

PAKNINGSVEDLEGG: INFORMASJON TIL BRUKEREN

INVANZ 1 g pulver til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning ertapenem

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege, apotek eller sykepleier.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva INVANZ er, og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker INVANZ
3. Hvordan du bruker INVANZ
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer INVANZ
6. Innholdet i pakningen samt ytterligere informasjon

1. Hva INVANZ er, og hva det brukes mot

INVANZ inneholder ertapenem som er et antibiotikum i betalaktam-gruppen. Det har evnen til å drepe mange bakterier som forårsaker infeksjoner flere steder i kroppen.

INVANZ kan gis til personer fra 3 måneder og eldre.

Behandling:

Legen din har forskrevet INVANZ fordi du eller barnet ditt har en (eller flere) av følgende infeksjonstyper:

- Infeksjon i bukhulen
- Lungebetennelse
- Gynekologiske infeksjoner
- Hudinfeksjoner i foten på grunn av diabetes

Forebygging:

- Forebygging av infeksjoner hos voksne som kan oppstå på operasjonsstedet etter kirurgisk inngrep i tykktarmen eller endetarmen.

2. Hva du må vite før du bruker INVANZ

Bruk ikke INVANZ

- dersom du er allergisk (overfølsom) overfor virkestoffet (ertapenem) eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).
- dersom du er allergisk overfor antibiotika som penicilliner, kefalosporiner eller karbapenemer (som brukes til å behandle forskjellige infeksjoner).

Advarsler og forsiktighetsregler

Rådfør deg med lege, apotek eller sykepleier før du bruker INVANZ.

Hvis du får en allergisk reaksjon i løpet av behandlingen (som hevelser i ansiktet, tunge og hals, vanskeligheter med å puste eller svelge eller hudutslett) må du straks kontakte lege fordi du kan trenge akutt medisinsk behandling.

Mens antibiotika som INVANZ dreper visse bakterier, kan andre bakterier og sopp fortsette å vokse mer enn normalt. Dette kalles bakteriell overvekst. Legen din vil overvåke deg for overvekst av bakterier eller sopp og behandle deg hvis nødvendig.

Det er viktig at du informerer legen din hvis du har hatt diaré før, i løpet av eller etter behandling med INVANZ. Du kan ha en tilstand som kalles tykktarmsbetennelse (en betennelse i magen). Kontakt legen din før du tar noen legemidler mot diaré.

Informér legen din hvis du tar legemidler som inneholder valproinsyre eller natriumvalproat (se **Andre legemidler og INVANZ** under).

Fortell legen din om eventuelle sykdommer du har eller har hatt, herunder:

- Nyresykdom. Det er spesielt viktig at legen din får vite om du har en nyresykdom og om du får dialysebehandling.
- Allergi overfor legemidler, herunder antibiotika.
- Sykdommer i sentralnervesystemet som lokale skjelvninger eller anfall.

Barn og ungdom (fra 3 måneder til 17 år)

Erfaring med INVANZ er begrenset hos barn som er yngre enn 2 år. For denne aldersgruppen vil legen bestemme bruken i forhold til potensiell nytte. Det finnes ingen erfaring hos barn under 3 måneder.

Andre legemidler og INVANZ

Rådfør deg med lege dersom du bruker eller planlegger å bruke andre legemidler, dette gjelder også reseptfrie legemidler.

Informér legen din, sykepleier eller apotek hvis du har tatt legemidler som inneholder valproinsyre eller natriumvalproat (brukt for å behandle epilepsi, bipolare lidelser, migrene eller schizofreni). Grunnen til dette er at INVANZ kan påvirke hvordan andre legemidler virker. Legen din vil avgjøre om du bør bruke INVANZ sammen med disse legemidlene.

Graviditet og amming

Det er viktig at du gir legen din beskjed hvis du er gravid eller planlegger å bli gravid før du får INVANZ.

Det er ikke utført undersøkelser om bruk av INVANZ hos gravide kvinner. INVANZ bør ikke brukes under graviditet hvis ikke legen finner at fordelen for den gravide kvinnen oppveier en mulig risiko for fosteret.

Det er viktig at du gir legen din beskjed hvis du ammer eller planlegger å amme før du får INVANZ. Kvinner som får INVANZ bør ikke amme, fordi legemidlet er funnet i morsmelk, og barn som ammes kan påvirkes.

Kjøring og bruk av maskiner

Du bør ikke kjøre bil eller betjene maskiner før du vet hvordan du reagerer på legemidlet. Noen bivirkninger, som søvnighet og svimmelhet, har blitt rapportert for INVANZ, og kan påvirke noen pasienters evne til å kjøre bil eller betjene maskiner.

INVANZ inneholder natrium

Dette legemidlet inneholder ca. 6,0 mEq (ca. 137 mg) natrium per 1,0 g dose. Pasienter som går på kontrollert natriumdiett bør ta hensyn til det.

3. Hvordan du bruker INVANZ

INVANZ vil alltid bli tilberedt og gitt til deg intravenøst (inn i en blodåre) av lege eller annet helsepersonell.

Den anbefalte dosen med INVANZ for voksne og ungdom fra 13 år og eldre er 1 gram (g) gitt en gang

daglig. Anbefalt dose til barn fra 3 måneder til 12 år er 15 mg/kg gitt to ganger daglig (men ikke mer enn 1 g/dag). Legen din vil avgjøre hvor mange dager du trenger behandling.

Ved forebygging av infeksjoner, på grunn av operasjon i tykktarmen eller endetarmen, anbefales en dose på 1 g INVANZ gitt som en enkel intravenøs dose 1 time før inngrepet.

Det er veldig viktig at du fortsetter å få INVANZ hele den perioden legen har forskrevet det.

Dersom du tar for mye INVANZ

Hvis du tror at du har fått for mye INVANZ, må du omgående ta kontakt med lege eller annet helsepersonell.

Dersom du har glemt å ta INVANZ

Hvis du tror at du ikke har fått en dose, må du omgående ta kontakt med lege eller annet helsepersonell.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Voksne fra 18 år og eldre:

Etter markedsføring av preparatet, er alvorlige allergiske reaksjoner (anafylaksi) og overfølsomhetsreaksjoner (allergiske reaksjoner inkludert utslett, feber, unormale blodprøver) rapportert. Første tegn på en alvorlig allergisk reaksjon kan være hevelse i ansikt og/eller svelg. Hvis disse symptomene oppstår, må du umiddelbart kontakte lege fordi du kan trenge akutt medisinsk behandling.

De vanligste (flere enn 1 av 100 pasienter og færre enn 1 av 10 pasienter) bivirkningene er:

- Hodepine
- Diaré, kvalme, oppkast
- Utslett, kløe
- Problemer med blodåren som medisinen gis i (som betennelse, klumpdannelse, hevelse på injeksjonsstedet eller væskelekkasje til vevet og huden rundt injeksjonsstedet)
- Økning av antall blodplater
- Endringer av leverfunksjonstester

Mindre vanlige (flere enn 1 av 1000 pasienter og færre enn 1 av 100 pasienter) bivirkninger er:

- Svimmelhet, søvnighet, søvnløshet, forvirring, anfall.
- Lavt blodtrykk, langsom hjertefrekvens
- Kortpustethet, sår hals
- Forstoppelse, soppinfeksjon i munnen, antibiotika-assosiert diaré, sure oppstøt, munntørhet, fordøyelsesbesvær, appetittløshet
- Hudrødme
- Vaginal utflod og irritasjon
- Buksmerte, tretthet, soppinfeksjon, feber, ødem/hevelse, brystsmerte, unormal smak
- Endringer av noen blod- og urinprøveverdier

