

Indlægsseddel: Information til brugeren

Invanz® 1 g pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning ertapenem

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du får dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får Invanz
3. Sådan får du Invanz
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Invanz indeholder ertapenem, som er et antibiotikum (tilhørende beta-laktamgruppen). Det er i stand til at dræbe en lang række bakterier, som forårsager infektion i forskellige dele af kroppen.

Invanz kan gives til personer i alderen 3 måneder og derover.

Behandling:

Lægen har ordineret Invanz, fordi du eller dit barn har en (eller flere) af følgende infektioner:

- Maveinfektion
- Lungebetændelse
- Gynækologisk infektion
- Hudinfektion i foden hos sukkersyge (diabetes) patienter

Forebyggelse:

- Forebyggelse af infektioner på operationsstedet hos voksne efter operation af tyktarmen eller endetarmen.

2. Det skal du vide, før du får Invanz

Du må ikke få Invanz

- hvis du er allergisk over for det aktive stof (ertapenem) eller et af de øvrige indholdsstoffer i Invanz (angivet i punkt 6).
- hvis du er allergisk over for antibiotika som penicilliner, cefalosporiner eller carbapenemer (som anvendes til behandling af forskellige infektioner).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet, før du får Invanz.

Hvis du får en allergisk reaktion under behandlingen (såsom hævelse af ansigt, tunge eller svælg, besvær med at trække vejret eller synke, hududslæt), skal du straks kontakte lægen, da du kan have brug for øjeblikkelig lægehjælp.

Da antibiotika, herunder Invanz, dræber bakterier, kan andre bakterier og svampe fortsat vokse mere end normalt. Dette kaldes overvækst. Lægen vil kontrollere dig for overvækst og behandle dig om nødvendigt.

Det er vigtigt, at du fortæller det til lægen, hvis du får diarré før, under eller efter behandling med Invanz. Dette skyldes, at du kan have en tilstand, der kaldes colitis (betændelse i tyktarmen). Tag ikke medicin til behandling af diarré uden først at tjekke det med lægen.

Fortæl det til lægen, hvis du tager medicin, der indeholder valproinsyre eller natriumvalproat (se **Brug af anden medicin sammen med Invanz** nedenfor).

Fortæl din læge om alle helbredsproblemer du har eller har haft, også:

- Nyresygdom. Det er særlig vigtigt, at din læge ved, om du har nyresygdom, og om du er i dialysebehandling.
- Allergi over for lægemidler, også antibiotika
- Sygdomme i centralnervesystemet, fx lokal skælven eller kramper

Børn og unge (i alderen 3 måneder til 17 år)

Erfaring med Invanz til børn under 2 år er begrænset. For denne aldersgruppe vil lægen afgøre den mulige gavn af at bruge medicinen. Der er ikke erfaring med børn under 3 måneder.

Brug af anden medicin sammen med Invanz

Fortæl lægen, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin.

Fortæl lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet, hvis du tager medicin, der indeholder valproinsyre eller natriumvalproat (til behandling af epilepsi, mani/depressiv psykose, migræne eller skizofreni). Dette skyldes, at Invanz kan påvirke måden, anden medicin virker på. Lægen vil beslutte, om du må få Invanz sammen med disse lægemidler.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du får dette lægemiddel.

Invanz er ikke undersøgt hos gravide kvinder. Invanz bør ikke anvendes under graviditet, medmindre lægen beslutter, at de forventede fordele opvejer den mulige risiko for fostret.

Kvinder, som får Invanz, bør ikke amme, da Invanz udskilles i modermælken, og det ammede barn kan derfor påvirkes.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du må ikke køre bil eller betjene maskiner, før du ved, hvordan du reagerer på medicinen.

Der er indberettet visse bivirkninger med Invanz, såsom svimmelhed og søvnighed, som kan påvirke nogle patienters evne til at køre bil eller betjene maskiner.

Invanz indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder ca. 137 mg natrium (hovedbestanddelen i køkkensalt/bordsalt) i hver 1,0 g dosis. Dette svarer til 6,85% af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

3. Sådan får du Invanz

Invanz vil altid blive klargjort og givet til dig intravenøst (i en blodåre) af en læge eller andet sundhedspersonale.

Den anbefalede dosis Invanz til voksne og unge i alderen 13 år og ældre er 1 gram (g) 1 gang dagligt. Den anbefalede dosis for børn i alderen 3 måneder til 12 år er 15 mg/kg 2 gange dagligt (må ikke overstige 1 g dagligt). Lægen bestemmer, hvor mange dage behandlingen skal vare.

Til forebyggelse af infektioner på operationssted efter operation af tyktarmen eller endetarmen er den anbefalede Invanz dosis 1 g givet som en enkelt intravenøs dosis 1 time før operation.

Det er meget vigtigt, at du fortsætter med at få Invanz, lige så længe lægen ordinerer det.

Hvis du har fået for meget Invanz

Hvis du er bekymret for, om du har fået for meget Invanz, skal du straks kontakte lægen eller sygeplejersken.

Hvis du har glemt at få Invanz

Hvis du er bekymret for, om du har sprunget en dosis over, skal du straks kontakte lægen eller sygeplejersken.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Voksne (i alderen 18 år og derover):

Efter lægemidlet er markedsført, er der set alvorlige allergiske reaktioner (anafylaksi), overfølsomhedssymptomer (allergiske reaktioner som udslæt, feber, unormale blodprøver). De første tegn på en alvorlig allergisk reaktion kan indebære opsvulmen af ansigt og/eller hals. Hvis disse symptomer forekommer, skal du straks kontakte lægen, da du kan have brug for øjeblikkelig lægehjælp.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- Hovedpine
- Diarré, kvalme, opkastning
- Rødme, kløe
- Problemer i venen, hvor medicinen indgives (inklusive betændelse, knudedannelse, hævelse på injektionsstedet eller væskeudsivning i vævet og huden omkring injektionsstedet)
- Stigning i antallet af blodplader
- Ændringer i leverfunktionstests.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- Svimmelhed, søvnighed, søvnløshed, forvirring, kramper
- Lavt blodtryk, langsom hjerterytme
- Vejrtrækningsbesvær, ondt i halsen
- Forstoppelse, svampeinfektioner i munden, diarré på grund af antibiotika, sure opstød, tør mund, fordøjelsesbesvær, manglende appetit
- Rødme af huden
- Udflåd og irritation i skeden
- Mavesmerter, træthed, svampeinfektion, feber, ødem/hævelse, brystsmertter, smagsforstyrrelser
- Ændringer i visse blod- og urinprøver.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- Fald i hvide blodlegemer, fald i blodpladetal
- Lavt blodsukker
- Ophidselse, angst, depression, skælven
- Forstyrrelser i hjerterytmen, forhøjet blodtryk, blødning, hurtig hjerterytme
- Stoppet næse, hoste, næseblod, lungebetændelse, unormale vejrtrækningslyde, hvæsen
- Betændelse i galdeblæren, synkebesvær, problemer med at holde på afføringen, gulsot, leverforstyrrelser
- