

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА: ИНФОРМАЦИИ ЗА ПАЦИЕНТОТ

INVANZ/ИНВАНЗ

1 g прашок за концентрат за раствор за инфузија
ertapenem

Внимателно прочитајте го целото упатство пред да ви биде даден овој лек бидејќи тоа содржи информации кои ви се важни.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба повторно да го прочитате.
- Ако имате какви било дополнителни прашања, обратете се на вашиот лекар, медицинска сестра или фармацевт.
- Овој лек ви е препишан лично вам. Немојте да го давате на други лица. Може да им наштети, дури и ако нивните знаци на болест се исти како вашите.
- Ако имате какви било несакани дејства, кажете му на вашиот лекар, медицинска сестра или фармацевт. Ова се однесува и на какви било можни несакани дејства кои не се наведени во ова упатство. Видете го делот 4.

Во ова упатство ќе прочитате:

1. Што претставува INVANZ и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да ви биде даден INVANZ
3. Како да се употребува INVANZ
4. Можни несакани дејства
5. Чување на INVANZ
6. Содржина на пакувањето и други информации

1. Што претставува INVANZ и за што се употребува

INVANZ содржи ертапенем кој е антибиотик од групата на бета-лактам. Тој има способност да уништува широк опсег на бактерии (микроби) кои предизвикуваат инфекции во разни делови од телото.

INVANZ може да се дава на пациенти на возраст од 3 месеци и постари.

Лекување:

Вашиот лекар ви го препишал INVANZ бидејќи вие или вашето дете имате една (или повеќе) од следните типови на инфекции:

- Инфекција во абдоменот
- Инфекција која ги зафаќа белите дробови (пневмонија)
- Гинеколошки инфекции
- Инфекции на кожата на стапалата кај пациенти со дијабетес.

Превенција:

- Превенција на инфекции на местото каде е направена операција кај возрасни лица по операција на дебелото црево или ректумот.

2. Што треба да знаете пред да ви биде даден INVANZ

Немојте да го употребувате INVANZ

- ако сте алергични на активната супстанција (ертапенем) или на која било од другите состојки на овој лек (наведени во делот 6)
- ако сте алергични на антибиотици како што се пеницилини, цефалоспорици или карбапенеми (кои се употребуваат за лекување на разни инфекции).



[Handwritten signature]

Предупредувања и мерки на претпазливост

Разговарајте со вашиот лекар, медицинска сестра или фармацевт пред да го земате INVANZ.

Во текот на лекувањето, ако почувствувате алергиска реакција (како отекување на лицето, јазикот или грлото, потешкотии во дишењето или голтањето, исип по кожата), веднаш кажете му на вашиот лекар бидејќи може да ви биде потребен итен медицински третман.

Додека антибиотиците вклучувајќи го и INVANZ уништуваат одредени бактерии, други бактерии и габи може да продолжат да растат повеќе од нормално. Тоа се вика прекумерен пораст. Вашиот лекар ќе ве контролира за појава на прекумерен пораст и ќе ве лекува доколку е потребно.

Многу е важно да му кажете на вашиот лекар ако имате дијареа, пред, во текот на или по вашиот третман со INVANZ. Тоа е потребно бидејќи може да имате состојба позната како колитис (воспаление на цревата). Не земајте никакви лекови за лекување на дијареа без прво да проверите со вашиот лекар.

Кажете му на вашиот лекар ако земате лекови наречени валпроична киселина или натриум валпроат. (видете подолу **Други лекови и INVANZ**)

Кажете му на вашиот лекар за каква било медицинска состојба која ја имате или сте ја имале вклучувајќи:

- Бубрежна болест. Особено е важно вашиот лекар да знае дали имате бубрежна болест и дали сте подложени на третман со дијализа.
- Алергии на какви било лекови, вклучувајќи и антибиотици.
- Нарушувања на централниот нервен систем, како локализиран тремор, или напади.

Деца и адолесценти (на возраст од 3 месеци до 17 години)

Искуството со INVANZ е ограничено кај деца помали од две години. Кај оваа возрасна група, вашиот лекар ќе одлучи за потенцијалната корист од неговата употреба. Нема искуство кај деца помали од 3 месеци.

