



Листовка за пациента

Моля прочетете внимателно тази листовка преди да започнете да приемате Вашето лекарство.
Пазете листовката. Може да се наложи да я прочетете отново.
Ако имате допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекар или фармацевт

INVANZ 1g прах за приготвяне на концентрат за инфузионен разтвор (ertapenem)

ИНВАНЗ

1. Какво представлява INVANZ?

INVANZ представлява антибиотик за инжектиране, който се приготвя и Ви се прилага винаги от лекар или друг здравен специалист.

INVANZ е стерилен, бял до безцветен, изсушен чрез замразяване прах.

Лекарственото вещество на INVANZ е ertapenem.

Помощните вещества са: натриев бикарбонат (E500) и натриев хидроксид (E524).

INVANZ 1g прах за приготвяне на разтвор за инфузия се доставя в опаковки от 1 или 10 флакона. Възможно е не всички видове опаковки да са налични на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Мерк Шарп и Доум България ЕООД,
Бул. "Н. Вапцаров" № 55, ЕКСПО 2000,
ет. 1, източно крило, сектори Б1 и Б2, София
България

Производител

Laboratories Merck Sharp & Dohme – Chibret (Mirabel)
Route de Marsat
F – 63963 Clermont-Ferrand Cedex 9
France

2. За какво се използва INVANZ

INVANZ съдържа ertapenem-антибиотик от групата на бета-лактамните антибиотици, който притежава способността да убива голям брой бактерии (микроби), причиняващи инфекции в различни части от тялото.

Вашият доктор е предписал INVANZ, защото Вие имате една (или повече) от следните видове инфекции:

- Инфекция в корема
- Инфекция, засягаща белите дробове (пневмония)
- Гинекологична инфекция

3. Преди да Ви се приложи INVANZ

Кои пациенти не трябва да приемат INVANZ?

Вие не трябва да приемате INVANZ, ако сте алергични към:

- Активната субстанция (ertapenem) или някоя от съставките на INVANZ
- Антибиотици като пеницилини, цефалоспорини, карбапенеми.

Какви са съответните предпазни мерки при употреба?

Уведомете Вашия лекар за всички заболявания, които имате или сте имали, включително:

- Заболявания на бъбреците (виж пациенти със заболяване на бъбреците)
- Алергия към лекарства, включително към антибиотици
- Колити и всички други гастроинтестинални заболявания

Употреба на INVANZ с други лекарства

Винаги уведомявайте Вашия лекар за всички лекарства, които взимате или планирате да употребите, включително и за тези, които се получават без рецепта.

Пациенти със заболяване на бъбреците

Особено важно е Вашият лекар да бъде уведомен, ако имате заболяване на бъбреците, както и ако сте подложени на хемодиализа.

Деца и подрастващи

Не се препоръчва употребата на INVANZ при деца и подрастващи, поради липсата на опит за лечението с INVANZ при пациенти на възраст под 18 години.

Възрастни

INVANZ осъществява действието си и се понася добре при повечето възрастни и по-млади пациенти. Препоръчаната дозировка на INVANZ може да се прилага независимо от възрастта.

Бременност

Преди да започнете лечението с INVANZ е много важно да уведомите Вашия лекар, ако сте бременна или планирате да забременеете. Не е проучено действието на INVANZ при бременни жени. INVANZ не трябва да се използва по време на бременност, освен в случаите, в които Вашият лекар реши, че потенциалната полза надвишава евентуалния риск за плода.

Кърмене

Преди да започнете лечението с INVANZ е важно да уведомите Вашия лекар ако кърмите или възнамерявате да кърмите. Жените, приемащи INVANZ не трябва да кърмят, защото лекарството се открива в кърмата и поради това кърмачето може да бъде засегнато.

Шофиране и работа с машини

Не шофирайте и не работете с машини докато не разберете как Вашия организъм ще реагира на лекарството. При лечението с INVANZ са наблюдавани някои нежелани ефекти, като световъртеж и сънливост, и те могат да окажат влияние върху способността на някои пациенти за шофиране и работа с машини.

