

UPUTSTVO ZA LEK

Ertapenem Anfarm, 1g, prašak za koncentrat za rastvor za infuziju
ertapenem

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek Ertapenem Anfarm i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Ertapenem Anfarm
3. Kako se primenjuje lek Ertapenem Anfarm
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Ertapenem Anfarm
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Ertapenem Anfarm i čemu je namenjen

Lek Ertapenem Anfarm sadrži antibiotik ertapenem, koji pripada grupi beta-laktama. Ovaj lek ima sposobnost da ubije široki spektar bakterija uzročnika infekcija u različitim delovima tela.

Lek Ertapenem Anfarm se može davati deci od 3 meseca i starijim.

Terapija:

Vaš lekar Vam je propisao lek Ertapenem Anfarm zbog toga što Vi ili Vaše dete imate jednu (ili više) od navedenih vrsta infekcija:

- infekcija trbušne duplje;
- infekcija pluća (pneumonija tj. zapaljenje pluća);
- ginekološke infekcije;
- infekcija kože stopala kod pacijenata sa dijabetesom (šećerna bolest).

Prevenција:

- sprečavanje infekcije na mestu operativnog zahvata nakon hirurške intervencije na debelom crevu ili rektumu.

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Ertapenem Anfarm

Lek Ertapenem Anfarm ne smete primati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na ertapenem ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- ako ste alergični na antibiotike poput penicilina, cefalosporina ili karbapenema (koji se koriste za lečenje različitih infekcija).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što primite lek Ertapenem Anfarm.

Ukoliko tokom terapije dobijete alergijsku reakciju (kao što je oticanje lica, jezika ili grla, poteškoće pri disanju ili gutanju, osip na koži) odmah obavestite Vašeg lekara s obzirom na to da Vam je možda potreban hitan medicinski tretman.

Dok antibiotici uključujući lek Ertapenem Anfarm ubijaju određene bakterije, druge bakterije i gljivice mogu nastaviti da se razmnožavaju više nego što je uobičajeno. Ova pojava se naziva prekomerni rast. Vaš lekar će pratiti Vaše stanje da bi ustanovio da li je došlo do prekomernog rasta i lečiti Vas ukoliko je potrebno.

Važno je da kažete Vašem lekaru ako imate dijareju (proliv) pre, tokom ili posle terapije lekom Ertapenem Anfarm. To je zbog toga što možete imati stanje poznato kao kolitis (zapaljenje debelog creva). Nemojte uzimati lekove za lečenje dijareje bez prethodne konsultacije sa Vašim lekarom.

Obavestite Vašeg lekara ako uzimate lekove kao što su valproinska kiselina ili natrijum-valproat (videti odeljak „Drugi lekovi i lek Ertapenem Anfarm“)

Obavestite svog lekara o svim zdravstvenim tegobama/bolestima koje imate ili ste imali, uključujući sledeće:

- oboljenje bubrega. Izuzetno je važno da Vaš lekar bude upoznat sa tim da li imate neko oboljenje bubrega i da li ste na dijalizi;
- alergija na bilo koji lek uključujući alergiju na antibiotike;
- poremećaj centralnog nervnog sistema kao što su lokalizovani tremor (podrhtavanje) ili konvulzije (epileptični napadi).

Deca i adolescenti (uzrasta od 3 meseca do 17 godina)

Iskustvo u lečenju dece uzrasta do dve godine lekom Ertapenem Anfarm je ograničeno. Kada je u pitanju ova uzrasna grupa Vaš lekar će doneti odluku kolika je moguća korist lečenja deteta lekom Ertapenem Anfarm. Ne postoji iskustvo u lečenju dece uzrasta mlađe od 3 meseca.

Drugi lekovi i lek Ertapenem Anfarm

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Obavestite Vašeg lekara, medicinsku sestru ili farmaceuta ako uzimate lekove kao što su valproinska kiselina ili natrijum-valproat (lekovi za lečenje epilepsije, bipolarnog poremećaja, migrene ili šizofrenije). To je zbog toga što lek Ertapenem Anfarm može uticati na delovanje drugih lekova. Vaš lekar će odlučiti da li smete primati lek Ertapenem Anfarm u kombinaciji sa ovim lekovima.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Lek Ertapenem Anfarm nije ispitivan kod trudnica. Lek Ertapenem Anfarm ne treba da se primenjuje tokom trudnoće osim ukoliko Vaš lekar ne odluči da je moguća korist leka veća od mogućeg rizika za plod.

