

Folheto informativo: Informação para o doente

Ertapenem ELC 1 g pó para concentrado para solução para perfusão
Ertapenem

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Ertapenem ELC e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Ertapenem ELC
3. Como utilizar Ertapenem ELC
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Ertapenem ELC
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Ertapenem ELC e para que é utilizado

Ertapenem ELC contém ertapenem, que é um antibiótico do grupo dos beta-lactâmicos. Tem a capacidade de matar uma vasta gama de bactérias (germes) que causam infeções em diversos locais do organismo

Ertapenem ELC pode ser administrado a adultos e a crianças a partir dos 3 meses de idade.

Este medicamento é utilizado para:

Tratamento:

O seu médico receitou-lhe Ertapenem ELC porque você ou o seu filho tem um (ou mais) dos seguintes tipos de infeção:

Infeção no abdómen (estômago)

Infeção que afeta os pulmões (pneumonia)

Infeções ginecológicas

Infeções da pele do pé em doentes diabéticos.

Prevenção de infeções em adultos no local de intervenção cirúrgica, após cirurgia ao cólon ou ao reto

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Ertapenem ELC

Ertapenem ELC não pode ser administrado

se tem alergia ao ertapenem ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)

se tem alergia a antibióticos como as penicilinas, cefalosporinas ou carbapenemos (os quais são usados para tratar diversas infeções).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado Ertapenem ELC.

Durante o tratamento, se tiver uma reação alérgica (como inchaço da cara, língua ou garganta, dificuldade em respirar ou engolir, erupção na pele), informe o seu médico de imediato, pois pode precisar de tratamento médico urgente.

É importante que informe o seu médico se teve diarreia antes, durante ou após o seu tratamento com Ertapenem ELC. Isto é porque pode ter uma condição conhecida como colite (uma inflamação do intestino). Não tome medicamentos para tratar a diarreia sem falar primeiro com o seu médico.

Informe o seu médico se está a tomar medicamentos chamados ácido valpróico ou valproato de sódio (ver "Outros medicamentos e Ertapenem ELC" abaixo).

Informe o seu médico sobre quaisquer problemas de saúde que tem ou que tenha tido, incluindo:

Doença de rins. É particularmente importante que o seu médico saiba se tem uma doença de rins e se faz tratamento de diálise.

Alergias a quaisquer medicamentos, incluindo antibióticos

Doenças do sistema nervoso central, como tremores localizados ou convulsões (ataques).

Embora os antibióticos, incluindo o ertapenem, matem certas bactérias, outras bactérias e fungos podem continuar a crescer mais do que o normal. É o chamado crescimento excessivo. O seu médico irá monitorizá-lo relativamente ao crescimento excessivo e tratá-lo se necessário.

Crianças e adolescentes (3 meses a 17 anos de idade)

A experiência com Ertapenem ELC é limitada em crianças com menos de dois anos de idade. Neste grupo etário, o médico decidirá sobre o potencial benefício da sua utilização. Não existe experiência de utilização deste medicamento em crianças com menos de 3 meses de idade.

Outros medicamentos e Ertapenem ELC

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos de venda livre.

Informe o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico se está a tomar medicamentos chamados ácido valpróico ou valproato de sódio (utilizados no tratamento da epilepsia, doença bipolar, enxaquecas ou esquizofrenia). Isto prende-se com o facto de Ertapenem ELC poder afetar a maneira como outros medicamentos funcionam. O seu médico decidirá se deve utilizar Ertapenem ELC juntamente com estes medicamentos.

Gravidez e amamentação

É importante que informe o seu médico se está grávida ou planeia engravidar antes de lhe ser administrado Ertapenem ELC.

Ertapenem ELC não foi estudado em mulheres grávidas. Ertapenem ELC não deve ser usado na gravidez, exceto se o seu médico decidir que o potencial benefício justifica o potencial risco para o feto.

É importante informar o seu médico se estiver a amamentar ou pretender amamentar antes de lhe ser administrado Ertapenem ELC. As mulheres a quem esteja a ser administrado Ertapenem ELC não devem amamentar, porque já foi encontrado medicamento no leite humano e, portanto, o lactente pode ser afetado.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de lhe ser administrado este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não conduza nem utilize quaisquer ferramentas ou máquinas antes de saber como reage a este medicamento.

Foram comunicados certos efeitos secundários, tais como tonturas e sonolência, com Ertapenem ELC, os quais podem afetar a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas em alguns doentes.

Ertapenem ELC contém sódio

Este medicamento contém 137 mg de sódio (principal ingrediente da comida/sal de mesa) por 1 g de Ertapenem Injetável. Isto é equivalente a 6,85% da ingestão diária máxima recomendada de sódio para um adulto.

