

NAVODILO ZA UPORABO

INVANZ 1 g prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje (ertapenem)

Pred uporabo natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo INVANZ in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo INVANZ
3. Kako jemati zdravilo INVANZ
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila INVANZ
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO INVANZ IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

INVANZ je antibiotik za infundiranje, ki vam ga bo vsakič pripravil in dal zdravnik ali drug zdravstveni delavec.

INVANZ vsebuje ertapenem, ki spada v skupino betalaktamskih antibiotikov. Lahko uniči širok spekter bakterij (klic), ki povzročajo okužbe v različnih delih telesa.

Zdravljenje:

Zdravnik vam je predpisal INVANZ, ker imate enega (ali več) od naslednjih tipov okužb:

- okužba v trebušni votlini,
- okužba pljuč (pljučnica),
- ginekološke okužbe,
- okužbe kože v okviru diabetične noge pri diabetičnih bolnikih.

Preventiva:

- preventiva okužb po kirurškem posegu v kolorektalnem področju.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO INVANZ

Ne jemljite zdravila INVANZ

- če ste preobčutljivi za zdravilno učinkovino (ertapenem) ali katerokoli sestavino zdravila INVANZ,
- če ste preobčutljivi za antibiotike, kot so penicilini, cefalosporini ali karbapenemi.

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila INVANZ

Svojega zdravnika seznanite z vsemi zdravstvenimi težavami, ki jih imate ali ste jih imeli, vključno z:

- boleznijo ledvic (glejte Bolniki z boleznijo ledvic),
- preobčutljivostmi za katerokoli zdravilo, vključno z antibiotiki,
- vnetjem debelega črevesa ali katero drugo boleznijo prebavil,
- boleznimi osrednjega živčevja, kot so lokalizirani tremorji ali epileptični napadi.

Če se med zdravljenjem pri vas pojavi alergijska reakcija (kot so otekanje obraza, jezika ali žrela, težave z dihanjem ali s požiranjem, izpuščaj na koži), morate takoj prenehati z jemanjem zdravila INVANZ in poiskati zdravniško pomoč.

Zdravniku povejte, če jemljete zdravila, ki vsebujejo valprojsko kislino ali natrijev valproat (glejte spodaj **Jemanje drugih zdravil**).

Bolniki z boleznijo ledvic

Še posebej pomembno je, da zdravniku poveste, če imate bolezen ledvic in če se zdravite z dializo.

Otroci in mladostniki (stari od 3 mesecev do 17 let)

INVANZ se lahko uporablja pri otrocih, starih 3 mesece ali več. Pri otrocih, mlajših od dveh let, je izkušenj z zdravilom INVANZ malo. V tej starostni skupini bo zdravnik presodil koristnost terapije. Izkušenj pri otrocih, mlajših od 3 mesecev, ni.

Starejši bolniki

INVANZ je učinkovit pri večini starejših in mlajših odraslih bolnikov. Večina starejših in mlajših bolnikov ga tudi dobro prenaša. Priporočen odmerek zdravila je enak ne glede na starost bolnika.

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali nameravate jemati katerokoli zdravilo, tudi če se ga dobi brez recepta.

Zdravniku povejte, če jemljete zdravila, ki vsebujejo valprojsko kislino ali natrijev valproat (za zdravljenje epilepsije, bipolarni motnje, migrene ali shizofrenije). Vaš zdravnik se bo odločil, ali boste dobivali zdravilo INVANZ skupaj s temi zdravili.

Nosečnost in dojenje

Pomembno je, da preden dobite INVANZ, zdravniku poveste, če ste noseči ali nameravate zanositi. Uporabe zdravila INVANZ pri nosečnicah niso preučevali. INVANZ se med nosečnostjo ne sme uporabljati, razen če zdravnik odloči, da pričakovana korist opravičuje morebitno tveganje za plod.

Pomembno je, da preden dobite INVANZ, zdravniku poveste, če dojite ali nameravate dojiti.

Ženske, ki dobivajo INVANZ, ne smejo dojiti, ker so zdravilo zasledili v materinem mleku in lahko vpliva na dojenega otroka.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ne vozite in ne upravljajte strojev, dokler niste prepričani o odzivu vašega telesa na zdravilo.

