

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη**INVANZ 1 g κόκκις για πυκνό διάλυμα για την παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
ertapenem**

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το INVANZ και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το INVANZ
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το INVANZ
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πως να φυλάσσετε το INVANZ
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το INVANZ και ποια είναι η χρήση του

Το INVANZ περιέχει ertapenem, το οποίο είναι ένα αντιβιοτικό της κατηγορίας των β-λακταμών. Έχει την ικανότητα να εξοντώνει ένα ευρύ φάσμα βακτηριδίων (μικροβίων) που προκαλούν λοιμώξεις σε διάφορα μέρη του σώματος.

Το INVANZ μπορεί να χορηγηθεί σε άτομα ηλικίας 3 μηνών και άνω.

Θεραπεία:

Ο γιατρός σας, σας συνταγογράφησε το INVANZ επειδή εσείς ή το παιδί σας έχετε μια (ή περισσότερες) από τους ακόλουθους τύπους λοιμώξεως:

- Λοίμωξη στην κοιλιακή χώρα
- Λοίμωξη που επηρεάζει τους πνεύμονες (πνευμονία)
- Γυναικολογικές λοιμώξεις.
- Λοιμώξεις του δέρματος των κάτω άκρων, σε διαβητικούς ασθενείς.

Πρόληψη:

- Πρόληψη λοιμώξεων στο σημείο της χειρουργικής επέμβασης σε ενήλικες μετά από χειρουργική επέμβαση του παχέος εντέρου ή του ορθού.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το INVANZ

Μην χρησιμοποιήσετε το INVANZ

- σε περίπτωση αλλεργίας στη δραστική ουσία (ertapenem) ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση αλλεργίας στα αντιβιοτικά όπως οι πενικιλίνες, κεφαλοσπορίνες ή καρβαπενέμες (τα οποία χρησιμοποιούνται στη θεραπεία διαφόρων λοιμώξεων).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας προτού πάρετε το INVANZ.

Κατά την διάρκεια της θεραπείας, εάν παρουσιάσετε μία αλλεργική αντίδραση (όπως οίδημα του προσώπου, της γλώσσας ή του λαιμού, δυσκολία στην αναπνοή ή την κατάποση, δερματικό εξάνθημα), ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως καθώς ενδέχεται να χρειάζεστε επείγουσα ιατρική θεραπεία.

Ενώ τα αντιβιοτικά συμπεριλαμβανομένου του INVANZ εξοντώνουν συγκεκριμένα βακτηρίδια, άλλα βακτηρίδια και μύκητες μπορεί να συνεχίσουν να αναπτύσσονται περισσότερο από το κανονικό. Αυτό ονομάζεται υπερανάπτυξη. Ο γιατρός σας θα σας εξετάσει για υπερανάπτυξη και θα σας χορηγήσει θεραπεία αν είναι απαραίτητο.

Είναι σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας αν έχετε διάρροια πριν, κατά την διάρκεια ή μετά την θεραπεία σας με INVANZ. Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι μπορεί να πάσχετε από μια κατάσταση γνωστή ως κολίτιδα (μια φλεγμονή του εντέρου). Μην πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο για τη θεραπεία της διάρροιας χωρίς να ρωτήσετε πρώτα το γιατρό σας.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν λαμβάνετε φάρμακα που ονομάζονται βαλπροϊκό οξύ ή βαλπροϊκό νάτριο (βλέπε **Άλλα φάρμακα και INVANZ** παρακάτω).

Ενημερώστε τον γιατρό σας για οποιοδήποτε ιατρικό πρόβλημα έχετε ή είχατε, συμπεριλαμβανομένων:

- Νεφρικών παθήσεων. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να γνωρίζει ο γιατρός σας εάν έχετε νεφρική πάθηση και εάν υποβάλλεστε σε αιμοκάθαρση.
- Αλλεργιών σε οποιοδήποτε φαρμακευτικό προϊόν, συμπεριλαμβανομένων των αντιβιοτικών.
- Διαταραχές του κεντρικού νευρικού συστήματος, όπως εντοπισμένος τρόμος, ή σπασμοί.

Παιδιά και έφηβοι (ηλικίας 3 μηνών έως 17 ετών)

Η εμπειρία με το INVANZ είναι περιορισμένη σε παιδιά ηλικίας μικρότερης των δύο ετών. Γι' αυτή την ηλικιακή ομάδα ο γιατρός σας θα αποφασίσει για το πιθανό όφελος από την χορήγησή του. Δεν υπάρχει εμπειρία σε παιδιά ηλικίας κάτω των 3 μηνών.

