

Indlægsseddel: Information til brugeren

INVANZ® 1 g pulver til koncentrat til infusionsvæske

ertapenem

10-2014
P033693-2

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De får dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til Dem personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De får INVANZ
3. Sådan skal INVANZ anvendes
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

INVANZ indeholder ertapenem, som er et antibiotikum (tilhørende beta-laktamgruppen). Det er i stand til at dræbe en lang række bakterier, som forårsager infektion i forskellige dele af kroppen.

INVANZ kan gives til personer i alderen 3 måneder og derover.

Behandling:

Lægen har ordineret INVANZ, fordi De eller deres barn har en (eller flere) af følgende infektioner:

- Maveinfektion
- Lungebetændelse
- Gynækologiske infektion
- Hudinfektion i foden hos sukkersyge (diabetes) patienter

Forebyggelse:

- Forebyggelse af infektioner på operationsstedet hos voksne efter operation af tyktarmen eller endetarmen.

2. Det skal De vide, før De får INVANZ

Tag ikke INVANZ

- hvis De er allergisk over for det aktive stof (ertapenem) eller et af de øvrige indholdsstoffer i INVANZ (angivet i pkt. 6).
- hvis De er allergisk over for antibiotika som penicilliner, cefalosporiner eller carbapenemer (som anvendes til behandling af forskellige infektioner).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apoteket eller sundhedspersonalet, før De tager INVANZ.

Hvis De får en allergisk reaktion under behandlingen (såsom hævelse af ansigt, tunge eller svælg, besvær med at trække vejret eller synke, hududslæt), skal De straks kontakte lægen, da De kan have brug for øjeblikkelig lægehjælp.

Da antibiotika, herunder INVANZ, dræber bakterier, kan andre bakterier og svampe fortsat vokse mere end normalt. Dette kaldes overvækst. Lægen vil kontrollere Dem for overvækst og behandle Dem om nødvendigt.

Det er vigtigt, at De fortæller det til lægen, hvis De får diarré før, under eller efter behandling med INVANZ. Dette skyldes, at De kan have en tilstand, der kaldes colitis (betændelse i tyktarmen). Tag ikke medicin til behandling af diarré uden først at tjekke det med lægen.

Fortæl det til lægen, hvis De tager medicin, der indeholder valproinsyre eller natriumvalproat (se **Brug af anden medicin sammen med INVANZ** nedenfor).

Fortæl Deres læge om alle helbredsproblemer De har eller har haft, også:

- Nyresygdom. Det er særlig vigtigt, at Deres læge ved, om De har nyresygdom, og om De er i dialyse-behandling.
- Allergi over for lægemidler, også antibiotika
- Sygdomme i centralnervesystemet, fx lokal skælven eller kramper

Børn og unge (i alderen 3 måneder til 17 år)

Erfaring med INVANZ til børn under 2 år er begrænset. For denne aldersgruppe vil lægen afgøre den mulige gavn af at bruge medicinen. Der er ikke erfaring med børn under 3 måneder.

Brug af anden medicin sammen med INVANZ

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Fortæl lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis De tager medicin, der indeholder valproinsyre eller natriumvalproat (til behandling af epilepsi, maniodepressiv psykose, migræne eller skizofreni). Dette skyldes, at INVANZ kan påvirke måden, anden medicin virker på. Lægen vil beslutte, om De må få INVANZ sammen med disse lægemidler.

Graviditet og amning

Det er vigtigt, at De fortæller lægen, om De er gravid eller planlægger at blive gravid, før De får INVANZ.

INVANZ er ikke undersøgt hos gravide kvinder. INVANZ bør ikke anvendes under graviditet, med mindre lægen beslutter, at de forventede fordele opvejer den mulige risiko for fostret.

Det er vigtigt, at De fortæller lægen, om De ammer eller planlægger at amme, før De får INVANZ.

Kvinder, som får INVANZ, bør ikke amme, da INVANZ udskilles i modermælken, og det ammede barn kan derfor påvirkes.

Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge eller apoteket til råds, før de bruger INVANZ.

Trafik- og arbejdssikkerhed

De må ikke køre bil eller betjene maskiner, før De ved, hvordan De reagerer på medicinen.

Der er indberettet visse bivirkninger med INVANZ, så som svimmelhed og søvnighed, som kan påvirke nogle patienters evne til at køre bil eller betjene maskiner.

INVANZ indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder ca. 6,0 mEq (ca. 137 mg) natrium per 1,0 g dosis, hvilket bør tages med i overvejelserne hos patienter, der er på natriumkontrolleret diæt.

3. Sådan skal INVANZ anvendes

INVANZ vil altid blive tilberedt og givet til Dem intravenøst (i en blodåre) af en læge eller andet sundhedspersonale.

Den sædvanlige dosis INVANZ til voksne og unge i alderen 13 år og ældre er 1 gram (g) 1 gang dagligt. Den sædvanlige dosis for børn i alderen 3 måneder til 12 år er 15 mg/kg 2 gange dagligt (ikke over 1 g dagligt). Lægen bestemmer, hvor mange dage behandlingen skal vare.