Как се прилага INVANZ?

INVANZ трябва винаги да се приготвя и да се дава от лекар или друг здравен специалист.

INVANZ се прилага интравенозно (във вена).

Нормалната доза на INVANZ за възрастни и подрастващи на възраст 13 години и повече е 1g поставен веднъж дневно. Нормалната доза за деца на възраст 3 месеца до 12 години е 15 mg/kg приложен два пъти дневно (да не надвишава 1 g/ден). INVANZ не се препоръчва при деца на възраст под 3 месеца, тъй като няма информация. Вашият лекар ще реши колко дни да продължи лечението Ви.

Изключително важно е да продължите приема на лекарството толкова дълго, колкото е преценил Вашият лекар.

Ако примете по-голямо количество INVANZ отколкото Ви е предписано:

Незабавно се свържете с Вашия лекар или друг здравен специалист ако се безпокоите, че може да сте приели по-голямо количество INVANZ.

Ако пропуснете някоя доза INVANZ

Незабавно се свържете с Вашия лекар или друг здравен специалист ако се безпокоите, че може да сте пропуснали доза от лекарството.

5. Какви нежелани лекарствени реакции може да причини INVANZ?

Възрастни на 18 и повече години:

Всяко лекарство може да има непредвидени или нежелани реакции.

Най-често срещаните нежелани реакции са:

- Главоболие
- Диария, гадене, повръщане
- Обрив, сърбеж
- Проблеми със вените, в които се поставя лекарството (тук се включват възпаление, формиране на бучки, оток на мястото на инжектирането или излив на течност в тъканта и кожата около мястото на инжектирането).

По-рядко срещани нежелани ефекти са:

- Световъртеж, сънливост, безсъние, обърканост, гърчове
- Ниско кръвно налягане
- Затруднение в дишането, възпалено гърло
- Запек, гъбична инфекция на устата, свързана с антибиотика диария, регургитация на солна киселина, сухота в устата, нарушения в храносмилането, загуба на апетит
- Зачервяване на кожата
- Вагинална секреция и възпаление
- Коремна болка, умора, гъбична инфекция, треска, оток, гърдна болка, промяна във вкуса

Рядко срещани нежелани ефекти са:

- Понижение на белите кръвни клетки, понижение на броя на тромбоцитите
- Ниско ниво на кръвната захар
- Възбуда, тревожност, депресия, тремор
- Неритмична сърдечна честота, повишено кръвно налягане, кръвоизливи, сърцебиене
- Запушен нос, кашлица, кръвотечение от носа, пневмония, промяна в звука при дишане, хриптене
- Възпаление на жлъчния мехур, затруднение в преглъщането, незадържане на изпражненията, жълтеница, чернодробни нарушения
- Възпаление на кожата, кожни гъбични инфекции, белене на кожата, възпаление на раните след операция



- Мускулни крампи, болка в рамото
- Инфекции на пикочо-половата система, увреждане на бъбреците
- Аборт, вагинално кървене
- Алергия, неразположение, тазов перитонит, промени в бялата част на окото, припадък.

Съобщавани са и промени в някои лабораторни показатели.

Деца и подрастващи (възраст 3 месеца до 17 години):

Най-често срещаните нежелани реакции са:

- Диария
- Контактен обрив (от пелени)
- Болка в мястото на инфузия

По-рядко срещани нежелани ефекти са:

- Главоболие
- Горещи вълни, високо кръвно налягане, червени или морави, плоски, колкото глава на карфица петна под кожата
- Промяна в цвета на фекалиите, кантранено-черни фекалии
- Зачервяване на кожата, кожен обрив
- Парене, сърбеж, зачервяване и затопляне в мястото на инфузията, зачервяване в мястото на инжектиране
- Повишаване броя на тромбоцитите,

Съобщавани са и промени в някои лабораторни показатели.

