

## **Folheto informativo: Informação para o utilizador**

### **Ertapenem Generis 1 g pó para concentrado para solução para perfusão** ertapenem

**Leia com atenção todo este folheto antes de lhe ser administrado este medicamento pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto:**

1. O que é Ertapenem Generis e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Ertapenem Generis
3. Como utilizar Ertapenem Generis
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Ertapenem Generis
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é Ertapenem Generis e para que é utilizado**

Ertapenem Generis contém ertapenem, que é um antibiótico do grupo dos beta-lactâmicos. Tem a capacidade de matar uma vasta gama de bactérias (germes) que causam infeções em vários locais do organismo.

Ertapenem Generis pode ser administrado a pessoas com idade igual ou superior a 3 meses.

##### **Tratamento:**

O seu médico receitou-lhe Ertapenem Generis porque você ou o seu filho tem um (ou mais) dos seguintes tipos de infeção:

- Infeção no abdómen
- Infeção nos pulmões (pneumonia)
- Infeções ginecológicas
- Infeções da pele do pé em doentes diabéticos

##### **Prevenção:**

Prevenção de infeções em adultos no local de intervenção cirúrgica após cirurgia do intestino grosso ou do reto.

#### **2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Ertapenem Generis**

##### **Não utilize Ertapenem Generis**

- se tem alergia à substância ativa (ertapenem) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se for alérgico a antibióticos como as penicilinas, cefalosporinas ou carbapenemes (os quais são usados para tratar infeções várias).

##### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico antes de tomar Ertapenem Generis.

Durante o tratamento, se tiver uma reação alérgica (como inchaço da cara, língua ou garganta, dificuldade em respirar ou engolir, erupção na pele), informe o seu médico imediatamente pois pode necessitar de tratamento médico urgente.

Embora os antibióticos incluindo Ertapenem Generis matem certas bactérias, outras bactérias e fungos podem continuar a crescer mais do que o normal. A isto chama-se crescimento excessivo. O seu médico irá monitorizá-lo relativamente ao crescimento excessivo e tratá-lo se necessário.

É importante que informe o seu médico se teve diarreia antes, durante ou após o seu tratamento com Ertapenem Generis. Isto é porque pode ter uma condição conhecida como colite (uma inflamação do intestino). Não tome nenhum medicamento para tratar a diarreia sem primeiro consultar o seu médico.

Informe o seu médico se está a tomar medicamentos chamados ácido valpróico ou valproato de sódio (ver **Outros medicamentos e Ertapenem Generis** abaixo).

Informe o seu médico sobre quaisquer problemas de saúde que tem ou tenha tido, incluindo:

- Doença de rins. É particularmente importante que o seu médico saiba se tem doença de rins e se faz tratamento por diálise.
- Alergias a quaisquer medicamentos, incluindo antibióticos.
- Doenças do sistema nervoso central, como tremores localizados ou convulsões.

### **Crianças e adolescentes (dos 3 meses aos 17 anos de idade)**

A experiência com Ertapenem Generis é limitada em crianças com menos de 2 anos de idade. Neste grupo etário, o médico decidirá sobre o possível benefício da sua utilização. Não existe experiência em crianças com menos de 3 meses de idade.

### **Outros medicamentos e Ertapenem Generis**

Informe o seu médico se estiver a tomar ou se vier a tomar outros medicamentos.

Informe o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico se está a tomar medicamentos chamados ácido valpróico ou valproato de sódio (utilizados no tratamento da epilepsia, doença bipolar, dor de cabeça ou esquizofrenia). Isto é porque Ertapenem Generis pode afetar a maneira como alguns outros medicamentos funcionam. O seu médico decidirá se deve tomar Ertapenem Generis com estes medicamentos.

### **Gravidez e amamentação**

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Ertapenem não foi estudado em mulheres grávidas. Ertapenem Generis não deve ser usado na gravidez, exceto se o seu médico decidir que o potencial benefício justifica o potencial risco para o feto.

As mulheres a quem esteja a ser administrado Ertapenem Generis não devem amamentar, porque este foi encontrado no leite humano e o bebé lactente poderá ser afetado.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Não conduza ou utilize quaisquer ferramentas ou máquinas até saber de que forma reage ao medicamento.