3. Como utilizar Ertapenem ELC

Ertapenem ELC será sempre preparado e administrado intravenosamente (numa veia) por um médico ou outro profissional de saúde.

A dose recomendada de Ertapenem ELC:

Para adultos e adolescentes a partir dos 13 anos de idade: 1 grama (g) administrado uma vez por dia.

Para crianças dos 3 meses aos 12 anos de idade: 15 mg/kg administrados duas vezes por semana (não exceder 1 g/dia).

Para prevenção de infeções no local de intervenção cirúrgica, após cirurgia ao cólon ou ao reto: 1 g administrado como uma dose intravenosa única 1 hora antes da cirurgia.

O seu médico decidirá qual a duração do seu tratamento.

É muito importante que continue a receber tratamento com Ertapenem ELC enquanto o seu médico considerar necessário.

Se lhe for administrado mais Ertapenem ELC do que deveria

Se achar que lhe pode ter sido administrada uma quantidade excessiva de Ertapenem ELC, consulte imediatamente o seu médico ou outro profissional de saúde.

Se falhar uma dose de Ertapenem ELC

Se achar que pode ter falhado uma dose, consulte imediatamente o seu médico ou outro profissional de saúde.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Adultos a partir dos 18 anos de idade:

Desde a comercialização deste medicamento, foram comunicadas reações alérgicas graves (anafilaxia), síndromes de hipersensibilidade (reações alérgicas incluindo erupção cutânea, febre, resultados alterados nas análises ao sangue). Os primeiros sinais de uma reação alérgica grave podem incluir inchaço da face e/ou garganta. Se ocorrerem estes sintomas, informe o seu médico imediatamente pois pode necessitar de tratamento médico urgente.

Outros efeitos secundários:

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas

Dor de cabeça

Diarreia, náuseas, vômitos

Erupção cutânea, comichão

Problemas na veia onde o medicamento é administrado (incluindo inflamação, formação de um "alto", inchaço no local de injeção ou derrame de líquido no tecido e na pele à volta do local de injeção)

Aumento do número de plaquetas

Alterações nas análises à função hepática

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas

Tonturas, sonolência, insónia, confusão, crises convulsivas

Tensão arterial baixa, ritmo cardíaco lento

Falta de ar, garganta irritada

Prisão de ventre, infeção na boca por fungos, diarreia associada ao antibiótico, regurgitação ácida, boca seca, indigestão, perda de apetite

Vermelhidão da pele

Descarga e irritação vaginal

Dor abdominal, fadiga, infeção fúngica, febre, edema/inchaço, dor no peito, alteração do paladar

Alterações em certas análises laboratoriais realizadas ao sangue e à urina

Raros: podem afetar até 1 em 1.000 pessoas

Diminuição nos glóbulos brancos, diminuição no número de plaquetas no sangue

Baixo nível de açúcar no sangue

Agitação, ansiedade, depressão, tremores

Ritmo cardíaco irregular, aumento na tensão arterial, hemorragia, ritmo cardíaco acelerado

Congestão nasal, tosse, hemorragia nasal, pneumonia, sons respiratórios anómalos, pieira

Inflamação da vesícula biliar, dificuldade em engolir, incontinência fecal, icterícia, perturbações do fígado

Inflamação da pele, infeção fúngica da pele, descamação da pele, infeção das feridas pós-operatórias

Cãibras musculares, dor no ombro

Infeção do trato urinário, compromisso renal

Aborto espontâneo, hemorragia genital
Alergia, mal-estar, peritonite pélvica, alteração da zona branca do olho, desmaio.

Desconhecido: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis (comunicados desde a comercialização do medicamento)

Alucinações

Diminuição da consciência

Estado mental alterado (incluindo agressividade, delírio, desorientação, alterações de estado mental)

Movimentos anormais

Fraqueza muscular

Caminhar de forma instável

Manchas nos dentes

Também houve notificações de alterações nos resultados de certas análises laboratoriais realizadas ao sangue.

Crianças e adolescentes (3 meses a 17 anos de idade):

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas

Diarreia

Irritação da pele tipo "dermatite da fralda"

Dor no local da perfusão

Alterações no número de glóbulos brancos

Alterações nas análises à função hepática

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas

Dor de cabeça

Afrontamentos, tensão arterial elevada, pontos achatados vermelhos ou roxos por baixo da pele

Fezes esbranquiçadas, fezes escuras

Vermelhidão da pele, erupção cutânea

Ardor, comichão, vermelhidão e calor no local da perfusão, vermelhidão no local da injeção

Aumento no número de plaquetas

Alterações em certas análises laboratoriais realizadas ao sangue

Desconhecido: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis (comunicados desde a comercialização do medicamento)

Alucinações

Estado mental alterado (incluindo agressividade)

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação:

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Ertapenem ELC

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após "VAL". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ertapenem ELC

A substância ativa é ertapenem 1 g

Os outros componentes são: bicarbonato de sódio (E500) e hidróxido de sódio (E524).

Qual o aspeto de Ertapenem ELC e conteúdo da embalagem

Ertapenem é um pó liofilizado branco a amarelado para concentrado para solução para perfusão.

As soluções de ertapenem variam de incolores a amarelo-pálidas. As variações de cor dentro desta gama não afetam a potência do medicamento.

Ertapenem ELC é fornecido numa embalagem contendo 10 frascos para injetáveis.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

ELC GROUP s.r.o.
Karolinská 650/1, Karlín,
186 00 Praga 8,
República Checa

Fabricante

Wave Pharma Limited
Ground Floor Cavendish House, 369 Burnt Oak Broadway, Edgware,
HA8 5AW

Reino Unido

KYMOS, S.L.
Ronda de Can Fatjó,
7B (Parque Tecnológico del Vallès),
Cerdanyola del Vallès, 08290,
Barcelona, Espanha

Cipla Europe NV,
De Keyserlei 58-60 bus 19,
Antwerpen, 2018,
Bélgica

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

PT Ertapenem ELC

ES Ertapenem Cipla 1 g polvo para concentrado para solución para perfusión EFG

UK Ertapenem Cipla 1 g powder for concentrate for solution for infusion

Este folheto foi revisto pela última vez em 02/2023

A informação que se segue destina-se apenas aos médicos e aos profissionais de saúde:

Instruções sobre como reconstituir e diluir Ertapenem ELC:

Apenas para utilização única.

Preparação para administração intravenosa:

Ertapenem ELC tem de ser reconstituído e depois diluído antes da administração.

Adultos e adolescentes (13 a 17 anos de idade) Reconstituição

Reconstituir o conteúdo de um frasco para injetáveis de 1 g de Ertapenem ELC com 10 ml de água para preparações injetáveis ou solução de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%) para se obter uma solução reconstituída de aproximadamente 100 mg/ml. Agitar bem para dissolver.

Diluição

Para um saco de 50 ml de solvente: Para uma dose de 1 g, transferir imediatamente o conteúdo do frasco para injetáveis reconstituído para um saco de 50 ml de solução de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%); ou

Para um frasco para injetáveis de 50 ml de solvente: Para uma dose de 1 g, retirar 10 ml de um frasco para injetáveis de 50 ml de solução de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%) e rejeitar. Transferir o conteúdo do frasco para injetáveis reconstituído de Ertapenem ELC para o frasco para injetáveis de 50 ml de solução de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%).

Perfusão

Administrar em perfusão durante 30 minutos.

Crianças (3 meses a 12 anos de idade) Reconstituição

Reconstituir o conteúdo de um frasco para injetáveis de 1 g de Ertapenem ELC com 10 ml de água para preparações injetáveis ou solução de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%) para se obter uma solução reconstituída de aproximadamente 100 mg/ml. Agitar bem para dissolver.

Diluição

Para um saco de solvente:

Transferir um volume igual a 15 mg/kg de peso corporal (de modo a não exceder 1 g/dia) para um saco de solução de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%) para obtenção de uma concentração final inferior ou igual a 20 mg/ml; ou

Para um frasco para injetáveis de solvente:

Transferir um volume igual a 15 mg/kg de peso corporal (de modo a não exceder 1 g/dia) para um frasco para injetáveis com solução de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%) para obtenção de uma concentração final de 20 mg/ml ou inferior.

Perfusão

Administrar em perfusão durante um período de 30 minutos.

A solução reconstituída deve ser diluída em solução de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%) imediatamente após a preparação. As soluções diluídas devem ser utilizadas de imediato. Se não for utilizada de imediato, os períodos de conservação "em uso" são da responsabilidade do utilizador. As soluções diluídas (aproximadamente 20 mg/ml de ertapenem) são física e quimicamente estáveis durante 6 horas a temperatura ambiente (25°C) ou durante 24 horas a 2°C a 8°C (num frigorífico). As

soluções devem ser utilizadas no prazo de 4 horas após serem retiradas do frigorífico. Não congelar as soluções reconstituídas.

A solução reconstituída deve ser inspecionada visualmente para ver se há partículas em suspensão e descoloração antes da administração, sempre que o recipiente o permitir. As soluções de Ertapenem ELC variam de incolores a amarelo-pálidas. As variações de cor dentro desta gama não afetam a potência.

Qualquer solução antibiótica residual, assim como todos os materiais utilizados na administração, devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.