen der Anzahl weißer Blutzellen
- Veränderungen von Laborwerten bei der Untersuchung der Leberfunktion

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) sind:

- Kopfschmerzen
- Hitzewallungen, hoher Blutdruck, rote oder purpurfarbene, flache, punktförmige Flecken unter der Haut
- Veränderte Stuhlfarbe, schwarzer Teerstuhl
- Rötungen der Haut, Hautausschlag
- Brennen, Jucken, Rötung und Wärmegefühl an der Infusionsstelle, Rötung an der Einstichstelle
- Erhöhte Anzahl von Blutplättchen
- Veränderungen einiger Laborwerte bei Blutuntersuchungen

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) sind:

- Halluzinationen
- Veränderung von Wahrnehmung und Verhalten (einschließlich Aggression)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Deutschland:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

Österreich:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Ertapenem Fresenius Kabi aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Durchstechflasche angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Nach Rekonstitution: Rekonstituierte Lösungen sind sofort zu verwenden.

Nach Verdünnung: Für verdünnte Lösungen wurde die chemische und physikalische Stabilität für 6 Stunden bei 25 °C oder für 24 Stunden bei 2 °C - 8 °C (im Kühlschrank) nachgewiesen. Nach Entnahme aus dem Kühlschrank sind Lösungen innerhalb von 4 Stunden zu verwenden. Lösungen von Ertapenem nicht einfrieren!

Aus mikrobiologischer Sicht ist das Produkt sofort anzuwenden. Bei nicht sofortiger Verwendung übernimmt der Anwender die Verantwortung für die Aufbewahrungszeiten und -bedingungen vor der Anwendung, welche normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C - 8 °C betragen, sofern die Rekonstitution/Verdünnung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen durchgeführt wurde.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Partikel oder Verfärbungen in der für die Infusion vorbereiteten Lösung bemerken.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.²

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ertapenem Fresenius Kabi enthält

- Der Wirkstoff ist:
1 g Ertapenem.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Natriumhydrogencarbonat (E500) und Natriumhydroxid (E524).

Wie Ertapenem Fresenius Kabi aussieht und Inhalt der Packung

Ertapenem Fresenius Kabi ist ein weißes bis gelbliches, gefriergetrocknetes Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. Lösungen von Ertapenem Fresenius Kabi sind farblos bis blassgelb. Farbschwankungen in diesem Bereich beeinträchtigen die Wirksamkeit nicht.

Ertapenem Fresenius Kabi ist erhältlich in Packungen mit 10 Durchstechflaschen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Deutschland:
Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Else-Kröner-Straße 1
61352 Bad Homburg v.d.Höhe
E-Mail: kundenberatung@fresenius-kabi.de

Österreich:
Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstraße 36
8055 Graz

² Für Österreich: Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Österreich

Hersteller

ACS Dobfar S.p.A.
Nucleo Industriale S. Atto
64100 Teramo
Italien

Österreich:
Z.Nr.: 137600

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich, Deutschland:	Ertapenem Fresenius Kabi 1 g Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Tschechische Republik, Kroatien, Dänemark, Estland, Finnland, Italien, Norwegen, Polen, Portugal, Slowakei, Schweden:	Ertapenem Fresenius Kabi 1 g
Frankreich:	Ertapenem Fresenius Kabi 1 g, poudre pour solution à diluer pour perfusion
Niederlande:	Ertapenem Fresenius Kabi 1 g, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Rumänien:	Ertapenem Fresenius Kabi 1 g pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
Slowenien:	Ertapenem Fresenius Kabi 1 g prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
Spanien:	Ertapenem Fresenius Kabi 1 g polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
Vereinigtes Königreich (Nordirland):	Ertapenem 1g Powder for Concentrate for Solution for Infusion

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2022.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Anweisung zur Rekonstitution und Verdünnung von Ertapenem Fresenius Kabi:

Nach Rekonstitution: Rekonstituierte Lösungen sind sofort zu verwenden.

