

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ertapenem Fresenius Kabi 1 g pó para concentrado para solução para perfusão  
Ertapenem

Leia com atenção todo este folheto antes de lhe ser administrado 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.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis 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 Fresenius Kabi e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Ertapenem Fresenius Kabi
3. Como utilizar Ertapenem Fresenius Kabi
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Ertapenem Fresenius Kabi
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Ertapenem Fresenius Kabi e para que é utilizado

Ertapenem Fresenius Kabi contém ertapenem, que é um antibiótico do grupo dos betalactâmicos. Tem a capacidade de matar uma vasta gama de bactérias (germes) que causam infeções em vários locais do organismo.

Ertapenem Fresenius Kabi pode ser administrado a pessoas com idade igual ou superior a 3 meses.

Tratamento:

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

- Infeção no abdómen
- Infeção nos pulmões (pneumonia)
- Infeções ginecológicas
- Infeções da pele do pé em doentes diabéticos.

Prevenção:

Prevenção de infeções em adultos no local de intervenção cirúrgica após cirurgia do intestino grosso ou do reto.

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

Não utilize Ertapenem Fresenius Kabi:

- se tem alergia à substância ativa (ertapenem) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se for alérgico a antibióticos como as penicilinas, cefalosporinas ou carbapenemes (os quais são usados para tratar várias infeções).

## Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Ertapenem Fresenius Kabi.

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 imediatamente pois pode necessitar de tratamento médico urgente.

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

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

Informe o seu médico se está a tomar medicamentos chamados ácido valpróico ou valproato de sódio (ver Outros medicamentos e Ertapenem Fresenius Kabi em baixo).

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

- Doença de rins. É particularmente importante que o seu médico saiba se tem doença de rins e se faz tratamento por diálise.
- Alergias a quaisquer medicamentos, incluindo antibióticos.
- Doenças do sistema nervoso central, como tremores localizados ou convulsões.

## Crianças e adolescentes (dos 3 meses aos 17 anos de idade)

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

## Outros medicamentos e Ertapenem Fresenius Kabi

Informe o seu médico se estiver a tomar ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos não-sujeitos a receita médica.

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, dor de cabeça ou esquizofrenia). Isto é porque Ertapenem Fresenius Kabi pode afetar a maneira como alguns outros medicamentos funcionam. O seu médico decidirá se deve utilizar Ertapenem Fresenius Kabi com estes medicamentos.

## Gravidez e amamentação

Antes de lhe ser administrado Ertapenem Fresenius Kabi é importante informar o seu médico caso esteja grávida ou planeia engravidar.

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

Antes de lhe ser administrado Ertapenem Fresenius Kabi, é importante informar o seu médico se está a amamentar ou se tenciona amamentar.

As mulheres a quem esteja a ser administrado Ertapenem Fresenius Kabi, não devem amamentar, porque este foi encontrado no leite humano e o bebé lactente poderá ser afetado.

**Condução de veículos e utilização de máquinas**

Não conduza ou utilize quaisquer ferramentas ou máquinas até saber de que forma reage ao medicamento.

Foram comunicados com Ertapenem Fresenius Kabi alguns efeitos indesejáveis, como tonturas e sonolência, que podem afetar a capacidade de alguns doentes para conduzir ou utilizar máquinas.

**Ertapenem Fresenius Kabi contém sódio**

Este medicamento contém 137 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada frasco para injetáveis. Isto é equivalente a 6,9% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

### 3. Como utilizar Ertapenem Fresenius Kabi

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

A dose recomendada de Ertapenem Fresenius Kabi para adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 13 anos é de 1 grama (g) administrado uma vez por dia. A dose recomendada para crianças dos 3 meses aos 12 anos de idade é de 15 mg/kg administrados duas vezes por dia (não exceder 1 g/dia). O seu médico decidirá quantos dias de tratamento vai precisar.

Para a prevenção de infeções no local de intervenção cirúrgica após cirurgia do intestino grosso ou do reto, a dose recomendada de Ertapenem Fresenius Kabi é de 1 g administrado como uma dose intravenosa única 1 hora antes da cirurgia.

É muito importante que continue a receber tratamento com Ertapenem Fresenius Kabi enquanto o seu médico achar necessário

Se lhe for administrado mais Ertapenem Fresenius Kabi do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de utilizar Ertapenem Fresenius Kabi

Se achar que pode ter-se esquecido de receber uma dose, consulte imediatamente o seu médico ou outro profissional de saúde.

### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Adultos com idade igual ou superior a 18 anos:

Após a comercialização do medicamento, foram comunicadas reações alérgicas graves (anafilaxia), síndromes de hipersensibilidade (reações alérgicas incluindo erupção cutânea, febre, resultados anormais de testes sanguíneos). 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.

Os efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas) são:

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 líquido disperso no tecido e na pele à volta do local de injeção)

Aumento do número de plaquetas

Alterações nos testes da função do fígado

Os efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas) são:

Tonturas, sonolência, insónia, confusão, crises convulsivas

Pressão arterial baixa, ritmo cardíaco baixo

Falta de ar, garganta irritada

Prisão de ventre, infeção da 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 de algumas análises laboratoriais ao sangue e à urina

Os efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas) são:

Diminuição dos glóbulos brancos, diminuição do número de plaquetas no sangue

Nível baixo de açúcar no sangue

Agitação, ansiedade, depressão, tremores

Ritmo cardíaco irregular, aumento da pressão arterial, hemorragia, ritmo cardíaco acelerado

Congestão nasal, tosse, hemorragia nasal, pneumonia, sons respiratórios anómalos, respiração sibilante (assobiada)

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.

A pele pode ficar dura no local de injeção

Inchaço dos vasos sanguíneos da pele

Efeitos indesejáveis de frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis) são:

Alucinações

Diminuição da consciência

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

Movimentos anormais

Fraqueza muscular

Caminhar de forma instável

Dentes manchados

Houve também comunicações de alterações dos valores de algumas análises laboratoriais ao sangue.

Se experienciar manchas elevadas ou cheia de líquido numa grande área do seu corpo, informe o seu médico ou enfermeiro imediatamente.

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

Os efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas) são:

Diarreia

Irritação da pele, semelhante a dermatite das fraldas

Dor no local de perfusão

Alterações na contagem de glóbulos brancos do sangue

Alterações nos testes da função do fígado

Os efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas) são:

Dor de cabeça

Afrontamentos, pressão arterial elevada, pontos planos de cor vermelha ou púrpura, sob a pele

Fezes descoradas, fezes escuras

Vermelhidão na pele, erupção cutânea

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

Aumento do número de plaquetas

Alterações de algumas análises laboratoriais ao sangue

Efeitos indesejáveis de frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis) são:

Alucinações

Estado mental alterado (incluindo agressividade)

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

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

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos  
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53  
1749-004 Lisboa  
Tel.: +351 21 798 73 73  
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

#### 5. Como conservar Ertapenem Fresenius Kabi

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no frasco para injetáveis. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25°C.

Após reconstituição: As soluções reconstituídas devem ser utilizadas imediatamente.

Após diluição: A estabilidade física e química para as soluções diluídas foi demonstrada durante 6 horas a 25°C ou durante 24 horas a 2°C a 8°C (num frigorífico). As soluções devem ser utilizadas dentro de 4 horas após serem retiradas do frigorífico. Não congelar soluções de Ertapenem.

Do ponto de vista microbiológico, o medicamento deve ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, os tempos de conservação e as condições antes da utilização são da responsabilidade do utilizador e não devem normalmente exceder as 24 horas a 2°C a 8°C, a menos que a reconstituição/diluição tenha tido lugar em condições controladas e validadas.

Não utilize este medicamento se detetar partículas e descoloração nas soluções reconstituídas.

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 Fresenius Kabi

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 Fresenius Kabi e conteúdo da embalagem

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

As soluções de Ertapenem Fresenius Kabi variam de incolores a amarelo-pálidas. As variações dentro desta gama de cores não afetam a potência.

Ertapenem Fresenius Kabi está disponível em embalagens com 10 frascos para injetáveis.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda  
Zona Industrial do Lagedo  
3465-157 Santiago de Besteiros  
Tel: + 351 214 241 280

Fabricante

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

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) e no Reino Unido (Irlanda do Norte) com os seguintes nomes:

Áustria, Alemanha Ertapenem Fresenius Kabi 1 g Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung  
República checa, Croácia, Dinamarca, Estónia, Finlândia, Itália, Noruega, Polónia, Portugal, Eslováquia, Suécia Ertapenem Fresenius Kabi  
França Ertapenem Fresenius Kabi 1 g, poudre pour solution à diluer pour perfusion  
Holanda Ertapenem Fresenius Kabi 1 g, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie  
Roménia Ertapenem Fresenius Kabi 1 g pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă  
Eslovénia Ertapenem Fresenius Kabi 1 g prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje  
Espanha Ertapenem Fresenius Kabi 1 g polvo para concentrado para solución para perfusión EFG  
Reino Unido (Irlanda do Norte) Ertapenem 1g Powder for Concentrate for Solution for Infusion

Este folheto foi revisto pela última vez em

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

Instruções para a reconstituição e diluição de Ertapenem Fresenius Kabi:

Após reconstituição: As soluções reconstituídas devem ser utilizadas imediatamente.

Após diluição: A estabilidade física e química para as soluções diluídas (aproximadamente 20 mg/ml de ertapenem) foi demonstrada durante 6 horas a 25°C ou durante 24 horas a 2°C a 8°C (num frigorífico). As soluções devem ser utilizadas dentro de 4 horas após serem retiradas do frigorífico. Não congelar soluções de Ertapenem.

Do ponto de vista microbiológico, o medicamento deve ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, os tempos de conservação e as condições antes

da utilização são da responsabilidade do utilizador e não devem normalmente exceder as 24 horas a 2°C a 8°C, a menos que a reconstituição/diluição tenha tido lugar em condições controladas e validadas.

Apenas para utilização única.

As soluções reconstituídas devem ser diluídas em solução de cloreto de sódio a 9mg/ml (0,9%) imediatamente após a preparação.

Preparação para administração intravenosa:

Antes da administração, Ertapenem Fresenius Kabi tem de ser primeiro reconstituído e depois diluído.

Adultos e adolescentes (dos 13 aos 17 anos de idade)

Reconstituição

Reconstituir o conteúdo de um frasco para injetáveis de 1 g de Ertapenem Fresenius Kabi 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 concentrada de aproximadamente 100 mg/ml. Agitar bem para dissolver. (Ver secção 6.4).

Diluição

Em saco de 50 ml de solvente: Para uma dose de 1 g, transferir imediatamente a solução concentrada para um saco de 50 ml de solução de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%); ou

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

Perfusão

Administrar por perfusão durante um período de 30 minutos.

Crianças (dos 3 meses aos 12 anos de idade)

Reconstituição

Reconstituir o conteúdo de um frasco para injetáveis de 1 g de Ertapenem Fresenius Kabi 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 concentrada de aproximadamente 100 mg/ml. Agitar bem para dissolver.

Diluição

Em 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 solução com concentração final inferior ou igual a 20 mg/ml; ou

Em 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 de solução de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%) para obtenção de uma solução com concentração final inferior ou igual a 20 mg/ml.

#### Perfusão

Administrar por perfusão durante um período de 30 minutos.

Foi demonstrada a compatibilidade do Ertapenem Fresenius Kabi com soluções intravenosas contendo heparina sódica e cloreto de potássio.

As soluções reconstituídas devem ser inspecionadas visualmente antes da administração, em relação à presença de partículas e de descoloração, sempre que o recipiente o permita. As soluções de Ertapenem Fresenius Kabi variam de incolores a amarelo-pálidas. As variações dentro desta gama de cores não afetam a potência.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.