Foram comunicados com Ertapenem Generis alguns efeitos colaterais, como tonturas e sonolência, que podem afetar a capacidade de alguns doentes para conduzir ou utilizar máquinas.

### **Ertapenem Generis contém sódio**

Este medicamento contém aproximadamente 137 mg de sódio (componente maioritário do sal de cozinha/mesa) em cada frasco para injetável. Isto é equivalente a 6,85% da dose diária máxima recomendada de sódio na dieta de um adulto.

### **3. Como utilizar Ertapenem Generis**

Ertapenem Generis será sempre preparado e administrado intravenosamente (numa veia) por um médico ou outro profissional de saúde.

A dose recomendada de Ertapenem Generis para adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 13 anos é de 1 grama (g) administrado uma vez por dia. A dose recomendada para crianças dos 3 meses aos 12 anos de idade é de 15 mg/kg administrados duas vezes por dia (não exceder 1 g/dia). O seu médico decidirá quantos dias de tratamento precisa.

Para a prevenção de infeções no local de intervenção cirúrgica após cirurgia do intestino grosso ou do reto, a dose recomendada de Ertapenem Generis é de 1 g administrado como uma dose intravenosa única 1 hora antes da cirurgia.

É muito importante que continue a receber tratamento com Ertapenem Generis enquanto o seu médico achar necessário.

#### **Se lhe for administrado mais Ertapenem Generis do que deveria**

Se achar que pode ter-lhe sido administrada uma quantidade excessiva de Ertapenem Generis, consulte imediatamente o seu médico ou outro profissional de saúde.

#### **Caso se tenha esquecido de utilizar Ertapenem Generis**

Se achar que pode ter-se esquecido de receber uma dose, consulte imediatamente o seu médico ou outro profissional de saúde.

### **4. Efeitos indesejáveis possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

#### ***Adultos com idade igual ou superior a 18 anos:***

Após a comercialização do medicamento, foram comunicadas reações alérgicas graves (anafilaxia), síndromes de hipersensibilidade (reações alérgicas incluindo erupção cutânea, febre, resultados anormais de testes sanguíneos). Os primeiros sinais de uma reação alérgica grave podem incluir inchaço da face e/ou garganta. Se ocorrerem estes sintomas informe o seu médico imediatamente pois pode necessitar de tratamento médico urgente.

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas) são:

- Dor de cabeça
- Diarreia, náuseas, vómitos
- Erupção cutânea, comichão
- Problemas na veia onde o medicamento é administrado (incluindo inflamação, formação de um alto, inchaço no local de injeção, ou líquido disperso no tecido e na pele à volta do local de injeção)
- Aumento do número de plaquetas
- Alterações nos testes da função do fígado

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas) são:

- Tonturas, sonolência, insônia, confusão, crises convulsivas
- Pressão arterial baixa, ritmo cardíaco baixo
- Falta de ar, garganta irritada
- Prisão de ventre, infecção da boca por fungos, diarreia associada ao antibiótico, regurgitação ácida, boca seca, indigestão, perda de apetite
- Vermelhidão da pele
- Descarga e irritação vaginal
- Dor abdominal, fadiga, infecção fúngica, febre, edema/inchaço, dor no peito, alteração do paladar
- Alterações de algumas análises laboratoriais ao sangue e à urina

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em 1 000 pessoas) são:

- Diminuição dos glóbulos brancos, diminuição do número de plaquetas no sangue
- Nível baixo de açúcar no sangue
- Agitação, ansiedade, depressão, tremores
- Ritmo cardíaco irregular, aumento da pressão arterial, hemorragia, ritmo cardíaco acelerado
- Congestão nasal, tosse, hemorragia nasal, pneumonia, sons respiratórios anómalos, respiração sibilante (assobiada)
- Inflamação da vesícula biliar, dificuldade em engolir, incontinência fecal, icterícia, perturbações do fígado
- Inflamação da pele, infecção fúngica da pele, descamação da pele, infecção das feridas pós-operatórias
- Cãibras musculares, dor no ombro
- Infecção do trato urinário, compromisso renal
- Aborto espontâneo, hemorragia genital
- Alergia, mal-estar, peritonite pélvica, alteração da zona branca do olho, desmaio
- A pele pode ficar dura no local de injeção
- Inchaço dos vasos sanguíneos da pele.

