

Prospecto: información para el usuario

Ertapenem Hikma 1 g polvo para concentrado para solución para perfusión EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Ertapenem Hikma y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ertapenem Hikma
3. Cómo usar Ertapenem Hikma
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ertapenem Hikma
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Ertapenem Hikma y para qué se utiliza

Ertapenem Hikma contiene ertapenem que es un antibiótico del grupo de los betalactámicos. Tiene la capacidad de destruir una amplia variedad de bacterias (microorganismos) que causan infecciones en distintas partes del cuerpo.

Ertapenem Hikma puede administrarse a personas de 3 meses de edad y mayores.

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.

Tratamiento:

Su médico le ha recetado ertapenem porque usted o su niño padecen uno (o más) de los siguientes tipos de infección:

- Infección en el abdomen
- Infección que afecta a los pulmones (neumonía)
- Infecciones ginecológicas
- Infecciones de la piel del pie en pacientes diabéticos

Prevención:

- Prevención de infecciones de la herida quirúrgica en adultos después de cirugía del colon o del recto.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ertapenem Hikma

No use Ertapenem Hikma:

- si es alérgico al principio activo (ertapenem) o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si es alérgico a antibióticos como penicilinas, cefalosporinas o carbapenémicos (que se usan para tratar diversas infecciones).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar ertapenem.

Si durante el tratamiento usted presenta una reacción alérgica (como hinchazón de la cara, lengua o garganta, dificultad para respirar o tragar, erupción cutánea), informe a su médico inmediatamente ya que puede necesitar tratamiento médico urgente.

A pesar de que los antibióticos incluyendo ertapenem destruyen ciertas bacterias, otras bacterias y hongos pueden continuar creciendo más de lo normal. Esto se denomina sobrecrecimiento bacteriano. Su médico controlará el sobrecrecimiento bacteriano y le tratará si es necesario.

Es importante que informe a su médico si tiene diarrea antes, durante o después de su tratamiento con ertapenem. Esto se debe a que usted puede padecer una enfermedad conocida como colitis (una inflamación del intestino). No tome ningún medicamento para tratar la diarrea sin consultar primero con su médico.

Informe a su médico si está utilizando medicamentos que se llaman ácido valproico o valproato sódico (ver abajo **Otros medicamentos y Ertapenem Hikma**).

Informe a su médico de cualquier otra afección médica que tenga o haya tenido incluyendo:

- Enfermedad del riñón. Es especialmente importante que su médico sepa si tiene enfermedad del riñón y si recibe tratamiento de diálisis
- Alergias a cualquier medicamento, incluidos los antibióticos
- Trastornos del sistema nervioso central, como temblores localizados o convulsiones.

Niños y adolescentes (de 3 meses a 17 años de edad)

La experiencia con ertapenem en niños menores de dos años es limitada. Para este grupo de edad, su médico decidirá el posible beneficio de su uso. No hay experiencia en niños menores de 3 meses de edad.

Otros medicamentos y Ertapenem Hikma

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está utilizando medicamentos que se llaman ácido valproico o valproato sódico (utilizado para tratar epilepsia, trastorno bipolar, migrañas o esquizofrenia). Esto se debe a que ertapenem puede afectar a la forma en la que otros medicamentos actúan. Su médico decidirá si debe usar ertapenem en combinación con estos medicamentos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Ertapenem no se ha estudiado en mujeres embarazadas. Ertapenem no debe utilizarse durante el embarazo a menos que su médico decida que el posible beneficio justifica el riesgo potencial para el feto.

Las mujeres que estén recibiendo ertapenem no deben dar el pecho porque se ha encontrado en la leche materna y por tanto puede afectar al lactante.

Conducción y uso de máquinas

No conduzca ni utilice ninguna herramienta o máquinas hasta que sepa cómo reacciona al medicamento. Se han comunicado con ertapenem ciertos efectos adversos, como mareos y somnolencia, que pueden afectar a la capacidad de los pacientes para conducir o utilizar máquinas.

Ertapenem Hikma contiene sodio

Este medicamento contiene aproximadamente 137 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada dosis de 1,0 g. Esto equivale al 6,85 % de la ingesta máxima diaria de sodio recomendada para un adulto.

3. Cómo tomar Ertapenem Hikma

Ertapenem siempre será preparado y le será administrado por vía intravenosa (en una vena) por un médico u otro profesional sanitario.

La dosis recomendada de ertapenem para adultos y adolescentes de 13 años de edad y mayores, es de 1 gramo (g) administrado una vez al día. La dosis recomendada para niños de 3 meses a 12 años de edad es de 15 mg/kg, administrado dos veces al día (sin exceder 1 g/día). Su médico decidirá cuántos días de tratamiento necesita.