Други лекови и INVANZ

Кажете му на вашиот лекар ако земате, сте земале скоро или можеби ќе земате било кој друг лек.

Кажете му на вашиот лекар, медицинска сестра или фармацевт ако земате лекови наречени валпроична киселина или натриум валпроат (кои се употребуваат за лекување на епилепсија, биполарно нарушување, мигрена, или шизофренија). Тоа е бидејќи INVANZ може да влијае на начинот на кој делуваат некои други лекови. Вашиот лекар ќе одлучи дали треба да го употребувате INVANZ во комбинација со овие други лекови.

Бременост и доене

Доколку сте бремена или доите, мислите дека се бремена или планирате да забремените, обратете се кај вашиот лекар за совет пред да го примате овој лек.

INVANZ не е проучуван кај бремени жени. INVANZ не треба да се употребува во текот на бременоста доколку вашиот лекар не одлучи дека потенцијалната корист го оправдува потенцијалниот ризик за фетусот.

Жените кои примаат INVANZ не треба да дојат, бидејќи тој не е наменет за мајчиното млеко и според тоа може да има влијание врз бебето кое е доено.

Возење и ракување со машини

Не возете и не употребувајте какви било алати или машини додека не дознаете како реагирате на лекот.

Одредени несакани дејства, како што се зашеметеност и поспаност, биле пријавени со употребата на INVANZ, што може да влијае врз способноста за возење или ракување со машини кај некои пациенти.

INVANZ содржи натриум

Овој лек содржи приближно 137 mg натриум (главна состојка на кујнска сол/сол за готвење) во една доза од 1,0 g. Ова е еквивалентно на 6,85% од препорачаниот максимален дневен внес на натриум во исхраната за возрасен.

3. Како да се употребува INVANZ

INVANZ секогаш ќе биде подготвуван и ќе ви биде даван интравенски (во вена) од страна на лекар или друго здравствено лице.

Препорачаната доза од INVANZ за возрасни и адолесценти на возраст од 13 години и постари е 1 грам (g) која се дава еднаш дневно. Препорачаната доза за деца на возраст од 3 месеци до 12 години е 15 mg/kg која се дава два пати дневно (да не надминува 1 g/дневно). Вашиот лекар ќе одлучи колку денови од третман ви се потребни.

За превенција од инфекции на местото на хируршки зафат по операција на дебелото црево или ректумот, препорачаната доза од INVANZ е 1 g кој се дава како единечна интравенска доза 1 час пред операцијата.

Многу е важно да продолжите да го примате INVANZ сè додека вашиот лекар ви го препишува.

Ако ви е даден повеќе INVANZ отколку што треба

Ако сте загрижени дека можеби ви е даден премногу INVANZ, веднаш контактирајте со вашиот лекар или друго здравствено лице.

Ако сте пропуштиле доза од INVANZ

Ако сте загрижени дека можеби сте пропуштиле доза, веднаш контактирајте со вашиот лекар или друго здравствено лице.

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, овој лек може да предизвика несакани дејства, иако не се јавуваат кај секого.

Возрасни на 18 години и постари:

Откако лекот бил пуштен во промет, биле пријавени тешки алергиски реакции (анафилакса), синдроми на хиперсензитивност (алергиски реакции вклучувајќи исип, температура, абнормални тестови на крвта). Првите знаци на тешка алергиска реакција може да вклучуваат отекување на лицето и/или грлото. Ако се јават овие симптоми, веднаш кажете му на вашиот лекар бидејќи може да ви биде потребен итен медицински третман.

Чести (може да се јават кај 1 од 10 луѓе) несакани дејства се:

- Главоболка
- Дијареа, гадење, повраќање
- Исип, јадеж
- Проблеми со вената во која се дава лекот (вклучувајќи воспаление, формирање на грутка, отекување на местото на инјекцијата, или истекување на течност во ткивото и кожата околу местото на инјекција)
- Зголемување на бројот на тромбоцити
- Промени во тестовите за функција на црниот дроб



Невообичаени (може да се јават кај 1 од 100 луѓе) несакани дејства се:

- Зашеметеност, поспаност, несоница, конфузија, напади
- Низок крвен притисок, бавен пулс
- Недостаток на здив, воспалено грло
- Запек, габична инфекција во устата, дијареа поврзана со антибиотици, враќање на желудочна киселина во устата, сува уста, лошо варење на храната, губење на апетитот
- Црвенило по кожата
- Вагинален исцедок и иритација
- Абдоминална болка, замор, габична инфекција, температура, едем/оток, болка во градите, абнормално чувство за вкус
- Промени во некои лабораториски тестови на крвта и урината

Ретки (може да се јават кај 1 од 1000 луѓе) несакани дејства се:

- Намалување на белите крвни клетки, намалување на бројот на тромбоцити
- Низок шеќер во крвта
- Вознемиреност, анксиозност, депресија, треперење
- неправилен пулс, зголемен крвен притисок, крварење, забрзан пулс
- Затнат нос, кашлица, крварење од носот, пневмонија, абнормални звуци на дишење, свирење во градите
- Воспаление на жолчната кеса, потешкотии при голтањето, фекална инконтиненција, жолтица, нарушување на црниот дроб
- Воспаление на кожата, габична инфекција на кожата, лупење на кожата, инфекција на раната по операција
- Грч во мускулите, болка во рамото
- Инфекција на уринарниот тракт, нарушување на бубрезите
- Спонтан абортус, генитално крварење
- Алергија, чувство на слабост, перитонитис во карлицата, промени во белката на окото, несвестица.
- Кожата може да стане тврда на местото на инјектирање
- Отекување на кожните крвни садови

Несакани дејства кои биле пријавени со непозната зачестеност (зачестеноста не може да се процени од расположливите податоци) се:

- халуцинации
- намалена свесност
- изменет ментален статус (вклучувајќи агресивност, делириум, дезориентираност, промени во менталниот статус)
- абнормални движења
- слабост во мускулите
- нестабилно одење
- пребојување на забите

Исто така, имало и пријавувања на промени во некои лабораториски тестови на крвта.

Доколку забележите издигнати точки или точки кои не исчезнуваат со течност на кожата преку голема површина од вашето тело, веднаш кажете му на вашиот лекар или на медицинска сестра.

Деца и адолесценти (на возраст од 3 месеци до 17 години)

Чести (може да се јават кај 1 од 10 луѓе) несакани дејства се:

- Дијареа
- Осип од пелени
- Болка на местото на инфузијата
- Промени во бројот на бели крвни клетки
- Промени во тестовите за функција на црниот дроб

Невообичаени (може да се јават кај 1 од 100 луѓе) несакани дејства се:

- Главоболка
- Жежок бран, висок крвен притисок, црвени или виолетови, рамни, колку врв од шпенадла точки под кожата
- Обезбоен измет, црн измет налик на катран
- Црвенило по кожата, исип по кожата
- Жарење, јадеж, црвенило и загреаност на местото на инфузијата, црвенило на местото на инјекцијата
- Зголемување на бројот на тромбоцити
- Промени во некои лабораториски тестови на крвта

Несакани дејства кои биле пријавени со непозната зачестеност (зачестеноста не може да се процени од расположливите податоци) се:

- Халуцинации
- Изменет ментален статус (вклучувајќи агресивност)

Пријавување на несакани дејства

Ако ви се појават какви било несакани дејства, разговарајте со вашиот лекар или фармацевт. Тоа се однесува и за можните несакани дејства кои не се наведени во ова упатство. Исто така, можете директно да ги пријавите несаканите дејства преку Националниот Центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54, кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>. Со пријавување на несаканите дејства може да помогнете да се обезбедат повеќе информации за безбедноста на овој лек.

5. Чување на INVANZ

Лекот треба да се чува подалеку од поглед и дофат на деца.

Не го употребувајте овој лек по рокот на траење кој е наведен на пакувањето. Првите 2 броја го означуваат месецот; следните 4 броја ја означуваат годината.

Да не се чува на температура над 25°C.

6. Содржина на пакувањето и други информации

Што содржи INVANZ

Активната супстанција на INVANZ е ертапенем 1 g.

Другите состојки се: натриум бикарбонат (E500) и натриум хидроксид (E524).

Како изгледа INVANZ и содржина на пакувањето

INVANZ е бел до беложолтеникав прашок за концентрат за раствор за инфузија сушен со замрзнување.