Άλλα φάρμακα και INVANZ

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Ενημερώστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας εάν λαμβάνετε φάρμακα που ονομάζονται βαλπροϊκό οξύ ή βαλπροϊκό νάτριο (που χρησιμοποιούνται για την θεραπεία επιληψίας, διπολικής διαταραχής, ημικρανιών, ή σχιζοφρένειας). Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι το INVANZ μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο δράσης ορισμένων άλλων φαρμάκων. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε το INVANZ σε συνδυασμό με αυτά τα άλλα φάρμακα.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο .

Το INVANZ δεν έχει μελετηθεί σε έγκυες γυναίκες. Το INVANZ δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται στην εγκυμοσύνη, εκτός εάν ο γιατρός σας αποφασίσει ότι το πιθανό όφελος υπερτερεί του πιθανού κινδύνου για το έμβρυο.

Οι γυναίκες που παίρνουν INVANZ δεν θα πρέπει να θηλάζουν, επειδή έχει βρεθεί στο ανθρώπινο γάλα και συνεπώς το θηλάζον βρέφος μπορεί να επηρεασθεί από αυτό.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Μην οδηγείτε και μη χειρίζεσθε εργαλεία ή μηχανές, μέχρι να γνωρίσετε πώς αντιδράτε στο φάρμακο. Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες όπως ζάλη και υπνηλία έχουν αναφερθεί με το INVANZ, που μπορεί να επηρεάσουν την ικανότητα ορισμένων ασθενών να οδηγήσουν ή να χειρισθούν μηχανήματα.

Το INVANZ περιέχει νάτριο

Αυτό το φάρμακο περιέχει περίπου 137 mg νατρίου (κύριο συστατικό του μαγειρικού/επιτραπέζιου αλάτος) σε κάθε 1,0 g δόσης. Αυτό ισοδυναμεί με το 6,85 % της συνιστώμενης μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης νατρίου με την διατροφή, για έναν ενήλικα.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το INVANZ

Το INVANZ θα πρέπει πάντοτε να προετοιμάζεται και να χορηγείται σε εσάς ενδοφλεβίως (εντός της φλέβας) από έναν γιατρό ή από άλλο επαγγελματία υγείας.

Η συνιστώμενη δόση του INVANZ για ενήλικες και έφηβους ηλικίας 13 ετών και άνω είναι 1 γραμμάριο (1 g) μια φορά ημερησίως. Η συνιστώμενη δόση για παιδιά ηλικίας 3 μηνών ως 12 ετών είναι 15 mg/kg χορηγούμενη δύο φορές ημερησίως (να μην ξεπερνά το 1 g/ημερησίως). Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πόσες ημέρες θεραπείας χρειάζεσθε.

Για την πρόληψη λοιμώξεων στο σημείο της χειρουργικής επέμβασης μετά από χειρουργική επέμβαση του παχέος εντέρου ή του ορθού, η συνιστώμενη δόση του INVANZ είναι 1 g χορηγούμενο ως εφάπαξ ενδοφλέβια δόση που χορηγείται 1 ώρα πριν από την χειρουργική επέμβαση.

Είναι ιδιαίτερα αναγκαίο να συνεχίσετε να παίρνετε το INVANZ για όσο διάστημα σας το συνταγογράφησε ο γιατρός σας.

Εάν σας δοθεί μεγαλύτερη δόση INVANZ από την κανονική

Αν νομίζετε ότι μπορεί να έχετε λάβει πολύ περισσότερο INVANZ, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή με άλλο επαγγελματία υγείας αμέσως.

Εάν παραλείψετε κάποια δόση του INVANZ

Αν νομίζετε ότι μπορεί να έχετε παραλείψει να πάρετε μία δόση, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή με άλλο επαγγελματία υγείας αμέσως.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ενήλικες ηλικίας 18 ετών και άνω:

Μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου, έχουν αναφερθεί σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις (αναφυλαξία), σύνδρομο υπερευαισθησίας (αλλεργικές αντιδράσεις που περιλαμβάνουν εξάνθημα, πυρετό, μη φυσιολογικές αιματολογικές εξετάσεις). Τα πρώτα σημεία σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης μπορεί να περιλαμβάνουν οίδημα του προσώπου και/ή του λαιμού. Εάν εμφανιστούν αυτά

τα συμπτώματα ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως καθώς ενδέχεται να χρειάζεστε επείγουσα ιατρική θεραπεία.

