

Indlægsseddel: Information til brugeren

Ertapenem Qilu 1 g pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning ertapenem

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får Ertapenem Qilu
3. Sådan får du Ertapenem Qilu
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Ertapenem Qilu 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.

Dette lægemiddel kan gives til personer i alderen 3 måneder og derover.

Behandling:

Lægen har ordineret Ertapenem Qilu, fordi du eller dit barn har en (eller flere) af følgende infektioner:

- Maveinfektion
- Lungebetændelse (pneumoni)
- Gynækologisk infektion
- Hudinfektion i foden hos patienter med sukkersyge

Forebyggelse:

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

2. Det skal du vide, før du får Ertapenem Qilu

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Du må ikke få Ertapenem Qilu

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet, før du bruger Ertapenem Qilu.

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

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

Det er vigtigt, at du fortæller det til lægen, hvis du får diarré før, under eller efter behandling med Ertapenem Qilu. Dette skyldes, at du 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 du tager medicin, der hedder valproinsyre eller natriumvalproat (se Brug af anden medicin sammen med Ertapenem Qilu nedenfor).

Fortæl din læge om alle helbredsproblemer du har eller har haft, også:

- Nyresygdom. Det er særlig vigtigt, at din læge ved, om du har nyresygdom, og om du er i dialysebehandling
- Allergi over for lægemidler, også antibiotika
- Sygdomme i centralnervesystemet, f.eks. lokal skælven eller kramper.

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

Erfaring med Ertapenem Qilu 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 Ertapenem Qilu

Fortæl lægen, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin.

Fortæl det altid til lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet, hvis du tager medicin, der hedder valproinsyre eller natriumvalproat (til behandling af epilepsi, bipolar lidelse, migræne eller skizofreni). Dette skyldes, at Ertapenem Qilu kan påvirke måden, anden medicin virker på. Lægen vil beslutte, om du må få Ertapenem Qilu sammen med disse lægemidler.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om at du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du får dette lægemiddel.

Effekten af dette lægemiddel er ikke undersøgt hos gravide kvinder. Ertapenem Qilu bør ikke anvendes under graviditet, medmindre lægen beslutter, at de forventede fordele opvejer den mulige risiko for fostret.

Kvinder, som får dette lægemiddel, bør ikke amme, da Ertapenem Qilu er fundet i modermælken, og det ammede barn derfor kan påvirkes.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du må ikke føre motorkøretøj eller betjene nogle værktøjer eller maskiner, før du ved, hvordan du reagerer på medicinen.

Der er indberettet visse bivirkninger med ertapenem, såsom svimmelhed og søvnighed, som kan påvirke nogle patienters evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Ertapenem Qilu indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder ca. 137 mg natrium (hovedbestanddelen i køkkensalt/bordsalt) i hver 1 g dosis. Dette svarer til 6,85% af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en

voksen.

3. Sådan får du Ertapenem Qilu

Dette lægemiddel vil altid blive klargjort og givet til dig intravenøst (i en blodåre) af en læge eller andet sundhedspersonale.

Den anbefalede dosis af dette lægemiddel til voksne og unge i alderen 13 år og ældre er 1 gram (g) 1 gang dagligt.

Brug til børn

Den anbefalede dosis til børn i alderen 3 måneder til 12 år er 15 mg/kg givet 2 gange dagligt (må ikke overstige 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 dosis af dette lægemiddel 1 g givet som en enkelt intravenøs dosis 1 time før operation.

Hvis du har fået for meget Ertapenem Qilu

Hvis du er bekymret for, om du har fået for meget af dette lægemiddel, skal du straks kontakte lægen eller sygeplejersken.

Hvis du har glemt at få Ertapenem Qilu

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

Hvis du holder op med at bruge Ertapenem Qilu

Det er meget vigtigt, at du fortsætter med at få Ertapenem Qilu, lige så længe lægen ordinerer det.

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du har flere spørgsmål til brugen af denne medicin.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Voksne (i alderen 18 år og derover):

Efter dette lægemiddel er markedsført, er der set alvorlige allergiske reaktioner (anafylaksi), overfølsomhedssymptomer (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 du straks kontakte lægen, da du kan have brug for øjeblikkelig lægehjælp.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- hovedpine
- diarré, kvalme, opkastning
- udslæt, kløe
- problemer i venen, hvor medicinen indgives (inklusive betændelse, knudedannelse, hævelse på injektionsstedet eller væskeudsivning i vævet og huden omkring injektionsstedet)
- stigning i antallet af blodplader
- ændringer i leverfunktionstests.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- svimmelhed, søvnighed, søvnløshed, forvirring, kramper

- lavt blodtryk, langsom hjerterytme
- vejrtrækningsbesvær, 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, brystsmertter, smagsforstyrrelser
- ændringer i nogle blod- og urinprøver.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- fald i hvide blodlegemer, fald i blodpladetal
- lavt blodsukker
- ophidselse, angst, depression, skælven
- forstyrrelser i hjerterytmen, forhøjet blodtryk, blødning, hurtig hjerterytme
- stoppet næse, hoste, næseblod, lungebetændelse, unormale vejrtrækningslyde, hvæsen
- 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, underlivsbetændelse, ændringer af det hvide i øjnene, besvimelse
- huden kan blive hård ved injektionsstedet
- hævelse af de små blodkar i huden.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra gældende data)

- hallucinationer
- nedsat bevidsthed
- ændret mental tilstand (herunder aggressivitet, delirium, desorientering, ændringer i den mentale tilstand)
- unormale bevægelser
- muskelsvækkelse
- usikker gang
- misfarvede tænder.

Der er også set ændringer i laboratorieresultater i nogle blodprøver.

Hvis du oplever hævede eller væskefyldte hudpletter på en stor del af kroppen, skal du straks kontakte lægen eller sygeplejersken.

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

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- diarré
- bleudslæt
- smerte ved infusionssted
- ændringer i antallet af hvide blodlegemer
- ændringer i leverfunktionstests.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- hovedpine
- hedeture, forhøjet blodtryk, røde eller violette, flade pletter som knappenålshoveder under huden
- misfarvet afføring, sort tjærelignende afføring
- rødme af huden, hududslæt

- brænden, kløen, rødme og varme ved infusionsstedet, rødme ved injektionsstedet
- stigning i antal blodplader
- ændringer i nogle laboratorieresultater af blodprøver.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra gældende data):

- hallucinationer
- ændret mental tilstand (herunder aggressivitet).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

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

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på kartonen og hætteglasetiketten efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den anførte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25°C

Efter rekonstitution:

Rekonstituerede opløsninger skal bruges straks.

Efter fortynding:

Kemisk og fysisk stabilitet under brug af fortyndede opløsninger (ca. 1 mg/ml og 20 mg/ml) er blevet påvist i 6 timer ved 25°C eller 24 timer ved 2 til 8°C (i køleskab). Opløsninger bør anvendes inden for 4 timer, efter at de er taget ud af køleskabet. Frys ikke opløsninger af Ertapenem Qilu.

Medmindre metoden til rekonstituering og fortynding udelukker risikoen for mikrobiel kontaminering, bør produktet anvendes straks set fra et mikrobiologisk synspunkt Hvis det ikke anvendes straks, er opbevaringstider og -betingelser under brug, brugerens ansvar.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Ertapenem Qilu indeholder:

- Det aktive stof er ertanapem. Hver Ertapenem Qilu 1 g pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning indeholder 1 g ertanapem.
- Øvrige indholdsstoffer er: Natriumhydrogencarbonat (til pH justering) og natriumhydroxid (til pH justering).

Udseende og pakningsstørrelser

Ertapenem Qilu er et hvidt/råhvidt, frysetørret pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning. Opløsninger af Ertapenem Qilu kan variere fra farveløse til lysegule. Variationer i farven inden for denne skala har ingen indflydelse på styrken.

Ertapenem Qilu fås i pakninger med 1 eller 10 hætteglas.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Markedsføringsindehaver

QILU PHARMA SPAIN S.L.
Paseo de la Castellana 40
Planta 8, 28046 – Madrid
Spanien

Fremstiller

KYMOS, S.L.
Ronda de Can Fatjó, 7B (Parque Tecnológico del Vallès), Cerdanyola del Vallès,
Barcelona, 08290
Spanien

Repræsentant

EQL Pharma AB
Stortorget 1
222 23 Lund
Sverige

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

Danmark	Ertapenem Qilu
Estland	Ertapenem Qilu
Finland	Ertapenem Qilu 1 g kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos
Frankrig	ERTAPENEM QILU 1 g, poudre pour solution à diluer pour perfusion
Italien	Ertapenem Qilu
Letland	Ertapenem Qilu 1 g miltelīai infūzinio tirpalo koncentrātui
Litauen	Ertapenem Qilu 1 g pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai
Norge	Ertapenem Qilu
Spanien	Ertapenem Qilu 1 g polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
Sverige	Ertapenem Qilu 1 g pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning

Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2023

Nedenstående oplysninger er udelukkende tiltænkt til læger eller sundhedspersonale:

Vejledning til rekonstitution og fortynding af Ertapenem Qilu:

Kun til engangsbrug.

Klargøring til intravenøs administration:

Ertapenem Qilu skal rekonstitueres og fortyndes inden administration.

Voksne og unge (i alderen 13 til 17 år)

Rekonstitution

Rekonstituer indholdet fra et hætteglas indeholdende 1 g Ertapenem Qilu med 10 ml vand til injektionsvæsker eller natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) opløsning til injektion for at opnå en rekonstitueret opløsning på ca. 100 mg/ml. Omryst grundigt for at opløse.

Fortynding

Til en 50 ml infusionspose med fortyndingsvæske: Til en dosis på 1 g: overfør straks indholdet i det

rekonstituerede hætteglas til en 50 ml infusionspose med natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) opløsning til injektion; eller

Til et 50 ml hætteglas med fortyndingsvæske: Til en dosis på 1 g: træk 10 ml op fra et 50 ml hætteglas med natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) opløsning til injektion og kassér det. Overfør indholdet fra det rekonstituerede 1 g hætteglas med Ertapenem Qilu til 50 ml hætteglasset med natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) opløsning til injektion.

Infusion

Infunderes over en periode på 30 minutter.

Børn (i alderen 3 måneder til 12 år)

Rekonstitution:

Rekonstituer indholdet fra et hætteglas indeholdende 1 g Ertapenem Qilu med 10 ml vand til injektionsvæsker eller natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) opløsning til injektion for at opnå en rekonstitueret opløsning på ca. 100 mg/ml. Omryst grundigt for at opløse.

Fortynding:

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

Til et hætteglas med fortyndingsvæske: 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 til injektion, til 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 til injektion straks efter klargøring. Fortyndede opløsninger skal bruges straks. Se pkt. 5 for holdbarhed efter rekonstitution og opløsning.

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

Ikke anvendt lægemiddel eller affald heraf skal bortskaffes iht. lokale retningslinjer.