Откакто лекарството е пуснато на пазара, тежки алергични реакции (анафилаксия) и халопцинации са били докладвани много рядко. Първите признаци на тежка алергия може да включват оток на лицето и/или гърлото. При поява на тези симптоми незабавно уведомете Вашия лекар или медицинска сестра.

Незабавно уведомете Вашия лекар, фармацевт или друг здравен специалист за тези или други необичайни симптоми.

6. Как трябва да се съхранява INVANZ?

Съхранявайте го на места, недостъпни за деца.

Да се съхранява под 25° C.

Не използвайте това лекарство след изтичане на датата, отбелязана на кутията.

Първите две цифри показват месеца, а последните четири цифри показват годината.

Допълнителна информация

Merck Sharp & Dohme IDEA Inc.*

Търговско представителство - София

бул. Евлоги Георгиев 51, София 1000

тел.: (359 2) 963 10 76

факс:(359 2) 963 11 74

* Филиал на MERCK & CO., Inc., Whitehouse Station, N.J., U.S.A.



Последна редакция на листовката - юни 2006 година.

Следващата информация е предназначена само за медицински и здравни специалисти:

Инструкции за това как да се разтвори и разреди INVANZ:

Само за еднократна употреба.

Подготовка за интравенозно приложение:

INVANZ трябва да бъде разтворен и разреден преди прилагането му.

Възрастни и подрастващи (възраст 13 до 17 години)

1. Разтваряне:

Разтворете съдържанието на флакона от 1g INVANZ с 10 ml стерилна вода за инжекции или с разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%), за да получите разтвор с концентрация около 100 mg/ml. Разклатете добре до пълно разтваряне.

2. Разреждане:

При 50 ml сак с разредител: за доза от 1g, незабавно прехвърлете съдържанието на разтворения флакон в сака с 50 ml разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%); или
При 50 ml флакон с разредител: за доза от 1g, изтеглете 10 ml от 50 ml флакон с разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%) и изхвърлете. Прехвърлете съдържанието на разтворения флакон 1 g INVANZ във флакона от 50 ml разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%).

3. Инфузия:

Започнете инфузията, като тя трябва да е с продължителност 30 мин.

Деца (възраст 3 месеца до 12 години)

1. Разтваряне:

Разтворете съдържанието на 1 g флакон INVANZ със 10 ml вода за инжекционни разтвори или разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9 %), за да получите разтвор с концентрация около 100 mg/ml. Разклатете добре, до пълно разтваряне. (Виж точка 6.4.)

2. Разреждане:

При сак с разредител: прехвърлете обем равен на 15 mg/kg телесно тегло (да не надвишава доза от 1 g/ден) в сак с разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9 %) за постигане на крайна концентрация от 20 mg/ml или по-малка; или

При флакон с разредител: прехвърлете обем равен на 15 mg/kg телесно тегло (да не надвишава доза от 1 g/ден) във флакон с разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9 %) за постигане на крайна концентрация от 20mg/ml или по-малка.

Разтвореното съдържание на флакона трябва да бъде разрежено с разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%) веднага след разтварянето. Разреденият разтвор трябва да се използва незабавно. В противен случай използваното време за съхранение е отговорност на потребителя. Разреденият разтвор (около 20 mg/ml) е физически и химически стабилен в продължение на 6 часа при стайна температура (25°C) и в продължение на 24 часа при температура от 2 до 8°C (в хладилник). Разтворът трябва да бъде използван до 4 часа след изваждането му от хладилника.

Разтворът с INVANZ не трябва да се замразява.



Ако контейнерът позволява, преди употреба разтворения флакон трябва да се проверява визуално за наличие на особени примеси и потъмняване. Цветът на разтвора на INVANZ варира от безцветен до бледо жълт. Цветовите вариации не променят силата на препаратата.

Всеки неупотребен разтвор трябва да се изхвърли.