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα) ανεπιθύμητες ενέργειες είναι:

- Κεφαλαλγία
- Διάρροια, ναυτία, έμετος
- Εξάνθημα, κνησμός
- Προβλήματα με την φλέβα από όπου χορηγείται το φάρμακο (συμπεριλαμβανομένης της φλεγμονής, του σχηματισμού εξογκώματος, οίδηματος στο σημείο της ένεσης, ή διάχυσης του υγρού μέσα στον ιστό και στο δέρμα γύρω από το σημείο της ένεσης)
- Αύξηση του αριθμού των αιμοπεταλίων
- Μεταβολές στις εξετάσεις της ηπατικής λειτουργίας

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα) ανεπιθύμητες ενέργειες είναι:

- Ζάλη, υπνηλία, αϋπνία, σύγχυση, σπασμός
- Χαμηλή αρτηριακή πίεση, χαμηλός καρδιακός ρυθμός
- Δύσπνοια, πονόλαιμος
- Δυσκοιλιότητα, στοματική λοίμωξη από ζυμομύκητα, διάρροια που σχετίζεται με αντιβιοτικά, παλινδρόμηση οξέος, ξηροστομία, δυσπεψία, απώλεια όρεξης
- Ερυθρότητα του δέρματος
- Κολπικό έκκριμα και ερεθισμός
- Κοιλιακό άλγος, κόπωση, μυκητιασική λοίμωξη, πυρετός, οίδημα/διόγκωση, πόνος στο στήθος, διαταραχές της γεύσης
- Μεταβολές σε ορισμένες εργαστηριακές εξετάσεις αίματος και ούρων.

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα) ανεπιθύμητες ενέργειες είναι:

- Μείωση των λευκοκυττάρων, μείωση του αριθμού των αιμοπεταλίων
- Χαμηλό σάκχαρο αίματος
- Διέγερση, άγχος, κατάθλιψη, τρόμος
- Μη φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός, αυξημένη αρτηριακή πίεση, αιμορραγία, ταχύς καρδιακός ρυθμός
- Ρινική συμφόρηση, βήχας, αιμορραγία από την μύτη, πνευμονία, μη φυσιολογικοί ήχοι αναπνοής, συριγμός
- Φλεγμονή της χοληδόχου κύστης, δυσκολία στην κατάποση, ακράτεια κοπράνων, ίκτερος, δυσλειτουργία του ήπατος
- Φλεγμονή του δέρματος, μυκητιασική λοίμωξη του δέρματος, απολέπιση του δέρματος, λοίμωξη της πληγής μετά από επέμβαση
- Μυϊκή κράμπα, πόνος στον ώμο
- Λοίμωξη του ουροποιητικού, νεφρική δυσλειτουργία
- Αποβολή, αιμορραγία των γεννητικών οργάνων
- Αλλεργία, αίσθημα αδιαθεσίας, πνευλική περιτονίτιδα, αλλαγές στο λευκό τμήμα του ματιού, λιποθυμία
- Το δέρμα μπορεί να γίνει σκληρό στο σημείο της ένεσης
- Οίδημα των αιμοφόρων αγγείων του δέρματος

Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν με συχνότητα μη γνωστή (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα) είναι:

- ψευδαισθήσεις
- μειωμένη συνείδηση
- μεταβολή στη νοητική κατάσταση (συμπεριλαμβανομένων επιθετικότητας, παραληρήματος, αποπροσανατολισμού, μεταβολών της νοητικής κατάστασης)
- μη φυσιολογικές κινήσεις
- μυϊκή αδυναμία
- αστάθεια στο βάδισμα
- χρώση δοντιών

Έχουν επίσης γίνει αναφορές για αλλαγές ορισμένων εργαστηριακών αιματολογικών εξετάσεων.

Εάν παρουσιάσετε κηλίδες δέρματος διογκωμένες ή γεμάτες με υγρό σε μια μεγάλη περιοχή του σώματός σας, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.

