

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

INVANZ[®] 1 g prášek pro koncentrát pro přípravu infuzního roztoku (ertapenemum)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li případně další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je INVANZ a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete INVANZ používat
3. Jak se INVANZ používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak INVANZ uchovávat
6. Další informace

1. CO JE INVANZ A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

INVANZ je antibiotikum v injekční formě, které Vám vždy připraví a podá lékař nebo jiný zdravotnický pracovník.

INVANZ obsahuje ertapenem, což je antibiotikum beta-laktamové skupiny. Dokáže usmrtit širokou škálu bakterií, které vyvolávají infekce různých částí těla.

Léčba:

Lékař Vám předepsal INVANZ, protože trpíte jedním (nebo více) z následujících typů infekce:

- břišní infekce
- infekce postihující plíce (zápal plic)
- gynekologické infekce
- infekce kůže na noze u diabetických pacientů (u pacientů s cukrovkou).

Prevence:

- prevence (předcházení) infekce v místě chirurgického zákroku po operaci v oblasti tlustého střeva a konečníku.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE INVANZ POUŽÍVAT

Nepoužívejte INVANZ

- jestliže jste alergický/á na léčivou látku (ertapenem) nebo na kteroukoli další složku přípravku INVANZ
- jestliže jste alergický/á na antibiotika jako jsou peniciliny, cefalosporiny nebo karbapenemy.

Zvláštní opatření při použití přípravku INVANZ je zapotřebí

Informujte svého lékaře o všech onemocněních, jimiž trpíte nebo která jste prodělali v minulosti, včetně:

- onemocnění ledvin (viz Pacienti s onemocněním ledvin)
- alergie na kterékoli léky, včetně antibiotik
- kolitidy (zánětu tlustého střeva) nebo jakéhokoli jiného onemocnění zažívacího ústrojí

- poruchy centrálního nervového systému jako lokalizovaný třes nebo záchvaty.

Pokud Vás během léčby postihne alergická reakce (jako je otok obličeje, jazyka nebo hrdla, potíže s dýcháním nebo polykáním, kožní vyrážka), musíte přípravek INVANZ ihned přestat užívat a musíte vyhledat lékařskou pomoc.

Pokud užíváte léky nazývané kyselina valproová nebo valproát sodný, informujte o tom ošetřujícího lékaře. (Viz bod **Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky** uvedený dále.)

Pacienti s onemocněním ledvin

Je obzvláště důležité informovat svého lékaře, pokud trpíte onemocněním ledvin anebo pokud podstupujete dialýzu.

Děti a mladiství (věk 3 měsíce až 17 let)

INVANZ lze podávat dětem ve věku 3 měsíce a starším. Zkušenosti s přípravkem INVANZ u dětí do dvou let jsou omezené. U této věkové skupiny o možném léčebném přínosu jeho použití rozhodne Váš lékař. Nejsou žádné zkušenosti s podáváním u dětí ve věku do 3 měsíců.

Starší jedinci

Přípravek INVANZ u většiny starších a mladších dospělých pacientů dobře zabírá a je i dobře snášen. Doporučené dávkování přípravku INVANZ lze použít bez ohledu na věk.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Pokud užíváte léky nazývané kyselina valproová nebo valproát sodný (používají se k léčbě epilepsie, bipolární poruchy, migrén nebo schizofrenie), informujte o tom ošetřujícího lékaře. Ošetřující lékař určí, zda máte přípravek INVANZ v kombinaci s těmito jinými léky užívat.

Těhotenství a kojení

Dříve než začnete používat INVANZ, je nutno informovat svého lékaře, zda jste těhotná nebo chcete otěhotnět.

INVANZ nebyl u těhotných žen hodnocen. Během těhotenství se nesmí INVANZ používat, pokud lékař nerozhodne o tom, že možný přínos převažuje možné riziko pro plod.

Dříve než začnete používat INVANZ, je nutno informovat svého lékaře, zda kojíte nebo chcete kojit. Ženy, které dostávají INVANZ, nesmí kojit, protože ertapenem byl zjištěn v lidském mléku a může tak dojít k ovlivnění kojeného dítěte.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neříd'te nebo neobsluhujte žádné přístroje nebo stroje, dokud nebudete vědět, jak reagujete na přípravek.