Para prevenir infecciones de la herida quirúrgica después de cirugía del colon o del recto, la dosis recomendada de ertapenem es 1 g administrado como una dosis intravenosa única 1 h antes de la cirugía.

Es muy importante que continúe recibiendo ertapenem durante todo el tiempo que su médico le haya dicho.

Si usa más Ertapenem Hikma del que debe

Si le preocupa que le hayan podido administrar demasiado ertapenem, consulte con su médico u otro profesional sanitario inmediatamente.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar Ertapenem Hikma

Si le preocupa haber olvidado una dosis, consulte con su médico u otro profesional sanitario inmediatamente.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Adultos de 18 años de edad y mayores:

Desde que el fármaco se comercializó, se han comunicado reacciones alérgicas graves (anafilaxia) y síndromes de hipersensibilidad (reacciones alérgicas como: erupción cutánea, fiebre, análisis de sangre anormales). Los primeros signos de una reacción alérgica grave pueden incluir hinchazón de la cara y/o

garganta. Si aparecen estos síntomas, informe a su médico inmediatamente ya que puede necesitar tratamiento médico urgente.

Los efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas) son:

- Dolor de cabeza
- Diarrea, náuseas, vómitos
- Erupción cutánea, picor
- Problemas con la vena en la que se administra el medicamento (incluyendo inflamación,
- Formación de un bulto, hinchazón en el lugar de la inyección, o salida de líquido al tejido y a la piel que rodea el lugar de la inyección)
- Aumento del recuento de plaquetas
- Cambios en las pruebas de función hepática

Los efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas) son:

- Mareo, somnolencia, insomnio, confusión, convulsiones
- Tensión arterial baja, frecuencia cardíaca lenta
- Dificultad para respirar, dolor de garganta
- Estreñimiento, infección de la boca por levaduras, diarrea asociada a antibióticos, reflujo ácido, sequedad de boca, indigestión, pérdida de apetito
- Enrojecimiento de la piel
- Flujo e irritación vaginal
- Dolor abdominal, fatiga, infección por hongos, fiebre, edema/hinchazón, dolor de pecho, alteración del gusto.
- Alteraciones en algunos análisis de orina y de sangre

Los efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas) son:

- Descenso de los glóbulos blancos, descenso del número de plaquetas en la sangre
- Bajo nivel de azúcar en sangre
- Irritación, ansiedad, depresión, temblor
- Frecuencia cardíaca irregular, aumento de la presión sanguínea, hemorragia, frecuencia cardíaca rápida
- Congestión nasal, tos, hemorragia nasal, neumonía, sonidos raros al respirar y pitidos
- Inflamación de la vesícula biliar, dificultad al tragar, incontinencia fecal, coloración amarillenta de la piel (ictericia), trastorno del hígado
- Inflamación de la piel, infección de la piel por hongos, descamación de la piel, infección de la herida después de la cirugía
- Calambres musculares, dolor en el hombro
- Infección urinaria, insuficiencia del riñón
- Aborto, hemorragia genital
- Alergia, malestar, peritonitis pélvica, cambios en la parte blanca del ojo, desmayo
- La piel se puede endurecer en el lugar de la inyección
- Hinchazón de los vasos sanguíneos de la piel

Los efectos adversos comunicados con frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) son:

- Alucinaciones
- Disminución del nivel de conciencia
- Estado mental alterado (incluyendo agresión, delirio, desorientación, cambios del estado mental)
- Movimientos anormales
- Debilidad muscular
- Caminar inestable
- Dientes manchados

También se han comunicado cambios en algunos parámetros que se miden en los análisis de sangre.

Si usted presenta manchas en la piel llenas de líquido o elevadas, sobre un área amplia de su cuerpo, informe a su médico o enfermero inmediatamente.

Niños y adolescentes (de 3 meses a 17 años de edad):

Los efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas) son:

- Diarrea
- Dermatitis del pañal
- Dolor en el lugar de la perfusión
- Cambios en el recuento de glóbulos blancos
- Cambios en las pruebas de función hepática

Los efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas) son:

- Dolor de cabeza
- Sofocos, tensión arterial elevada, pequeños puntos lisos, rojos o morados debajo de la piel
- Heces decoloradas, heces negras del color del alquitrán
- Enrojecimiento de la piel, erupción cutánea
- escozor, picor, enrojecimiento y sensación de calor en el sitio de perfusión, enrojecimiento en el sitio de inyección
- Aumento del número de plaquetas
- Cambios en algunos análisis de sangre

Los efectos adversos comunicados con frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) son:

- Alucinaciones
- Estado mental alterado (incluyendo agresión)

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano, website:

www.notificaram.es.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Ertapenem Hikma

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25 °C. Conservar en el envase original.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ertapenem Hikma

El principio activo de Ertapenem Hikma es ertapenem

- Cada vial contiene 1 g de ertapenem (como ertapenem sódico).
- Los demás componentes son: hidrógeno carbonato de sodio e hidróxido sódico.

