

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ertapenem Hikma 1 g pó para concentrado para solução para perfusão
ertapenem

Leia com atenção todo este folheto antes de 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:

O que é Ertapenem Hikma e para que é utilizado

O que precisa de saber antes de utilizar Ertapenem Hikma

Como utilizar Ertapenem Hikma

Efeitos secundários possíveis

Como conservar Ertapenem Hikma

Conteúdo da embalagem e outras informações

O que é Ertapenem Hikma e para que é utilizado

Ertapenem Hikma 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 vários locais do organismo.

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

Tratamento:

O seu médico receitou-lhe Ertapenem Hikma 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.

O que precisa de saber antes de utilizar Ertapenem Hikma

Não utilize Ertapenem Hikma

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 infeções várias).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Ertapenem Hikma.

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 Hikma 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 Hikma. 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 Hikma 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 Hikma é limitada em crianças com menos de 2 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 Hikma

Informe o seu médico se estiver a tomar ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem 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 Hikma pode afetar a maneira como alguns outros medicamentos funcionam. O seu médico decidirá se deve tomar Ertapenem Hikma com estes medicamentos.

Gravidez e amamentação

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

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

As mulheres a quem esteja a ser administrado Ertapenem Hikma 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 Hikma alguns efeitos colaterais, como tonturas e sonolência, que podem afetar a capacidade de alguns doentes para conduzir ou utilizar máquinas.

Ertapenem Hikma contém sódio

Este medicamento contém aproximadamente 137 mg sódio (principal componente de sal de cozinha/

sal de mesa) em cada dose de 1,0 g. Isto é equivalente a 6,85 % da ingestão diária máxima de sódio

recomendada na dieta para um adulto.

Como utilizar ERTAPENEM HIKMA

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

A dose recomendada de Ertapenem Hikma 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 precisa.

Para a prevenção de infeções no local de intervenção cirúrgica após cirurgia do intestino grosso ou do reto, a dose recomendada de Ertapenem Hikma 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 Hikma enquanto o seu médico achar necessário.

Se utilizar mais Ertapenem Hikma do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de utilizar Ertapenem Hikma

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

Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, 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.

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

Dor de cabeça

Diarreia, náuseas, vómitos

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

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, infecção 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, infecção fúngica, febre, edema/inchaço, dor no peito, alteração
do paladar
Alterações de algumas análises laboratoriais ao sangue e à urina

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em 1.000 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, infecção fúngica da pele, descamação da pele, infecção das feridas
pós-operatórias
Cãibras musculares, dor no ombro
Infecção 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 comunicados com 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 surgirem pontos na pele elevados ou com líquido numa área extensa do seu corpo, informe
imediatamente o seu médico ou enfermeiro.

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

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

- Diarreia
- Irritação da pele semelhante a dermite das fraldas
- Dor no local de perfusão
- Alterações na contagem de glóbulos brancos do sangue
- Alterações nos testes da função do fígado

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 comunicados com frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis) são:

- 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, enfermeiro ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através de:

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)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

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

Como conservar Ertapenem Hikma

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no recipiente após 'VAL'. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25°C.

Armazenar na embalagem original

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.

Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ertapenem Hikma

A substância ativa do Ertapenem Hikma é o ertapenem

Cada frasco contém 1 g de Ertapenem.

Os outros componentes são: bicarbonato de sódio e hidróxido de sódio.

Qual o aspeto de Ertapenem Hikma e conteúdo da embalagem

Ertapenem Hikma é um pó liofilizado para concentrado para solução para perfusão, branco a esbranquiçado. As soluções de Ertapenem Hikma oscilam de incolores a amarelo pálido. As variações dentro desta gama de cores não afetam a potência.

Ertapenem Hikma está disponível em embalagens com 1 frasco para injetáveis ou 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	Fabricante
Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.	ACS Dobfar S.p.A.
Estrada do Rio da Mó 8, 8A e 8B	Nucleo Industriale S.Atto
2705-906 Terrugem SNT, Portugal	S. Nicolò a Tordino
Tel.: +351 219608410	64100- Teramo Italy

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

França: Ertapenem Hikma 1 g, poudre pour solution à diluer pour perfusion

Itália: Ertapenem Hikma 1 g Polvere per concentrato per soluzione per infusione

Portugal: Ertapenem Hikma 1 g

Espanha: Ertapenem Hikma 1 g Polvo para concentrado para solución para perfusión
Reino Unido: Ertapenem 1 g Powder for concentrate for solution for infusion

Este folheto foi revisto pela última vez em MM/AAAA

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

Instruções para a reconstituição e diluição de Ertapenem Hikma
Para utilização única.
Preparação para administração intravenosa

Antes da administração, Ertapenem Hikma 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 Hikma com 10 ml de água para 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 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 Hikma 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 Hikma com 10 ml de água para 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.

A solução concentrada deve ser diluída em solução de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9 %) imediatamente após a preparação. As soluções diluídas devem ser imediatamente utilizadas. Se não forem imediatamente utilizadas, os tempos de conservação usados são da responsabilidade do utilizador. As soluções diluídas (aproximadamente 20 mg/ml de ertapenem) são física e quimicamente estáveis durante 6 horas à temperatura ambiente (25°C) ou durante 24 horas entre 2 e 8°C (num frigorífico). As soluções devem ser utilizadas dentro de 4 horas após serem retiradas do frigorífico.

Não congelar soluções concentradas.

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 Hikma oscilam de incolores a amarelo pálido. 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.