Některé nežádoucí účinky jako závratě a ospalost byly zaznamenány při použití přípravku INVANZ, tato skutečnost může ovlivnit schopnost některých pacientů řídit nebo obsluhovat stroje.

Důležité informace o některých složkách přípravku INVANZ

Tento léčivý přípravek obsahuje přibližně 6,0 mEq (přibližně 137 mg) sodíku v 1,0 g dávce, což musí být zohledněno u pacientů na dietě s kontrolovaným příjmem sodíku.

3. JAK SE INVANZ POUŽÍVÁ

INVANZ Vám vždy bude připravovat a podávat lékař nebo jiný zdravotník.

INVANZ se podává intravenózně (do žíly).

Obvyklá dávka přípravku INVANZ pro dospělé a mladistvé ve věku 13 let a starší je 1 gram (g) podávaný jednou denně. Obvyklá dávka pro děti ve věku 3 měsíce až 12 let je 15 mg/kg podávaných dvakrát denně (nepřekročit 1 g/den). INVANZ není doporučován u dětí ve věku do 3 měsíců, protože nejsou k dispozici žádné údaje. Lékař rozhodne o tom, kolik dnů léčby potřebujete.

K zabránění infekce v místě chirurgického zákroku po operaci v oblasti tlustého střeva nebo konečníku je doporučována dávka 1 g přípravku INVANZ jako jednorázová intravenózní dávka 1 hodinu před operací.

Je velmi důležité, abyste pokračoval(a) v léčbě přípravkem INVANZ po dobu, kterou předepíše Váš lékař.

Jestliže jste použil(a) více přípravku INVANZ, než jste měl(a)

Pokud by Vás snad znepokojovalo, že Vám byla podána příliš velká dávka přípravku INVANZ, pak okamžitě vyhledejte svého lékaře nebo jiného zdravotníka.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek INVANZ

V případě nejistoty ohledně případného vynechání dávky vyhledejte okamžitě svého lékaře nebo jiného zdravotnického pracovníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i INVANZ nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Dospělí ve věku 18 let a starší:

Nejčastějšími (více než 1 ze 100 pacientů a méně než 1 z 10 pacientů) nežádoucími účinky jsou:

- Bolest hlavy
- Průjem, pocit na zvracení, zvracení
- Vyrážka, svědění
- Potíže s žilami, do nichž byla infuze přípravku podána (včetně zánětu, tvorby zatvrdnutí, otoku v místě injekce nebo průniku tekutiny do tkáně a kůže v okolí místa injekce).

Méně častými (více než 1 z 1 000 pacientů a méně než 1 ze 100 pacientů) nežádoucími účinky jsou:

- Závratě, ospalost, nespavost, zmatenost, záchvaty
- Nízký krevní tlak, pomalá tepová frekvence
- Dušnost, bolest v krku
- Zácpa, kvasinková infekce úst, průjem v souvislosti s podáváním antibiotika, vrácení kyselého obsahu žaludku do úst, sucho v ústech, trávicí obtíže, ztráta chuti k jídlu
- Zarudnutí kůže
- Výtok z pochvy a její podráždění
- Bolest břicha, únava, mykotická infekce, horečka, edém/otok, bolest na hrudi, poruchy vnímání chuti.

Vzácně (více než 1 z 10 000 pacientů a méně než 1 z 1 000 pacientů) hlášené nežádoucí účinky jsou:

- Snížení počtu bílých krvinek, snížení počtu krevních destiček
- Nízké hodnoty krevního cukru
- Znepokojení, úzkost, deprese, třes
- Nepravidelná tepová frekvence, zvýšený krevní tlak, krvácení, rychlá tepová frekvence
- Ucpaný nos, kašel, krvácení z nosu, zápal plic (pneumonie), abnormální zvuky při dýchání, sípání
- Zánět žlučníku, potíže při polykání, nechtěný únik stolice, žloutenka, porucha funkce jater

- Zánět kůže, mykotická infekce kůže, olupování kůže, infekce pooperační rány
- Svalové křeče, bolest ramene
- Infekce močových cest, porucha funkce ledvin
- Potrat, krvácení z genitálií
- Alergie, nevolnost, zánět pobřišnice v oblasti pánve, změny očního bělma, mdloby.