Aspecto del producto y contenido del envase

Ertapenem Hikma es un polvo para concentrado para solución para perfusión liofilizado, de color blanco a amarillento.

Las soluciones de Ertapenem Hikma varían desde incoloras a amarillo pálido. Variaciones de color dentro de este rango no afectan a la eficacia.

Ertapenem Hikma se presenta en envases de 1 vial o 10 viales.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización Responsable de la fabricación

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
Estrada do Rio da Mó 8, 8A e 8B
2705-906 Terrugem SNT, Portugal
Tel.: +351 219608410

ACS Dobfar S.p.A.
Nucleo Industriale S.Atto
S. Nicolò a Tordino
64100 - Teramo Italia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Hikma España, S.L.U.
Calle Anabel Segura nº11, Edificio A, planta 1ª, oficina 2
28108 - Alcobendas, Madrid
España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Francia: Ertapenem Hikma 1 g, poudre pour solution à diluer pour perfusion

Italia: Ertapenem Hikma 1 g Polvere per concentrato per soluzione per infusione

Portugal: Ertapenem Hikma 1 g

España: Ertapenem Hikma 1 g Polvo para concentrado para solución para perfusión EFG

Reino Unido: Ertapenem 1 g Powder for concentrate for solution for infusion

Fecha de la última revisión de este prospecto: febrero 2023

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Instrucciones para reconstituir y diluir Ertapenem Hikma:
Para un solo uso.

Preparación para la administración intravenosa:

Ertapenem Hikma debe reconstituirse y después diluirse antes de la administración.

Adultos y adolescentes (de 13 a 17 años de edad)

Reconstitución:

Reconstituir el contenido del vial de 1 g de Ertapenem Hikma con 10 ml de agua para preparaciones inyectables o solución de 9 mg/ml (0,9 %) de cloruro sódico para obtener una solución reconstituida de aproximadamente 100 mg/ml. Agitar bien para disolver.

Dilución

Para una bolsa de 50 ml de diluyente: Para una dosis de 1 g, transferir inmediatamente el contenido del vial reconstituido a una bolsa de 50 ml de solución de 9 mg/ml (0,9 %) de cloruro sódico;

Para un vial de 50 ml de diluyente: Para una dosis de 1 g, retirar 10 ml de un vial de 50 ml de solución de 9 mg/ml (0,9 %) de cloruro sódico y desechar. Transferir el contenido del vial de 1 g de Ertapenem Hikma reconstituido al vial de 50 ml solución de 9 mg/ml (0,9 %) de cloruro sódico.

Perfusión

Perfundir durante un periodo de 30 minutos.

Niños (de 3 meses a 12 años de edad)

Reconstitución

Reconstituir el contenido del vial de 1 g de Ertapenem Hikma con 10 ml de agua para inyección o solución de 9 mg/ml (0,9 %) de cloruro sódico, para obtener una solución reconstituida de aproximadamente 100 mg/ml. Agitar bien para disolver.

Dilución

Para una bolsa de diluyente: transferir un volumen equivalente a 15 mg/kg de peso corporal (sin exceder 1 g/día) a una bolsa de solución de 9 mg/ml (0,9 %) de cloruro sódico, para una concentración final de 20 mg/ml o menor; o Para un vial de diluyente: transferir un volumen equivalente a 15 mg/kg de peso corporal (sin exceder 1 g/día) a un vial de solución de 9 mg/ml (0,9 %) de cloruro sódico, para una concentración final de 20 mg/ml o menor.

Perfusión

Perfundir durante un periodo de 30 minutos.

La solución reconstituida, debe ser diluida en solución de 9 mg/ml (0,9 %) de cloruro sódico inmediatamente después de la preparación. Las soluciones son física y químicamente estables durante 6 horas a temperatura ambiente (25 °C) o durante 24 horas entre 2 y 8 °C (en nevera). Desde un punto de vista microbiológico, las soluciones diluidas deben utilizarse inmediatamente. Si no se utilizan inmediatamente, los tiempos de conservación en uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deben exceder las 24 horas entre 2 y 8 °C a menos que la reconstitución se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas.

Una vez sacadas de la nevera las soluciones deben utilizarse dentro de las 4 horas siguientes. No congelar las soluciones reconstituidas.

Siempre que el envase lo permita, las soluciones reconstituidas deben inspeccionarse visualmente antes de su administración por si hubiera partículas o decoloración. Las soluciones de Ertapenem Hikma varían desde incoloras hasta amarillo pálido. Una variación de color dentro de este rango no afecta a la eficacia.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con las normativas locales.