

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten, 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.
- 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 Gebrauchsinformation angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Ertapenem Panpharma und wofür wird es angewendet?

Ertapenem Panpharma enthält Ertapenem, ein Antibiotikum der Beta-Lactam Gruppe. Es hat die Fähigkeit, ein breites Spektrum von Bakterien (Keimen) abzutöten, die Infektionen in verschiedenen Körperteilen verursachen können.

Ertapenem Panpharma kann Personen ab 3 Monaten und älter verabreicht werden.

Behandlung:

Ihr Arzt hat Ertapenem Panpharma verschrieben, weil Sie oder Ihr Kind eine (oder mehrere) der folgenden Infektionsarten haben:

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

Vorbeugung:

- Vorbeugung von chirurgischen Infektionen bei Erwachsenen nach der Operation des Dickdarms oder des Enddarms.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Ertapenem Panpharma beachten?

Ertapenem Panpharma darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff (Ertapenem) oder einen der 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie allergisch gegen Antibiotika wie Penicilline, Cephalosporine oder Carbapeneme

(die zur Behandlung verschiedener Infektionen angewendet werden) sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

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

Obwohl Antibiotika, einschließlich Ertapenem, bestimmte Bakterien 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, dass Sie Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie vor, während oder nach Ihrer Behandlung mit Ertapenem Panpharma Durchfall haben/hatten. Möglicherweise leiden Sie an einer Erkrankung, die als Colitis (Dickdarmentzündung) bekannt ist. Nehmen Sie ohne vorhergehende Rücksprache mit ihrem Arzt keine Arzneimittel gegen Durchfall ein.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Arzneimittel einnehmen/anwenden, die Valproinsäure oder Natrium-Valproat enthalten (siehe weiter unten Anwendung von Ertapenem Panpharma zusammen mit anderen Arzneimitteln)

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

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

Kinder und Jugendliche (3 Monate bis 17 Jahre)

Die Erfahrung mit Ertapenem Panpharma bei Kindern unter zwei Jahren ist begrenzt. In dieser Altersgruppe entscheidet Ihr Arzt über den möglichen Nutzen seiner Anwendung. Es gibt keine Erfahrungen mit Kindern unter 3 Monaten.

Anwendung von Ertapenem Panpharma zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie Arzneimittel einnehmen/anwenden, die Valproinsäure oder Natriumvalproat enthalten (zur Behandlung von Epilepsie, bipolarer Störung, Migräne oder Schizophrenie). Der Grund hierfür ist, dass Ertapenem Panpharma die Wirkungsweise einiger anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Ertapenem Panpharma gleichzeitig mit diesen Arzneimitteln angewendet wird.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Zu Ertapenem wurden keine Studien an Schwangeren durchgeführt. Ertapenem 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 Panpharma erhalten.

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

Verkehrstüchtigkeit und das 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 Panpharma auftraten, könnten bei einigen Patienten die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen.

Ertapenem Panpharma enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält ca. 137 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 1,0 g Dosis. Dies entspricht 6,85 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Ertapenem Panpharma anzuwenden?

Ertapenem Panpharma wird immer von einem Arzt oder einer anderen medizinischen Fachkraft zubereitet und Ihnen als eine intravenöse Infusion (in eine Vene) verabreicht.

Die empfohlene Dosis von Ertapenem Panpharma für Erwachsene und Jugendliche ab 13 Jahren beträgt 1 Gramm (g) einmal täglich. Die empfohlene Dosis für Kinder im Alter zwischen 3 Monaten und 12 Jahren beträgt 15 mg/kg Körpergewicht zweimal täglich (maximal 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 Panpharma als einzelne intravenöse Gabe 1 Stunde vor der Operation zu verabreichen.

Es ist sehr wichtig, dass die Behandlung mit Ertapenem Panpharma so lange fortgesetzt wird, wie es von Ihrem Arzt angeordnet wurde.

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

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

Wenn die Anwendung von Ertapenem Panpharma vergessen wurde

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann 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, Blutuntersuchungen mit anormalen Werten) berichtet. Erste Anzeichen einer schwerwiegenden allergischen Reaktion können sich in einem Anschwellen von Gesicht und/oder Hals zeigen. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie diese Beschwerden bekommen, da Sie

möglicherweise eine ärztliche Notfallbehandlung benötigen.

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

- Kopfschmerzen
- Diarrhoe, Übelkeit und 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
- Veränderung der Leberwerte

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

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

Seltene (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen) Nebenwirkungen 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

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

- Halluzinationen
- vermindertes Bewusstsein
- veränderter Geisteszustand (einschließlich Aggressivität, Delirium, Desorientierung, Veränderungen des Geisteszustands)
- ungewöhnliche Bewegungen
- Muskelschwäche
- unsicherer Gang
- Zahnverfärbungen

Zudem wurde über Veränderungen einiger Laborwerte bei Blutuntersuchungen berichtet.

Kinder und Jugendliche (3 Monate -17 Jahre):

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

- Diarrhoe
- Windel- oder Verbandausschlag
- Schmerzen an der Infusionsstelle
- Veränderung der Anzahl weißer Blutkörperchen
- Veränderung der Leberwerte

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

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

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

- Halluzinationen
- Veränderter Geisteszustand (einschließlich Aggressivität)

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 Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 Wien

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Ertapenem Panpharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchstechflasche angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder als 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.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie vor der Verabreichung sichtbare Feststoffe bzw. eine Verfärbung bemerken.

6. Inhalt der Packung und sonstige Informationen.

Was Ertapenem Panpharma enthält

Der Wirkstoff von Ertapenem Panpharma ist Ertapenem 1 g.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumhydrogencarbonat und Natriumhydroxid zur pH-Wert-Einstellung.

Wie Ertapenem Panpharma aussieht und Inhalt der Packung

Ertapenem Panpharma ist ein weißes bis gebrochen-weißes, gefriergetrocknetes Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. Lösungen von Ertapenem Panpharma sind farblos bis blassgelb. Farbschwankungen innerhalb dieses Bereichs beeinflussen nicht die Wirksamkeit des Arzneimittels.

Ertapenem Panpharma ist in Packungen mit 1 oder 10 Durchstechflaschen erhältlich. Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Pharmazeutischer Unternehmer:

PANMEDICA
406 Bureaux de la Colline
92213 Saint-Cloud Cedex
Frankreich

Hersteller:

ACS DOBFAR S.p.A.
Nucleo Industriale Sant'Atto
S. Nicolò a Tordino
64100 TERAMO
ITALIEN

Z.Nr.: 137744

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich:	Ertapenem Panpharma 1 g Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Frankreich:	Ertapenem Panpharma, 1 g, poudre pour solution à diluer pour perfusion
Vereinigtes Königreich:	Ertapenem 1 g powder for concentrate for solution for infusion

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2021.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Art der Anwendung:
Nur zum Einmalgebrauch.

Rekonstituierte Lösungen sind unmittelbar nach der Zubereitung mit 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchloridlösung zu verdünnen.

Herstellung zur intravenösen Anwendung:

Ertapenem Panpharma muss rekonstituiert und dann vor der Verabreichung verdünnt werden.

Erwachsene und Jugendliche (13 bis 17 Jahre)

Rekonstitution

Der Inhalt einer 1-g-Durchstechflasche Ertapenem Panpharma wird mit 10 ml Wasser für Injektionszwecke oder 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchloridlösung aufgelöst, um eine rekonstituierte 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 der Inhalt der rekonstituierten Durchstechflasche in einen 50-ml-Beutel mit 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchloridlösung überführen oder
Für eine 50-ml-Durchstechflasche mit Lösungsmittel: Für eine 1 g-Dosis werden der 50-ml-Durchstechflasche mit 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchloridlösung 10 ml entnommen und verworfen. Den Inhalt der rekonstituierten 1-g-Durchstechflasche Ertapenem Panpharma in die 50-ml-Durchstechflasche mit 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchloridlösung überführen.

Infusion

Die Infusion erfolgt über einen Zeitraum von 30 Minuten.

Kinder (3 Monate – 12 Jahre):

Rekonstitution

Der Inhalt einer 1-g-Durchstechflasche Ertapenem Panpharma wird mit 10 ml Wasser für Injektionszwecke oder 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchloridlösung aufgelöst, um eine rekonstituierte 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 Beutel mit Lösungsmittel: Für eine Endkonzentration von 20 mg/ml oder weniger wird ein Volumen entsprechend 15 mg/kg Körpergewicht (Maximum 1 g pro Tag) in einen Beutel mit 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchloridlösung überführt; oder

Für eine Durchstechflasche mit Lösungsmittel: Für eine Endkonzentration von 20 mg/ml oder weniger wird ein Volumen entsprechend 15 mg/kg Körpergewicht (maximal 1 g pro Tag) in eine Durchstechflasche mit 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchloridlösung überführt.

Infusion

Die Infusion erfolgt über einen Zeitraum von 30 Minuten.

Die Kompatibilität von Ertapenem Panpharma mit Heparin-Natrium- und Kaliumchloridhaltigen intravenösen Lösungen ist erwiesen.

Die hergestellten Lösungen sind vor Anwendung auf sichtbare Partikel oder Verfärbung zu prüfen. Rekonstituierte Lösungen sind farblos bis blassgelb. Farbvariationen innerhalb dieses Bereichs beeinflussen nicht die Wirksamkeit des Arzneimittels.

Die chemische und physikalische Gebrauchsstabilität wurde für 6 Stunden bei 25 °C und für 24 Stunden bei 2 bis 8 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht ist das Produkt sofort zu verwenden. Andernfalls liegen Aufbewahrungsdauer und Lagerbedingungen vor der Anwendung in der Verantwortung des Anwenders und darf üblicherweise 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C nicht überschreiten.

Nach Entnahme aus dem Kühlschrank sind Lösungen innerhalb von 4 Stunden zu verwenden. Lösungen von Ertapenem Panpharma nicht einfrieren.

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