Nach Verdünnung: Für verdünnte Lösungen (ca. 20 mg/ml Ertapenem) wurde die chemische und physikalische Stabilität für 6 Stunden bei 25 °C oder für 24 Stunden bei 2 °C - 8 °C (im Kühlschrank) nachgewiesen. Nach Entnahme aus dem Kühlschrank sind Lösungen innerhalb von 4 Stunden zu verwenden. Lösungen von Ertapenem nicht einfrieren!

Aus mikrobiologischer Sicht ist das Produkt sofort anzuwenden. Bei nicht sofortiger Verwendung übernimmt der Anwender die Verantwortung für die Aufbewahrungszeiten und -bedingungen vor der Anwendung, welche normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C - 8 °C betragen, sofern die Rekonstitution/Verdünnung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen durchgeführt wurde.

Nur zur einmaligen Anwendung.

Rekonstituierte Lösungen sind sofort nach Herstellung mit 9 mg/ml (0,9%iger) Natriumchloridlösung zu verdünnen.

Herstellung zur intravenösen Anwendung:

Ertapenem Fresenius Kabi muss aufgelöst und vor der Anwendung verdünnt werden.

Erwachsene und Jugendliche (13 bis 17 Jahre)

Rekonstitution

Der Inhalt einer 1 g-Durchstechflasche Ertapenem Fresenius Kabi wird mit 10 ml Wasser für Injektionszwecke oder 9 mg/ml (0,9%iger) Natriumchloridlösung aufgelöst, um eine Stammlösung mit einer Konzentration von ca. 100 mg/ml zu erhalten. Gut schütteln, um das Pulver aufzulösen. (Siehe Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels unter Abschnitt 6.4).

Verdünnung

Für einen 50 ml - Beutel mit Lösungsmittel:

Für eine 1 g - Dosis wird die Stammlösung aus der Durchstechflasche sofort nach Auflösung in einen 50 ml - Beutel mit 9 mg/ml (0,9%iger) Natriumchloridlösung transferiert

oder

Für eine 50 ml - Durchstechflasche mit Lösungsmittel:

Für eine 1 g - Dosis werden der 50 ml - Durchstechflasche mit 9 mg/ml (0,9%iger) Natriumchloridlösung 10 ml entnommen und verworfen. Dann wird die Stammlösung der 1g-Durchstechflasche Ertapenem Fresenius Kabi sofort nach Auflösung in die 50 ml -Durchstechflasche mit 9 mg/ml (0,9%iger) Natriumchloridlösung transferiert.

Infusion:

Die Infusion erfolgt über einen Zeitraum von 30 Minuten.

Kinder (3 Monate - 12 Jahre)

Rekonstitution

Der Inhalt einer 1 g - Durchstechflasche Ertapenem Fresenius Kabi wird mit 10 ml Wasser für Injektionszwecke oder 9 mg/ml (0,9%iger) Natriumchloridlösung aufgelöst, um eine Stammlösung mit einer Konzentration von ca. 100 mg/ml zu erhalten. Gut schütteln, um das Pulver aufzulösen.

Verdünnung

Für einen Beutel mit Lösungsmittel:

Für Endkonzentrationen von höchstens 20 mg/ml wird ein Volumen entsprechend 15 mg/kg Körpergewicht (Maximum 1 g pro Tag) in einen Beutel mit 9 mg/ml (0,9%iger) Natriumchloridlösung transferiert

oder

Für eine Durchstechflasche mit Lösungsmittel:

Für Endkonzentrationen von höchstens 20 mg/ml wird ein Volumen entsprechend 15 mg/kg Körpergewicht (Maximum 1 g pro Tag) in eine Durchstechflasche mit 9 mg/ml (0,9%iger) Natriumchloridlösung transferiert.

Infusion:

Die Infusion erfolgt über einen Zeitraum von 30 Minuten.

Die Kompatibilität von Ertapenem Fresenius Kabi mit intravenösen Lösungen, die Heparin-Natrium und Kaliumchlorid enthalten, wurde nachgewiesen.

Die hergestellten Lösungen sind vor Anwendung auf sichtbare Partikel oder Verfärbung zu prüfen, soweit es der Behälter erlaubt. Lösungen von Ertapenem Fresenius Kabi sind farblos bis blassgelb. Farbschwankungen innerhalb dieser Palette beeinträchtigen die Wirksamkeit nicht.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.