Til forebyggelse af infektioner på operationssted efter operation af tyktarmen eller endetarmen er den anbefalede INVANZ dosis 1 g indgivet som en enkelt intravenøs dosis 1 time før operation.

Det er meget vigtigt, at De fortsætter med at få INVANZ, lige så længe lægen ordinerer det.

Hvis De har fået for meget INVANZ

Hvis De er bekymret for, om De har fået for meget INVANZ, skal De straks kontakte lægen eller sygeplejersken.

Hvis De har glemt at få INVANZ

Hvis De er bekymret for, om De har sprunget en dosis over, skal De straks kontakte lægen eller sygeplejersken.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Voksne (i alderen 18 år og ældre):

Efter lægemidlet er markedsført, er der set alvorlige allergiske reaktioner (anafylaksi), overfølsomheds-symptomer (allergiske reaktioner som udslæt, feber, unormale blodprøver). De første tegn på en alvorlig allergisk reaktion kan indebære opsvulmen af ansigt og/eller hals. Hvis disse symptomer forekommer, skal De straks kontakte lægen, da De kan have brug for øjeblikkelig lægehjælp.

De mest almindelige bivirkninger (forekommer hos mere end 1 ud af 100 patienter og færre end 1 ud af 10 patienter):

- Hovedpine
- Diarré, kvalme, opkastning
- Rødme, kløe
- Problemer i venen, hvor medicinen indgives (inklusive betændelse, knudedannelse, hævelse på injektionsstedet eller væskeudsvining i vævet og huden omkring injektionsstedet)
- Stigning i antallet af blodplader
- Ændringer i leverfunktionstests

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos 1 ud af 1.000 patienter og færre end 1 ud af 100 patienter):

- Svimmelhed, søvnighed, søvnløshed, forvirring, kramp
- Lavt blodtryk, langsom hjerterytme
- Vejtrækningsbesvær, ondt i halsen
- Forstoppelse, svampeinfektioner i munden, diarré på grund af antibiotika, sure opstød, tør mund, fordøjelsesbesvær, manglende appetit
- Rødme af huden
- Udflåd og irritation i skeden
- Mavesmerter, træthed, svampeinfektion, feber, ødem/hævelse, brystsmertor, smagsforstyrrelser
- Ændringer i visse blod- og urinprøver

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mere end 1 ud af 10.000 patienter og færre end 1 ud af 1.000 patienter):

- Fald i hvide blodlegemer, fald i blodpladet
- Lavt blodsukker
- Ophidselse, angst, depression, skælven
- Forstyrrelser i hjerterytmen, forhøjet blodtryk, blødning, hurtig hjerterytme
- Stoppet næse, hoste, næseblod, lungebetændelse, unormale vejtrækningslyde, hævesen
- Betændelse i galdeblæren, synkebesvær, problemer med at holde på afføringen, gulsot, leverforstyrrelser
- Betændelse i huden, svampeinfektioner i huden, hudafskalning, infektion af sår efter operation
- Muskelkramper, skuldersmerter
- Unrinvejsinfektion, nedsat nyrefunktion
- Abort, blødning fra kønsorganerne
- Allergi, utilpashed, undertivsbetændelse, ændringer af det hvide i øjnene, besvimelse.

Bivirkninger, der er indberettet (hyppighed ikke kendt) efter lægemidlet er kommet på markedet:

- Hallucinationer
- Nedsat bevidsthed
- Ændret mental tilstand (herunder aggressivitet, delirium, desorientering, ændringer i den mentale tilstand)
- Unormale bevægelser
- Muskelsvækkelse
- Usikker gang

Der er også set ændringer i laboratorieresultater fra blodprøver.

Børn og unge (i alderen 3 måneder til 17 år):

De mest almindelige bivirkninger (forekommer hos mere end 1 ud af 100 patienter og færre end 1 ud af 10 patienter):

- Diarré
- Bleudslæt
- Smerte ved infusionssted
- Ændringer i antallet af hvide blodlegemer
- Ændringer i leverfunktionstests

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos 1 ud af 1.000 patienter og færre end 1 ud af 100 patienter):

- Hovedpine
- Hædture, forhøjet blodtryk, røde eller violette, flade pletter som knappenålshoveder under huden
- Misfarvet afføring, sort tjærelignende afføring
- Hudrødmen, hududslæt
- Brænden, kløen, rødme og varme ved infusionsstedet, rødme ved indstiksstedet

- Stigning i antal blodplader
- Ændringer i visse blodprøver

Bivirkninger, der er indberettet (hyppighed ikke kendt) efter lægemidlet er kommet på markedet:

- Hallucinationer
- Ændret mental tilstand (herunder aggressivitet)

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: sst@sst.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar INVANZ utilgængeligt for børn.

Brug ikke INVANZ efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. De første 2 tal angiver måneden; de næste 4 tal angiver årstallet.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25°C.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

INVANZ indeholder:

Aktivt stof: Ertapenem.

Øvrige indholdsstoffer: Natriumbicarbonat (E500) og natriumhydroxid (E524).