Poročali so o določenih neželenih učinkih, kot sta omotica in dremavost, ki pri nekaterih bolnikih lahko vplivajo na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila INVANZ

To zdravilo vsebuje približno 6,0 mEq (približno 137 mg) natrija na 1,0 g odmerek. To morajo upoštevati bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO INVANZ

INVANZ bo vedno pripravil in vam ga dal zdravnik ali drug zdravstveni delavec.

INVANZ se daje intravensko (v žilo).

Običajni odmerek zdravila INVANZ za odrasle in mladostnike, stare 13 let ali več, je 1 gram (g) enkrat na dan. Običajni odmerek za otroke, stare od 3 mesecev do 12 let, je 15 mg/kg dvakrat na dan (odmerek ne sme biti večji od 1 g na dan). Uporabe zdravila INVANZ se ne priporoča pri otrocih, mlajših od 3 mesecev, saj o tem ni podatkov. Vaš zdravnik bo določil trajanje zdravljenja.

Priporočeni odmerek za preventivo okužb po kirurškem posegu v debelem črevesju ali rektumu je 1 g, dan v obliki enkratnega intravenskega odmerka 1 uro pred kirurškim posegom.

Zelo pomembno je, da INVANZ dobivate tako dolgo, kot vam predpiše zdravnik.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila INVANZ, kot bi smeli

Če vas skrbi, da ste morda dobili prevelik odmerek zdravila INVANZ, se takoj pogovorite s svojim zdravnikom ali z drugim zdravstvenim delavcem.

Če ste pozabili vzeti zdravilo INVANZ

Če vas skrbi, da je bil odmerek zdravila INVANZ izpuščen, se takoj pogovorite s svojim zdravnikom ali z drugim zdravstvenim delavcem.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo INVANZ neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Odrasli, stari 18 let in več:

Najpogostejši (več kot 1 od 100 bolnikov in manj kot 1 od 10 bolnikov) neželeni učinki so:

- glavobol,
- driska, siljenje na bruhanje, bruhanje,
- izpuščaj, srbenje,
- težave z žilo na vbodnem mestu infuzije (vključno z vnetjem, nastankom bule, otekline na vbodnem mestu, ali uhajanje tekočine v tkivo in kožo okrog vbodnega mesta).

Manj pogosti (več kot 1 od 1.000 bolnikov in manj kot 1 od 100 bolnikov) neželeni učinki so:

- omotica, dremavost, nespečnost, zmedenost, epileptični napad,
- nizek krvni tlak, upočasnjeno bitje srca,
- kratka sapa, vneto žrelo,
- zaprtje, kandidiaza v ustih, z antibiotiki povzročena driska, zgaga, suha usta, slaba prebava, izguba apetita,
- pordela koža,
- izcedek iz nožnice in draženje nožnice,
- bolečina v trebuhu, utrujenost, glivična okužba, zvišana telesna temperatura, edem/otekanje, bolečina v prsih, motnje okušanja.

Redko (več kot 1 od 10.000 bolnikov in manj kot 1 od 1.000 bolnikov) poročani neželeni učinki:

- zmanjšanje števila belih krvnih celic, zmanjšanje števila trombocitov,
- nizka koncentracija sladkorja v krvi,
- vznemirjenost, tesnoba, depresija, tremor,
- motnje srčnega ritma, zvišan krvni tlak, krvavitev, hitro bitje srca,
- zamašen nos, kašelj, krvavitev iz nosu, pljučnica, nenavadni zvoki pri dihanju, piskanje,
- vnetje žolčnika, oteženo požiranje, inkontinenca blata, zlatenica, okvara jeter,
- vnetje kože, glivična okužba kože, luščenje kože, pooperacijska okužba rane,
- mišični krč, bolečina v ramenu,
- okužba sečil, ledvična okvara,
- splav, krvavitev iz rodil,
- alergija, slabo počutje, peritonitis v medenici, spremembe beločnice, omedlevica.