Žene koje primaju lek Ertapenem Anfarm ne treba da doje zbog toga što se ovaj lek izlučuje u majčino mleko i zbog toga može uticati na bebu koja sisa.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Ne smete da upravljate vozilom ili rukujete mašinama pre nego što proverite kako reagujete na ovaj lek.

Tokom terapije lekom Ertapenem Anfarm kod pacijenata su zabeležena određena neželjena dejstva poput vrtoglavice i pospanosti, koja mogu da utiču na sposobnost nekih pacijenata da upravljaju vozilima ili rukuju mašinama.

Lek Ertapenem Anfarm sadrži natrijum

Ovaj lek sadrži 137 mg (6 mEq) natrijuma po dozi od 1 g, što odgovara 6,85% maksimalnog dnevnog unosa od 2 g natrijuma prema preporukama SZO za odraslu osobu.

3. Kako se primenjuje lek Ertapenem Anfarm

Lek Ertapenem Anfarm uvek priprema i daje intravenski (u venu) lekar ili drugi zdravstveni radnik.

Preporučena doza leka Ertapenem Anfarm za odrasle i adolescente uzrasta 13 godina i starije je 1 gram (g) jednom dnevno. Preporučena doza za decu uzrasta od 3 meseca do 12 godina je 15 mg/kg dva puta dnevno (do maksimalno 1 g dnevno). Vaš lekar će da donese odluku o tome koliko dana treba da primete ovaj lek.

Za sprečavanje infekcije na mestu operativnog zahvata nakon hirurške intervencije na debelom crevu ili rektumu preporučena doza leka Ertapenem Anfarm je 1 g u obliku jednokratne intravenske doze 1 sat pre hirurške intervencije.

Veoma je važno da nastavite da primete lek Ertapenem Anfarm onoliko dugo koliko Vam je to propisao lekar.

Ako ste primili više leka Ertapenem Anfarm nego što treba

Ako smatrate da ste primili preveliku dozu leka Ertapenem Anfarm, odmah se obratite svom lekaru ili drugom zdravstvenom radniku.

Ako ste zaboravili da primite lek Ertapenem Anfarm

Ako smatrate da ste propustili da primite dozu leka, odmah se obratite svom lekaru ili drugom zdravstvenom radniku.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Odrasli uzrasta od 18 godina i stariji

Nakon stavljanja leka u promet, zabeleženi su slučajevi teških alergijskih reakcija (anafilaksa), sindromi preosetljivosti (alergijske reakcije uključujući osip, povišenu telesnu temperaturu, abnormalne vrednosti testova krvi). Prvi znaci teške alergijske reakcije mogu obuhvatati oticanje lica i/ili grla. Ako se pojave ti simptomi, odmah o tome obavestite svog lekara s obzirom na to da Vam je možda potreban hitan medicinski tretman.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- glavobolja;
- proliv, mučnina, povraćanje;
- osip, svrab;
- problemi sa venom u koju se daje lek (uključujući zapaljenje, stvaranje kvržice, oticanje na mestu uboda ili isticanje tečnosti u okolno tkivo i kožu);
- povećanje broja krvnih pločica (trombocita);
- promene u rezultatima testova funkcije jetre.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- vrtoglavica, pospanost, nesanica, stanje konfuzije, konvulzije (grčevi);
- nizak krvni pritisak, usporen rad srca;
- kratak dah, bolno grlo;
- otežano pražnjenje creva, gljivična infekcija usta, proliv povezan sa upotrebom antibiotika, povraćaj želučane kiseline (regurgitacija), suva usta, probavne smetnje, gubitak apetita;
- crvenilo kože;
- vaginalni iscedak i nadraženost;
- bol u abdomenu, zamor, gljivična infekcija, povišena telesna temperatura, oticanje (edem), bol u grudima, poremećaj ukusa;
- promene u rezultatima nekih laboratorijskih testova krvi i urina.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- smanjenje broja belih krvnih zrnaca i krvnih pločica;
- mala koncentracija šećera u krvi;
- uznemirenost, anksioznost, depresija, drhtavica;
- nepravilan rad srca, povišen krvni pritisak, krvarenje, ubrzan rad srca;
- zapušten nos, kašalj, krvarenje iz nosa, zapaljenje pluća, neuobičajeni zvuci prilikom disanja, škripanje i zviždanje u grudima;
- zapaljenje žučne kese, otežano gutanje, nemogućnost kontrolisanja pražnjenja creva, žutica, poremećena funkcija jetre;
- zapaljenje kože, gljivična infekcija kože, ljuštenje kože, infekcija rane nakon operacije;
- grčevi u mišićima, bol u ramenu;