Παιδιά και έφηβοι (ηλικίας 3 μηνών ως 17 ετών):

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα) ανεπιθύμητες ενέργειες είναι:

- Διάρροια
- Εξάνθημα που προκαλείται από τη χρήση πάνας
- Πόνος στο σημείο της έγχυσης
- Μεταβολές στον αριθμό των λευκοκυττάρων
- Μεταβολές στις εξετάσεις της ηπατικής λειτουργίας

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα) ανεπιθύμητες ενέργειες είναι:

- Κεφαλαλγία
- Έξαψη, υψηλή αρτηριακή πίεση, ερυθρά ή πορφυρά, επίπεδα, στίγματα μεγέθους κεφαλής καρφίδος κάτω από το δέρμα
- Αποχρωματισμός των κοπράνων, μαύρα κόπρανα παρόμοια της πίσσας
- Ερυθρότητα δέρματος, εξάνθημα δέρματος
- Καύσος, κνησμός, ερυθρότητα και θερμότητα στο σημείο της έγχυσης, ερυθρότητα στο σημείο της ένεσης
- Αύξηση του αριθμού των αιμοπεταλίων
- Μεταβολές ορισμένων εργαστηριακών αιματολογικών εξετάσεων.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν με συχνότητα μη γνωστή (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα) είναι:

- Ψευδαισθήσεις
- Μεταβολές της νοητικής κατάστασης (συμπεριλαμβανομένης της επιθετικότητας)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω (βλ. λεπτομέρειες παρακάτω). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Ελλάδα:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων,
Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα,
Τηλ: + 30 21 32040380/337,
Φαξ: + 30 21 06549585,
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος:

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία,
Φαξ: + 357 22608649,
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

5. Πώς να φυλάσσετε το INVANZ

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται πάνω στον περιέκτη.
Οι δύο πρώτοι αριθμοί υποδεικνύουν τον μήνα, οι επόμενοι τέσσερις αριθμοί υποδεικνύουν το έτος.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το INVANZ

Η δραστική ουσία του INVANZ είναι ertapenem 1 g.
Τα άλλα συστατικά είναι: νάτριο ανθρακικό όξινο (E500) και νατρίου υδροξείδιο (E524).

Εμφάνιση του INVANZ και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το INVANZ είναι λευκή έως υπόλευκη, λυοφιλοποιημένη κόνις για πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση.

Τα διαλύματα του INVANZ έχουν διακυμάνσεις χρώματος από άχρωμο έως ανοικτό κίτρινο. Οι αλλαγές του χρώματος σ' αυτό το εύρος δεν επηρεάζουν την δραστικότητα.

Το INVANZ διατίθεται σε συσκευασίες του 1 φιαλιδίου ή των 10 φιαλιδίων.
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Ο Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας είναι:

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Ολλανδία

Ο Παρασκευαστής είναι:

Laboratoires Merck Sharp & Dohme – Chibret
Route de Marsat- Riom
F-63963 Clermont-Ferrand Cedex 9
Γαλλία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας:

Belgique/België/Belgien

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: 32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Tel. + 370 5 278 02 47
msd_lietuva@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: +359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: +361 888 53 00
hungary_msd@merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS
Tlf: +45 44 82 40 00
dkmail@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Deutschland

INFECTOPHARM
Arzneimittel und Consilium GmbH
Tel. +49 (0)6252 / 95-7000
kontakt@infectopharm.com

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel.: +372 6144 200
msdeesti@merck.com

Ελλάδα

MSD A.Φ.B.E.E.
Τηλ: + 30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

France

MSD France
Tél: + 33 (0) 1 80 46 40 40

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: + 385 1 6611 333
croatia_info@merck.com

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: +39 06 361911
medicalinformation.it@merck.com

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ.: 80000 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Nederland

Merck Sharp & Dohme B.V.
Tel: 0800 9999000
(+31 (0)23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
msd-medizin@merck.com

Polska

MSD Polska Sp.z o.o.
Tel.: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465700
inform_pt@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: + 4021 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna
zdravila d.o.o.
Tel: + 386 1 5204201
msd_slovenia@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel.: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0) 9 804650
info@msd.fi

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 (0)77 5700488
medicinskinfo@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: +371 67364 224
msd_lv@merck.com

United Kingdom

Merck Sharp & Dohme Limited
Tel: +44 (0) 1992 467272
medicalinformationuk@msd.com

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 12/2020

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε γιατρούς ή επαγγελματίες υγείας:

Οδηγίες πώς να ανασυσταθεί και να αραιωθεί το INVANZ:

Για μία μόνον χρήση.