Sjeldne rapporterte (flere enn 1 av 10 000 pasienter og færre enn 1 av 1000 pasienter) bivirkninger er:

- Redusert antall hvite blodceller, redusert antall blodplater
- Lavt blodsukker
- Opphisselse, bekymring, depresjon, skjelving
- Uregelmessig hjertefrekvens, økt blodtrykk, blødning, høy hjertefrekvens
- Tett nese, hoste, neseblødning, lungebetennelse, unormale pustelyder, hvesing

- Betennelse i galleblæren, vanskeligheter med å svelge, ufrivillig avføring, gulsott, leverforstyrrelse
- Betennelse i huden, soppinfeksjon i huden, flassing, infeksjon i såret etter en operasjon
- Muskelkrampe, skuldersmerte
- Urinveisinfeksjon, svekket nyrefunksjon
- Abort, underlivsblødning
- Allergi, følelse av uvelhet, bukhinnebetennelse i bekkenet, forandringer i øyets hvite område, besvimelse

Bivirkninger som er rapportert (frekvens ikke kjent) etter at legemidlet er markedsført:

- Hallusinasjoner
- Endret mental status (som aggresjon, delirium, manglende orienteringsevne, forandring i mental status)
- Unormale bevegelser
- Muskel svakhet

Det er også rapportert om endringer av noen blodprøveverdier.

Barn og ungdom (fra 3 måneder til 17 år)

De mest vanlige (flere enn 1 av 100 pasienter og færre enn 1 av 10 pasienter) bivirkningene er:

- Diaré
- Bleieutslett
- Smerte på infusjonsstedet
- Endringer av antall hvite blodlegemer
- Endringer av leverfunksjonstester

Mindre vanlige (flere enn 1 av 1000 pasienter og færre enn 1 av 100 pasienter) bivirkninger er:

- Hodepine
- Hetetokter, høyt blodtrykk, røde eller purpurfargede flate små flekker under huden
- Misfarget avføring, svart tjærelignende avføring
- Rødhet i huden, hudutslett
- Brenning, kløe, rødhet og varme på infusjonsstedet, rødhet på injeksjonsstedet
- Økt antall blodplater
- Endringer av noen blodprøveverdier

Bivirkninger som er rapportert (frekvens ikke kjent) etter at legemidlet er markedsført:

- Hallusinasjoner
- Endret mental status (som aggresjon)

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

5. Hvordan du oppbevarer INVANZ

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke INVANZ etter utløpsdatoen som er angitt på beholderen. De to første sifrene viser måneden, de neste fire sifrene viser året.

Oppbevares ved høyst 25 °C.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetningen av INVANZ

Virkestoffet i INVANZ er 1 g ertapenem.

Hjelpstoffene er natriumhydrogenkarbonat (E500) og natriumhydroksid (E524).

Hvordan INVANZ ser ut og innholdet i pakningen

INVANZ er et hvitt til off-white, frysetørret pulver til konsentrat til infusjonsvæske.

INVANZ infusjonsvæske varierer fra fargeløs til svak gul. Fargevariasjoner innenfor dette området påvirker ikke styrken.

INVANZ leveres i pakninger med 1 hetteglass eller 10 hetteglass.

Ikke alle pakningsstørrelser er pålagt markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

Innehaver av markedsføringstillatelsen

Merck Sharp & Dohme Limited
Hertford Road, Hoddesdon
Hertfordshire EN11 9BU
Storbritannia

Tilvirker

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

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettes til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen:

Belgique/België/Belgien

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: 0800 38 693 (+32(0)27766211)
dpoc_belux@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Česká republika

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

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: +357 22866700
malta_info@merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS
Tlf: +45 4482 4000
dkmail@merck.com

Nederland

Merck Sharp & Dohme BV
Tel: + 31 (0) 800 9999000 (+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Deutschland

MSD SHARP & DOHME GMBH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612)
e-mail@msd.de

Norge

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

Eesti

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

Österreich

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

Ελλάδα

MSD A.Φ.B.E.E
Τηλ: + 30-210 98 97 300
cora.greece.gragcm@merck.com

España

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

France

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
ISmail@merck.com

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: +39 06 361911
doccen@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

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
clic@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
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)77 5700488
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom

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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert 12/2011.