- infekcija mokraćnih puteva, oštećena funkcija bubrega;
- pobačaj, vaginalno krvarenje;
- alergija, osećaj opšte slabosti, zapaljenje trbušne maramice u području karlice, promene na beonjači, nesvestica;
- koža može postati tvrda na mestu primene injekcije;
- oticanje potkožnih krvnih sudova;
- promene u rezultatima nekih laboratorijskih testova krvi i urina.

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- halucinacije (vidite, čujete ili osećate stvari koje nisu prisutne);
- smanjen nivo svesti;
- promenjen mentalni status (uključujući agresiju, delirijum, dezorijentaciju, promene u mentalnom stanju);
- neuobičajeni pokreti tela;
- mišićna slabost;
- nesiguran hod;
- promena boje zuba.

Zabeležene su i promene u pojedinim laboratorijskim nalazima krvi.

Ako primetite plikove po koži, ispunjene tečnošću, na većoj površini tela, odmah se javite lekaru ili medicinskoj sestri.

Deca i adolescenti (uzrasta od 3 meseca do 17 godina)

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- proliv;
- osip usled nošenja pelena;
- bol na mestu primene infuzije;
- promena u broju belih krvnih zrnaca;
- promene u rezultatima testova funkcije jetre.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- glavobolja;
- naleti vrućine, povišen krvni pritisak, tačkasti, ravan osip ispod kože crvene ili purpurne boje, oblika čiode;
- izmenjena boja stolice, stolica crne boje poput katrana;
- crvenilo kože, osip na koži;
- peckanje, svrab, crvenilo i osećaj toplote na mestu infuzije, crvenilo na mestu primene injekcije;
- povećan broj krvnih pločica;
- promene u nekim laboratorijskim testovima krvi.

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- halucinacije (vidite, čujete ili osećate stvari koje nisu prisutne);
- promenjen mentalni status (uključujući agresiju).

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd

5. Kako čuvati lek Ertapenem Anfarm

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Ertapenem Anfarm posle isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju leka nakon „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25°C.

Rok upotrebe nakon rekonstitucije: Rekonstituisan rastvor se mora odmah upotrebiti.

Rok upotrebe nakon razblaživanja: Hemijska i fizička stabilnost razblaženih rastvora (približno 20 mg/ml ertapenema) je pokazana za vreme od 6 sati na sobnoj temperaturi od 25°C ili 24 sata na temperaturi od 2°C do 8°C (u frižideru). Rastvori moraju da se upotrebe u periodu od 4 sata nakon vađenja iz frižidera.

Ne zamrzavati rastvore ertapenema.

Sa mikrobiološke tačke gledišta, pripremljeni rastvor se mora odmah upotrebiti.

Ukoliko se ne upotrebi odmah, vreme i uslovi čuvanja pre primene su odgovornost korisnika.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Ertapenem Anfarm

Aktivna supstanca je ertapenem-natrijum.

Jedna bočica sadrži 1 g ertapenema, u obliku ertapenem-natrijuma.

Pomoćne supstance su: natrijum-hidrogenkarbonat (E500); natrijum-hidroksid (E524).