Παρασκευή για ενδοφλέβια χορήγηση:

Το INVANZ θα πρέπει πρώτα να ανασυσταθεί και κατόπιν να αραιωθεί πριν από την χορήγηση.

Ενήλικες και έφηβοι (ηλικίας 13 ως 17 ετών)Ανασύσταση

Να ανασυσταθεί το περιεχόμενο 1 g του φιαλιδίου INVANZ με 10 ml ενέσιμου ύδατος ή διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9 %), έτσι ώστε να προκύψει ένα ανασυσταθέν διάλυμα περίπου 100 mg/ml. Ανακινήσατε καλά ώστε να διαλυθεί.

Αραίωση

Για τον σάκκο των 50 ml του διαλύτη: Για μία δόση 1 g, μεταφέρετε αμέσως το περιεχόμενο του ανασυσταθέντος διαλύματος στο σάκκο των 50 ml διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9 %), ή:

Για το φιαλίδιο των 50 ml του διαλύτη: Για μία δόση 1 g, αφαιρέστε 10 ml από το φιαλίδιο των 50 ml διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9 %) και απορρίψτε τα. Μεταφέρετε αμέσως το περιεχόμενο του ανασυσταθέντος φιαλιδίου του 1 g INVANZ στο φιαλίδιο των 50 ml διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9 %).

Έγχυση

Ολοκληρώστε την διαδικασία έγχυσης μέσα σε 30 λεπτά.

Παιδιά (ηλικίας 3 μηνών έως 12 ετών)Ανασύσταση

Να ανασυσταθεί το περιεχόμενο 1 g του φιαλιδίου INVANZ με 10 ml ενέσιμου ύδατος ή διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9 %), έτσι ώστε να προκύψει ένα ανασυσταθέν διάλυμα περίπου 100 mg/ml. Ανακινήσατε καλά ώστε να διαλυθεί.

Αραίωση

Για τον σάκκο του διαλύτη: Μεταφέρετε το περιεχόμενο που αντιστοιχεί σε 15 mg/kg του βάρους του σώματος (να μην υπερβαίνει το 1 g/ημερησίως) σε ένα σάκκο διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9 %) σε τελική συγκέντρωση των 20 mg/ml ή λιγότερο, ή

Για το φιαλίδιο του διαλύτη: Μεταφέρετε το περιεχόμενο που αντιστοιχεί σε 15 mg/kg του βάρους του σώματος (να μην υπερβαίνει το 1 g/ημερησίως) σε ένα σάκκο διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9 %) σε τελική συγκέντρωση των 20 mg/ml ή λιγότερο.

Έγχυση

Ολοκληρώστε την διαδικασία έγχυσης μέσα σε 30 λεπτά.

Το ανασυσταθέν διάλυμα, θα πρέπει να αραιωθεί με διάλυμα γλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9 %) αμέσως μετά την παρασκευή του. Τα αραιωθέντα διαλύματα θα πρέπει να χρησιμοποιούνται αμέσως. Εάν δεν χρησιμοποιηθούν αμέσως, ευθύνεται ο χρήστης για τον χρόνο διατήρησης ως τη χρήση του. Τα αραιωθέντα διαλύματα (περίπου 20 mg/ml ertapenem) είναι σταθερά από φυσικής και χημικής πλευράς, για 6 ώρες σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (25°C) ή για 24 ώρες σε 2 ως 8°C (στο ψυγείο). Τα διαλύματα θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν μέσα σε 4 ώρες μετά την απομάκρυνσή τους από το ψυγείο.

Μην καταψύχετε τα ανασυσταθέντα διαλύματα.

Τα ανασυσταθέντα διαλύματα θα πρέπει να ελέγχονται οπτικά για σωματίδια και αποχρωματισμό πριν από την χορήγηση, όταν το επιτρέπει ο περιέκτης. Τα διαλύματα του INVANZ ποικίλουν ως προς το χρώμα από άχρωμα έως υποκίτρινα. Διακυμάνσεις του χρώματος εντός αυτού του εύρους δεν επηρεάζουν την δραστηριότητα.

Κάθε προϊόν που δεν έχει χρησιμοποιηθεί ή υπόλειμμα πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες διατάξεις.