Растворите од INVANZ се со опсег од безбојни до бледо жолти. Варијациите на бојата во рамките на овој опсег не влијаат на јачината.

INVANZ е достапен во пакување од 1 вијала.

Носител на одобрението за ставање во промет

Мерк Шарп & Дохме ИДЕА ГмбХ Луцерн Швајцарија – Претставништво Скопје
Ул. Даме Груев бр. 28, 5-ти кат, Скопје, Р. Северна Македонија, Тел. 3217 268



Производител

FAREVA Mirabel, Route de Marsat – Riom, F-63963 Clermont-Ferrand Cedex 9, Франција

Број и датум на одобрението за ставање на лек во промет

11-3356/2 од 28.04.2021

Начин на издавање на лекот

Лекот се применува само во здравствена установа (3).

Ова упатство е последен пат ревидирано

Октомври 2022

За какви било информации за овој лек, ве молиме контактирајте го локалниот претставник на Носителот на одобрението за ставање во промет.

Следните информации се наменети само за здравствени работници:

Упатство како да го реконституирате и разредите INVANZ:

Само за единечна употреба.

Подготовка за интравенска апликација:

INVANZ мора да биде реконституиран, а потоа разреден пред да биде даден.

Возрасни и адолесценти (на возраст од 13 до 17 години)Реконституција

Реконституирајте ја содржината од вијалата INVANZ од 1 g со 10 mL вода за инјекции или раствор од натриум хлорид 9 mg/mL (0,9 %) за да добиете реконституиран раствор од приближно 100 mg/mL. Добро протресете го за да се раствори.

Разредување

За кеса од разредувач од 50 mL: За доза од 1 g, веднаш префрлете ја содржината на реконституираната вијала во кеса од 50 mL раствор од натриум хлорид 9 mg/mL (0,9 %); или За вијала од разредувач од 50 mL: За доза од 1 g, извечете 10 mL од вијалата од 50 mL раствор од натриум хлорид 9 mg/mL (0,9 %) и исфрлете ги. Префрлете ја содржината од реконституираната вијала од 1 g INVANZ во вијалата од 50 mL раствор од натриум хлорид 9 mg/mL (0,9 %).

Инфузија

Да се инфузира во период од 30 минути.

Деца (на возраст од 3 месеци до 12 години)Реконституција

Реконституирајте ја содржината од вијалата INVANZ од 1 g со 10 mL вода за инјекции или раствор од натриум хлорид 9 mg/mL (0,9 %) за да добиете реконституиран раствор од приближно 100 mg/mL. Добро протресете го за да се раствори.

Разредување

За кеса од разредувач: Префрлете го волуменот еднаков на 15 mg/kg телесна тежина (да не надминува 1 g/ден) во кеса од 50 mL раствор од натриум хлорид 9 mg/mL (0,9 %) за финална концентрација од 20 mg/mL или помалку.

За вијала од разредувач: Префрлете го волуменот еднаков на 15 mg/kg телесна тежина (да не надминува 1 g/ден) во вијала од 50 mL раствор од натриум хлорид 9 mg/mL (0,9 %) за финална концентрација од 20 mg/mL или помалку.

Инфузија

Да се аплицира преку инфузија во период од 30 минути.

Реконституираниот раствор треба да се разреди во раствор од натриум хлорид 9 mg/mL (0,9 %) веднаш по подготовката. Разредените раствори треба веднаш да се употребат. Доколку не се

употребат веднаш, времето на чување за употреба е на одговорност на корисникот. Разредените раствори (приближно 20 mg/mL од ертапенем) се физички и хемиски стабилни во период од 6 часа на собна температура (25°C) или во период од 24 часа на температура од 2 до 8°C (во фрижидер). Растворите треба да бидат употребени во рок од 4 часа од нивното вадење од фрижидер. Реконституираните раствори да не се замрзнуваат.

Реконституираните раствори треба визуелно да се проверат за присуство на тврди честички и обезбојување пред да се дадат, кога тоа го овозможува самото давање. Растворите од INVANZ се со опсег од безбојни до бледо жолти. Варијациите на бојата во рамките на овој опсег не влијаат на јачината.

Секој неупотребен лек или отпаден материјал треба да се отстрани во согласност со локалните барања.