Poročali so tudi o spremembah nekaterih laboratorijskih izvidov krvi.

Otroci in mladostniki (stari od 3 mesecev do 17 let):

Najpogostejši (več kot 1 od 100 bolnikov in manj kot 1 od 10 bolnikov) neželeni učinki so:

- driska,
- plenični izpuščaj,
- bolečina na vbodnem mestu infuzije.

Manj pogosti (več kot 1 od 1.000 bolnikov in manj kot 1 od 100 bolnikov) neželeni učinki so:

- glavobol,
- naval vročine, visok krvni tlak, rdeč ali škrlaten, neprivzdignjen, za bucikino glavico velik izpuščaj pod kožo
- spremenjena barva blata, črno ali katranasto blato
- rdečica kože, izpuščaj po koži
- pekoč občutek, srbenje, rdečina in občutek toplote na mestu infuzije, rdečina na vbodnem mestu,
- povečano število trombocitov.

Poročali so tudi o spremembah nekaterih laboratorijskih izvidov krvi.

Med trženjem zdravila so poročali o hudih alergijskih reakcijah (anafilaksiji), preobčutljivostnih sindromih (alergijskih reakcijah, vključno z izpuščajem, zvišano telesno temperaturo, nenormalnimi krvnimi testi), halucinacijah, spremenjenem duševnem stanju (vključno z agresivnostjo, delirijem, motnjami orientacije in zmedenostjo, spremembami duševnega stanja) in nenormalnih gibih. Prvi znaki hude alergijske reakcije lahko vključujejo otekanje obraza in/ali grla. Če bi tovrstne simptome opazili, morate takoj prenehati z jemanjem zdravila INVANZ in o tem takoj obvestiti svojega zdravnika ali medicinsko sestro.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA INVANZ

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila INVANZ ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Prvi 2 številki pomenita mesec, naslednje 4 pa leto.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo INVANZ

Zdravilna učinkovina je ertapenem 1 g.

Pomožne snovi so: natrijev hidrogenkarbonat (E500) in natrijev hidroksid (E524).

Izgled zdravila INVANZ in vsebina pakiranja

INVANZ je sterilen, bel do sivobel, liofiliziran prašek.

Raztopina zdravila INVANZ je brezbarvna do blede rumena. Barvni odtenki v tem območju ne vplivajo na učinkovitost.

INVANZ 1 g prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje je na voljo v zloženkah z 1 ali 10 vialami.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Merck Sharp & Dohme Limited

Izdelovalec zdravila

Laboratoires Merck Sharp & Dohme – Chibret

Hertford Road, Hoddesdon
Hertfordshire EN11 9BU
Velika Britanija

Route de Marsat - Riom
F-63963 Clermont-Ferrand Cedex 9
Francija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Belgique/België/Belgien

Merck Sharp & Dohme B.V.
Succursale belge/Belgisch bijhuis
Tél/Tel: +32 (0) 800 38693
MSDBelgium_info@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

Merck Sharp & Dohme B.V.
Succursale belge
Tél: +32 (0) 800 38693
MSDBelgium_info@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: +359 2 819 3740
info-msdbg@merck.com

Magyarország

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

Česká republika

Merck Sharp & Dohme IDEA, Inc., org. sl.
Tel.: +420 233 010 111
msd_cr@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme (Middle East) Limited
Tel: +357 22866700
info_cyprus@merck.com

Danmark

Merck Sharp & Dohme
Tlf: +45 43 28 77 66
dkmail@merck.com

Nederland

Merck Sharp & Dohme B.V.
Tel: +31 (0) 23 5153153
msdbvnl@merck.com

Deutschland

MSD SHARP & DOHME GMBH
Tel: +49 (0) 89 4561 2612
Infocenter@msd.de

Norge

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

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel.: +372 613 9750
msdeesti@merck.com

Österreich

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

Ελλάδα

BIANEE A.E
Τηλ: +3 0210 80091 11
Mailbox@vianex.gr

Polska

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

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
Invanz@msd.es

Portugal

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

France

Laboratoires Merck Sharp & Dohme – Chibret
Tél: +33 (0) 1 47 54 87 00
contact@msd-france.com