Efeitos indesejáveis comunicados com frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis) são:

- Alucinações
- Diminuição da consciência
- Estado mental alterado (incluindo agressividade, delírio, desorientação, mudanças de estado mental)
- Movimentos anormais
- Fraqueza muscular
- Caminhar de forma instável
- Dentes manchados

Houve também comunicações de alterações dos valores de algumas análises laboratoriais ao sangue.

Se surgirem pontos na pele elevados ou com líquido numa área extensa do seu corpo, informe imediatamente o seu médico ou enfermeiro.

***Crianças e adolescentes (dos 3 meses aos 17 anos de idade):***

Os efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas) são:

- Diarreia
- Dermatite das fraldas
- Dor no local de perfusão
- Alterações na contagem de glóbulos brancos do sangue

- Alterações nos testes da função do fígado

Os efeitos indesejáveis pouco frequentes podem afetar até 1 em 100 pessoas) são:

- Dor de cabeça
- Afrontamentos, pressão arterial elevada, pontos planos de cor vermelha ou púrpura, sob a pele
- Fezes descoradas, fezes escuras
- Vermelhidão na pele, erupção cutânea
- Ardor, comichão, vermelhidão e calor no local de perfusão, vermelhidão no local de injeção
- Aumento do número de plaquetas
- Alterações de algumas análises laboratoriais ao sangue

Efeitos indesejáveis comunicados com frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis) são:

- Alucinações
- Estado mental alterado (incluindo agressividade)

### **Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos  
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## **5. Como conservar Ertapenem Generis**

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no frasco para injetáveis, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30°C.

Após reconstituição: soluções reconstituídas devem ser usadas imediatamente.

Após Diluição:

Foi demonstrada a estabilidade química e física em uso de soluções diluídas por 6 horas a 15-25 °C ou por 24 horas a 2 a 8 °C (no frigorífico). As soluções devem ser usadas até quatro horas após serem removidas do frigorífico. Não congele soluções de Ertapenem Generis.

De um ponto de vista microbiológico, a não ser que o método de abertura impossibilite o risco de contaminação microbiana, o produto deve ser usado imediatamente. Se não for usado imediatamente, os tempos e as condições de armazenamento em uso são da responsabilidade do utilizador.

Não utilize este medicamento se detetar a presença de partículas na solução reconstituída ou se a sua coloração não for a correta ou se existirem sinais de dano.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **Qual a composição de Ertapenem Generis**

A substância ativa do Ertapenem Generis é ertapenem 1 g.

Cada frasco para injetáveis contém 1,0 g de ertapenem.

Os outros componentes são: bicarbonato de sódio, hidróxido de sódio para ajustar o pH para 7.6 e hidróxido de sódio usado como agente de tamponamento.

### **Qual o aspeto de Ertapenem Generis e conteúdo da embalagem**

Ertapenem Generis é um pó para concentrado para solução para perfusão branco a esbranquiçado. Soluções de ertapenem oscilam de incolores a amarelo pálido. As variações dentro desta gama de cores não afetam a potência.

Frascos para injetáveis de vidro Tipo I de 20 ml com uma rolha bromo butílica cinzenta e com película de selagem de alumínio contendo um disco de polipropileno.