Byly zaznamenány i zprávy o změnách hodnot některých laboratorních testů.

Děti a mladiství (věk 3 měsíce až 17 let):

Nejčastějšími (více než 1 ze 100 pacientů a méně než 1 z 10 pacientů) nežádoucími účinky jsou:

- Průjem
- Plenková vyrážka
- Bolest v místě infuze

Méně častými (více než 1 z 1 000 pacientů a méně než 1 ze 100 pacientů) nežádoucími účinky jsou:

- Bolest hlavy
- Návaly horka, vysoký krevní tlak, červené nebo nachově zbarvené ploché body velikosti špendlíkové hlavičky pod kůží
- Změněná barva stolice, černá stolice připomínající dehet
- Zarudnutí kůže, kožní vyrážka
- Pálení, svědění, zarudnutí a pocit tepla v místě podání infuze, zarudnutí v místě injekce
- Zvýšení počtu krevních destiček

Byly také hlášeny změny v některých laboratorních vyšetřeních krve.

Od uvedení přípravku na trh byly hlášeny závažné alergické reakce (anafylaxe), příznaky hypersenzitivity (alergické reakce včetně vyrážky, horečky, abnormálních krevních testů), halucinace, změny psychického stavu (zahrnující agresivitu, delirium, ztrátu orientace, duševní změny), abnormální pohyby a kombinace vysoké horečky, pocitu nevolnosti a kožní vyrážky. První příznaky závažné alergické reakce mohou zahrnovat otok tváře a/nebo hrdla. Pokud se tyto příznaky vyskytnou, musíte neprodleně přestat přípravek INVANZ užívat a musíte informovat svého lékaře nebo zdravotní sestru.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK INVANZ UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

INVANZ nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obalu.

První dvě číslice značí měsíc; další 4 číslice značí rok.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co INVANZ obsahuje

Léčivou látkou přípravku INVANZ je ertapenem 1 g.

Pomocnými látkami jsou: hydrogenuhličitan sodný (E500) a hydroxid sodný (E524).

Jak INVANZ vypadá a co obsahuje toto balení

INVANZ je sterilní, bílý až bělavý lyofilizovaný prášek.

Roztok přípravku INVANZ se pohybuje v rozmezí od bezbarvého až po světle žlutý. Změny barvy v tomto rozmezí nemají vliv na účinnost.

INVANZ 1 g prášek pro přípravu infuzního roztoku se dodává v baleních po 1 nebo 10 injekčních lahvičkách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Merck Sharp & Dohme Limited

Hertford Road, Hoddesdon
Hertfordshire EN11 9BU
Velká Británie

Výrobce

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Belgique/België/Belgien

Merck Sharp & Dohme B.V.
Succursale belge/Belgisch bijhuis
Tél/Tel: +32 (0) 800 38693
MSDBelgium_info@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

Merck Sharp & Dohme B.V.
Succursale belge
Tél: +32 (0) 800 38693
MSDBelgium_info@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: +359 2 819 3740
info-msdbg@merck.com

Magyarország

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

Česká republika

Merck Sharp & Dohme IDEA, Inc., org. sl.
Tel.: +420 233 010 111
msd_cr@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme (Middle East)
Limited
Tel: +357 22866700
info_cyprus@merck.com

Danmark

Merck Sharp & Dohme
Tlf: +45 43 28 77 66
dkmail@merck.com

Nederland

Merck Sharp & Dohme B.V.
Tel: +31 (0) 23 5153153
msdbvnl@merck.com

Deutschland

MSD SHARP & DOHME GMBH
Tel: +49 (0) 89 4561 2612
Infocenter@msd.de

Norge

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

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel.: +372 613 9750
msdeesti@merck.com

Österreich

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

Ελλάδα

BIANEX A.E
Τηλ: +3 0210 80091 11
Mailbox@vianex.gr.