România

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000
ISmail@merck.com

Italia

Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A.
Tel: +39 06 361911
doccen@merck.com

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme (Middle East) Limited
Τηλ: +357 22866700
info_cyprus@merck.com

Latvija

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

Lietuva

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

Slovenija

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

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme IDEA, Inc.
Tel.: +421 2 58282010
msd_sk@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) 8 626 1400
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom

Merck Sharp and Dohme Limited
Tel: +44 (0) 1992 467272
medinfo_uk@merck.com

Navodilo je bilo odobreno: 07/2010

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila (EMA)
<http://www.emea.europa.eu/>.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Navodilo za pripravo in razredčevanje zdravila INVANZ:

Samo za enkratno uporabo.

Priprava za intravensko uporabo:

INVANZ je treba pred infundiranjem pripraviti in nato razredčiti.

Odrasli in mladostniki (stari od 13 do 17 let):**1. Priprava koncentrata:**

Vsebino ene viala (1 g zdravila INVANZ) raztopite v 10 ml vode za injekcije ali raztopine natrijevega klorida 9 mg/ml (0,9 %), da dobite koncentrat s koncentracijo približno 100 mg/ml. Dobro pretresite, da se vse raztopi.

2. Redčenje:

Za redčenje v 50 ml vreči: Za pripravo 1 g odmerka koncentrat iz vialo takoj prenesite v 50 ml vrečo raztopine natrijevega klorida 9 mg/ml (0,9 %); ali

Za redčenje v 50 ml viali: Za pripravo 1 g odmerka iz 50 ml vialo z raztopino natrijevega klorida 9 mg/ml (0,9 %) odzemeti 10 ml raztopine in jo zavržite. Raztopljeno vsebino 1 g vialo zdravila INVANZ prenesite v 50 ml vialo z raztopino natrijevega klorida 9 mg/ml (0,9 %).

3. Infundiranje:

Tako pripravljeno raztopino infundirajte 30 minut.

Otroci (stari od 3 mesecev do 12 let):

1. Priprava koncentrata:

Vsebino 1 g vialo zdravila INVANZ raztopite v 10 ml vode za injekcije ali raztopine natrijevega klorida 9 mg/ml (0,9 %), da dobite koncentrat s koncentracijo približno 100 mg/ml. Dobro pretresite, da se vse raztopi.

2. Redčenje:

Za redčenje v infuzijski vreči: v vrečo raztopine natrijevega klorida 9 mg/ml (0,9 %) prenesite količino, ki ustreza 15 mg/kg telesne teže (ne sme preseči 1 g/dan); končna koncentracija naj bo 20 mg/ml ali manj; ali

Za redčenje v viali: v vialo raztopine natrijevega klorida 9 mg/ml (0,9 %) prenesite količino, ki ustreza 15 mg/kg telesne teže (ne sme preseči 1 g/dan); končna koncentracija naj bo 20 mg/ml ali manj.

3. Infundiranje:

Tako pripravljeno raztopino infundirajte 30 minut.

Koncentrat je treba takoj po pripravi razredčiti v raztopini natrijevega klorida 9 mg/ml (0,9 %). Razredčeno raztopino je treba uporabiti takoj. Če se zdravila ne uporabi takoj, je za čas in pogoje shranjevanja po pripravi raztopine odgovoren uporabnik. Razredčena raztopina (približno 20 mg/ml ertapenema) je fizikalno in kemično stabilna 6 ur pri sobni temperaturi (25 °C) in 24 ur pri temperaturi 2 do 8 °C (v hladilniku). Raztopino je treba porabiti v 4 urah po tem, ko jo vzamete iz hladilnika. Raztopine zdravila INVANZ ne zamrzujte.

Pripravljeno raztopino je treba, če obojnina to dovoljuje, pred infundiranjem vizualno pregledati, da ne vsebuje vidnih delcev in da ni spremenila barve. Raztopina zdravila INVANZ je lahko brezbarvna do blede rumena. Barvna odstopanja znotraj tega območja ne vplivajo na učinkovitost zdravila.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.