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu/>.

Følgende informasjon er bare beregnet på helsepersonell:

Anvisninger for rekonstituering og fortynning av INVANZ:

Kun til engangsbruk.

Klargjøring til intravenøs administrasjon:

INVANZ må rekonstitueres og fortynnes før administrasjon.

Voksne og ungdom (fra 13 til 17 år)

Rekonstitusjon

Rekonstituer innholdet i et 1 g hetteglass med INVANZ med 10 ml vann til injeksjonsvæske eller natriumklorid infusjonsvæske 9 mg/ml (0,9 %) for å få en rekonstituert oppløsning på om lag 100 mg/ml. Rist godt for å løse opp pulveret.

Fortynning

Fortynning i 50 ml pose: Til en 1 g dose: overfør innholdet i det rekonstituerte hetteglasset umiddelbart til en 50 ml pose med natriumklorid infusjonsvæske 9 mg/ml (0,9 %);
eller

Fortynning i 50 ml hetteglass: Til en 1 g dose: fra et 50 ml hetteglass med natriumklorid infusjonsvæske 9 mg/ml (0,9 %) trekkes det opp 10 ml som kasseres. Innholdet i det rekonstituerte hetteglasset med 1 g INVANZ overføres til 50 ml hetteglasset med natriumklorid infusjonsvæske 9 mg/ml (0,9 %).

Infusjon

Infunder i løpet av en 30 minutters periode.

Barn (fra 3 måneder til 12 år)

Rekonstitusjon

Rekonstituer innholdet i et 1 g hetteglass med INVANZ med 10 ml vann til injeksjonsvæske eller natriumklorid infusjonsvæske 9 mg/ml (0,9 %) for å få en rekonstituert oppløsning på om lag 100 mg/ml. Rist godt for å løse opp pulveret.

Fortynning

Fortynning i pose: Overfør et volum lik 15 mg/kg kroppsvekt (overskrid ikke 1 g/dag) til en pose med natriumklorid infusjonsvæske 9 mg/ml (0,9 %) til endelig konsentrasjon på 20 mg/ml eller mindre;
eller

Fortynning i et hetteglass: Overfør et volum lik 15 mg/kg kroppsvekt (overskrid ikke 1 g/dag) til et hetteglass med natriumklorid infusjonsvæske 9 mg/ml (0,9 %) til endelig konsentrasjon på 20 mg/ml eller mindre.

Infusjon

Infunder i løpet av en 30 minutters periode.

Den rekonstituerte oppløsningen skal fortynnes med natriumklorid infusjonsvæske 9 mg/ml (0,9 %) umiddelbart etter tilberedelsen. Fortynnete oppløsninger skal brukes umiddelbart. Hvis de ikke brukes umiddelbart, er oppbevaringstiden brukerens ansvar. Fortynnete oppløsninger (om lag 20 mg/ml ertapenem) er fysisk og kjemisk stabile i 6 timer ved romtemperatur (25°C) eller i 24 timer ved 2°C - 8°C (i kjøleskap). Oppløsningen skal brukes innen 4 timer etter at den er tatt ut av kjøleskapet. Ikke frys de rekonstituerte oppløsningene.

Rekonstituerte oppløsninger bør kontrolleres visuelt for partikler og misfarging før administrering, såfremt beholderen gjør dette mulig. Oppløsninger med INVANZ varierer fra fargeløse til svakt gule. Fargevariasjoner innefor dette spekteret påvirker ikke effekten.

Enhver ubrukt oppløsning eller søppel bør destrueres i henhold til lokale krav.