Polska

MSD Polska Sp.z o.o.
Tel.: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
Invanz@msd.es

France

Laboratoires Merck Sharp & Dohme – Chibret
Tél: +33 (0) 1 47 54 87 00
contact@msd-france.com

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000
ISmail@merck.com

Italia

Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A.
Tel: +39 06 361911
doccen@merck.com

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme (Middle East) Limited.
Τηλ: +357 22866700
info_cyprus@merck.com

Latvija

SIA “Merck Sharp & Dohme Latvija”.
Tel: +371 7364 224
msd_lv@merck.com.

Lietuva

UAB “Merck Sharp & Dohme”.
Tel.: +370 5 278 02 47
msd_lietuva@merck.com

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465700
informacao_doente@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 IDEA, Inc.
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) 8 626 1400
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom

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

Tato příbalová informace byla naposledy schválena : 07/2010

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské lékové agentury (EMA): <http://www.ema.europa.eu/>.

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

Návod k rozpuštění a naředění přípravku INVANZ:

Pouze pro jednorázové použití.

Příprava pro intravenózní podání:

INVANZ je nutno před aplikací rozpustit a pak naředit.

Dospělí a mladiství (věk 13 až 17 let):

1. Rozpuštění

Rozpusťte obsah 1 g injekční lahvičky přípravku INVANZ v 10 ml vody na injekci nebo 0,9% roztoku chloridu sodného 9 mg/ml, získáte tak rozpuštěný roztok o koncentraci přibližně 100 mg/ml. Dobře protřepejte, aby se přípravek rozpustil.

2. Naředění

Pro rozpouštědlo v 50 ml vaku: K získání 1 g dávky okamžitě přeneste rozpuštěný obsah injekční lahvičky do 50 ml vaku 0,9% roztoku chloridu sodného 9 mg/ml, nebo

Pro rozpouštědlo v 50 ml lahvi: K získání 1 g dávky odpusťte 10 ml z 50 ml lahve 0,9% roztoku chloridu sodného 9 mg/ml a znehodnoťte. Přeneste obsah rozpuštěné 1 g lahvičky přípravku INVANZ do 50 ml lahve 0,9% roztoku chloridu sodného 9 mg/ml.

3. Infuze

Infuzi aplikujte po dobu 30 minut.

Děti (věk 3 měsíce až 12 let):

1. Rozpuštění:

Rozpusťte obsah 1 g injekční lahvičky přípravku INVANZ v 10 ml vody na injekci nebo roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%), získáte tak rozpuštěný roztok o koncentraci přibližně 100 mg/ml. Dobře protřepejte, aby se přípravek rozpustil.

2. Naředění:

Pro vak s rozpouštědlem: Přeneste objem rovnající se 15 mg/kg tělesné hmotnosti (nepřekročit hodnotu 1 g/den) do vaku s 0,9% roztokem chloridu sodného (9 mg/ml) k získání konečné koncentrace 20 mg/ml nebo koncentrace nižší; nebo

Pro lahvičku s rozpouštědlem: Přeneste objem rovnající se 15 mg/kg tělesné hmotnosti (nepřekročit hodnotu 1 g/den) do lahvičky s 0,9% roztokem chloridu sodného (9 mg/ml) k získání konečné koncentrace 20 mg/ml nebo koncentrace nižší.

3. Infuze:

Infuzi aplikujte po dobu 30 minut.

Rozpuštěný roztok je nutno okamžitě po přípravě naředit v roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%). Naředěné roztoky je nutno použít okamžitě. Pokud se nepoužijí okamžitě, odpovídá za dobu uchování před použitím uživatel. Naředěné roztoky (přibližně 20 mg/ml ertapenemu) jsou při pokojové teplotě (25 °C) fyzikálně a chemicky stabilní po dobu 6 hodin nebo při teplotě 2 až 8 °C po dobu 24 hodin (v chladničce). Roztoky je nutno použít do 4 hodin po vyjmutí z chladničky. Rozpuštěné roztoky nezmrazujte.

Rozpuštěné roztoky je nutno před aplikací – pokud to vnitřní obal umožní – vizuálně zkontrolovat, zda neobsahují částice a nejsou zbarveny. Roztoky přípravku INVANZ jsou bezbarvé až světle žluté. Barevné odstíny v tomto rozmezí neovlivňují účinnost.

Všechny nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.