Kako izgleda lek Ertapenem Anfarm i sadržaj pakovanja

Lek Ertapenem Anfarm je beli do žućkasti prašak za koncentrat za rastvor za infuziju.

Unutrašnje pakovanje leka je bezbojna, providna staklena bočica od stakla tip I, sa sivim čepom od hlorbutil gume i aluminijumskom kapicom sa plastičnim *flip-off* poklopcem u kojoj se nalazi 1 g praška za koncentrat za rastvor za infuziju.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 staklena bočica i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

RHEI LIFE DOO,
Beogradskog bataljona 4, Beograd – Čukarica

Proizvođač:

ANFARM HELLAS S.A.,
61st Km National Road Athens Lamia, Schimatari Viotias, Grčka

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Avgust, 2026.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz ograničeni lekarski recept.

Samo bolnička primena.

Broj i datum dozvole:

001538118 2024 od 26.08.2026.

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

Uputstvo za rekonstituciju i razblaživanje leka Ertapenem Anfarm:

Samo za jednokratnu upotrebu.

Priprema za intravensku primenu:

Pre upotrebe lek Ertapenem Anfarm prvo rekonstituisati, pa razblažiti.

Odrasli i adolescenti (uzrasta od 13 do 17 godina):

Rekonstitucija

Rekonstituisati sadržaj bočice leka Ertapenem Anfarm od 1 g u 10 ml vode za injekcije ili u rastvoru natrijum-hlorida od 9 mg/ml (0,9%) da bi se dobio rekonstituisani rastvor koncentracije od približno 100 mg/ml. Dobro promućkati.

Razblaživanje

Za kesu od 50 ml razblaživača: Za pripremu doze od 1 g odmah prebaciti sadržaj rekonstituisane bočice u kesu od 50 ml sa rastvorom natrijum-hlorida 9 mg/ml (0,9%); ili

Za bočicu od 50 ml razblaživača: Za pripremu doze od 1 g, izvući 10 ml iz bočice od 50 ml sa rastvorom natrijum-hlorida 9 mg/ml (0,9%) i odbaciti. Prebaciti sadržaj rekonstituisane bočice od 1 g leka Ertapenem Anfarm u bočicu od 50 ml sa rastvorom natrijum-hlorida 9 mg/ml (0,9%).

Infuzija

Primenjivati putem infuzije tokom 30 minuta.

Deca (uzrasta od 3 meseca do 12 godina):

Rekonstitucija

Rekonstituisati sadržaj bočice leka Ertapenem Anfarm od 1 g u 10 ml vode za injekcije ili u rastvoru natrijum-hlorida od 9 mg/ml (0,9%) da bi se dobio rekonstituisani rastvor od oko 100 mg/ml. Dobro promućkati da bi se prašak potpuno rastvorio (videti odeljak 6.4).

Razblaživanje

Za kesu razblaživača: Prebaciti količinu koja je jednaka dozi od 15 mg/kg/telesne mase (ne sme da pređe 1 g dnevno) u kesu sa rastvorom natrijum-hlorida od 9 mg/ml (0,9%) da bi se dobila konačna koncentracija od 20 mg/ml ili manje, Ili

Za bočicu razblaživača: Prebaciti količinu koja je jednaka dozi od 15 mg/kg/telesne mase (ne sme da pređe 1 g dnevno) u bočicu sa rastvorom natrijum-hlorida od 9 mg/ml (0,9%) da bi se dobila konačna koncentracija od 20 mg/ml ili manje.

Infuzija

Primenjivati putem infuzije tokom 30 minuta.

Pokazana je kompatibilnost leka Ertapenem Anfarm sa rastvorima za intravensku primenu koji sadrže heparin-natrijum ili kalijum-hlorid.

Kad god to ambalaža omogućava, pre primene leka treba vizuelno pregledati rekonstituisani rastvor da bi se videlo da li u njemu ima prisustva stranih čestica ili promene boje. Rastvori leka Ertapenem Anfarm mogu

biti u osegu od bezbojnih do bledo žute boje. Varijacije u boji u okviru ovog opsega ne utiču na efikasnost leka.

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.