Udseende og pakningsstørrelser

INVANZ er et hvidt/råhvidt, frysetørret pulver til koncentrat til infusionsvæske. Opløsninger af INVANZ kan variere fra farveløs til lys gul. Variationer i farven inden for denne skala har ingen indflydelse på styrken.

INVANZ fås i pakninger à 1 eller 10 hætteglas. Ikke alle pakningsstørrelser markedsføres nødvendigvis.

Indehaver af markedsføringsstilladelsen

Merck Sharp & Dohme Limited

Hertford Road, Hoddesdon

Hertfordshire EN11 9BU

Storbritannien

Fremstiller

Laboratoires Merck Sharp & Dohme - Chibret

Route de Marsat - Riom

F-63963 Clermont-Ferrand Cedex 9

Frankrig

Paralleldistribueret og ompakket af

Zcare4, Tømrervej 9, 6710 Esbjerg V

Invanz® er et registreret varemærke som tilhører Merk Sharp & Dohme Corp.

Hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Belgique/België/Belgien

MSD Belgium BVBA/SPRL

Tél/Tel: 0800 38 693 (+32(0)27766211)

dpoc_belux@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД

Тел.: +359 2 819 3737

info-msdbg@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.

Tel.: +420 233 010 111

dpoc_czechslovak@merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS

Tlf: +45 44 82 40 00

dkmail@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 Α.Φ.Β.Ε.Ε.

Τηλ: + 30 210 98 97 300

dpoc_greece@merc.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

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

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium BVBA/SPRL

Tél/Tel: 0800 38 693 (+32(0)27766211)

dpoc_belux@merck.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.

Tel.: +361 888 53 00

hungary_msd@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited

Tel.: 8007 4433 (+356 99917558)

malta_info@merck.com

Nederland

Merck Sharp & Dohme BV

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 4465808

cltc@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@merc.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

medicinsinfo@merck.com

United Kingdom

Merck Sharp & Dohme Limited

Tel: +44 (0) 1992 467272

medicalinformationuk@merck.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 10-2014

De kan finde yderligere oplysninger om INVANZ på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Vejledning for rekonstituering og fortynding af INVANZ:

Kun éngangsdoser.

Tilberedning til intravenøs administration:

INVANZ skal rekonstitueres og fortyndes inden administration.

Voksne og unge (i alderen 13 til 17 år)

Rekonstituering

Rekonstituér indholdet af et hætteglas indeholdende 1 g INVANZ med 10 ml vand til injektionsvæsker eller natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) opløsning for at opnå en rekonstitueret opløsning på ca. 100 mg/ml. Ryst grundigt for at opløse.

Fortynding

Til en 50 ml pose med opløsningsvæske: Til en dosis på 1 g, overføres indholdet af det rekonstituerede hætteglas straks til en 50 ml pose med natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) opløsning; eller

Til et 50 ml hætteglas med opløsningsvæske: Til en dosis på 1 g, træk 10 ml fra et 50 ml hætteglas med natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) opløsning og kassér. Flyt indholdet af det rekonstituerede 1 g hætteglas med INVANZ til det 50 ml hætteglas med natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) opløsning.

Infusion

Infunderes over en periode på 30 minutter.

Børn (i alderen 3 måneder til 12 år)

Rekonstituering:

Rekonstituér indholdet af et hætteglas indeholdende 1 g INVANZ med 10 ml vand til injektionsvæsker eller natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) opløsning for at opnå en rekonstitueret opløsning på ca. 100 mg/ml. Ryst grundigt for at opløse.

Fortynding:

Til en pose med opløsningsvæske: Overfør en mængde svarende til 15 mg/kg kropsvægt (må ikke overstige 1 g/dag) til en pose natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) opløsning givende en endelig koncentration på 20 mg/ml eller mindre; eller

Til et hætteglas med opløsningsvæske: Overfør en mængde svarende til 15 mg/kg kropsvægt (må ikke overstige 1 g/dag) til et hætteglas natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) opløsning givende en endelig koncentration på 20 mg/ml eller mindre.

Infusion:

Infunderes over en periode på 30 minutter.

Den rekonstituerede opløsning skal fortyndes i natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) opløsning umiddelbart efter tilberedning. Fortyndede opløsninger skal bruges straks. Hvis de ikke anvendes straks, er opbevaringen brugerens ansvar. Fortyndede opløsninger (ca. 20 mg/ml ertapenem) er fysisk og kemisk stabile i 6 timer ved almindelig temperatur (25°C) eller i 24 timer ved 2°C – 8°C (i køleskab).

Opløsninger skal anvendes inden for 4 timer efter udtagning fra køleskab. Rekonstituerede opløsninger må ikke fryses.

Rekonstituerede opløsninger bør, i det omfang beholderen gør det muligt, efterses for partikler og misfarvning inden administration. Opløsninger af INVANZ kan variere fra farveløse til lysegule. Farvevariationer inden for denne skala påvirker ikke styrken.

Spørg på apoteket, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.