Ertapenem Generis está disponível em embalagens de 1 frasco para injetáveis, 5 frascos para injetáveis e 10 frascos injetáveis.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

Eugia Pharma (Malta) Limited  
Vault 14, Level 2,  
Valletta Waterfront,  
Floriana FRN-1914,  
Malta

Distribuído por:

Generis Farmacêutica, S.A.  
Rua João de Deus, 19  
2700-487 Amadora,  
Portugal

### **Fabricante**

APL Swift Services (Malta) Limited  
HF26, Hal Far Industrial Estate,  
Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000,  
Malta

ou

Generis Farmacêutica, S.A.  
Rua João de Deus, 19,  
2700-487 Amadora,  
Portugal

**Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:**

República Checa:	Ertapenem Aurovitas
Itália:	Ertapenem Aurobindo
França:	Ertapenem Arrow 1 g, poudre pour solution à diluer pour perfusion
Portugal:	Ertapenem Generis
Polónia:	Ertapenem Eugia
Roménia:	Ertapenem Aurobindo 1g pulbere pentru concentrate pentru solutie perfuzabila
Espanha:	Ertapenem Aurovitas 1 g polvo para concentrado para solución para perfusión EFG

**Este folheto foi revisto pela última vez em**

---

**A informação que se segue destina-se apenas aos médicos e profissionais de saúde:**

Instruções para a reconstituição e diluição de Ertapenem Generis:

Para utilização única.

*Preparação para administração intravenosa*

**Antes da administração, Ertapenem Generis tem de ser reconstituído e depois diluído.**

*Instruções para inserção da agulha na rolha de borracha:*

Para a reconstituição do produto e a fim de evitar o fenómeno de perfuração do tampão, quando inserir a agulha na rolha de borracha, é recomendada a utilização de uma agulha de calibre 21 ou outra de menor diâmetro.

A agulha deve ser inserida unicamente no centro da rolha de borracha, na direção vertical.

*Adultos e adolescentes (dos 13 aos 17 anos de idade)*

Reconstituição

Reconstituir o conteúdo de um frasco para injetáveis de 1 g de Ertapenem Generis com 10 ml de água para injetáveis ou solução de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%) para se obter uma solução concentrada de aproximadamente 100 mg/ml. Agitar bem para dissolver.

Diluição

Em saco de 50 ml de solvente: Para uma dose de 1 g, transferir imediatamente a solução concentrada para um saco de 50 ml de solução de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%); ou

Em frasco para injetáveis de 50 ml de solvente: Para uma dose de 1 g, retirar de um frasco para injetáveis de 50 ml, 10 ml de solução de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%) e rejeitar. Transferir a solução concentrada do frasco para injetáveis de 1 g de Ertapenem Generis para o frasco para injetáveis de 50 ml de solução de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%).

Perfusão

Administrar por perfusão durante um período de 30 minutos.

*Crianças (dos 3 meses aos 12 anos de idade)*

Reconstituição

Reconstituir o conteúdo de um frasco para injetáveis de 1 g de Ertapenem Generis com 10 ml de água para injetáveis ou solução de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%) para se obter uma solução concentrada de aproximadamente 100 mg/ml. Agitar bem para dissolver.

Diluição

Em saco de solvente: Transferir um volume igual a 15 mg/kg de peso corporal (de modo a não exceder 1 g/dia) para um saco de solução de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%) para obtenção de uma solução com concentração final inferior ou igual a 20 mg/ml; ou

Em frasco para injetáveis de solvente: Transferir um volume igual a 15 mg/kg de peso corporal (de modo a não exceder 1 g/dia) para um frasco para injetáveis de solução de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%) para obtenção de uma solução com concentração final inferior ou igual a 20 mg/ml

#### Perfusão

Administrar por perfusão durante um período de 30 minutos.

#### Após reconstituição:

Soluções reconstituídas devem ser usadas imediatamente.

#### Após Diluição:

Foi demonstrada a estabilidade química e física em uso de soluções diluídas por 6 horas a 15-25 °C ou por 24 horas a 2 a 8 °C (no frigorífico). As soluções devem ser usadas até quatro horas após serem removidas do frigorífico. Não congelar soluções reconstituídas.

De um ponto de vista microbiológico, a não ser que o método de abertura impossibilite o risco de contaminação microbiana, o produto deve ser usado imediatamente. Se não for usado imediatamente, os tempos e as condições de armazenamento em uso são da responsabilidade do utilizador.

As soluções reconstituídas devem ser inspecionadas visualmente antes da administração, em relação à presença de partículas e de descoloração, sempre que o recipiente o permita. As soluções de Ertapenem Generis oscilam de incolores a amarelo pálido. As variações dentro desta gama de cores não afetam a potência.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.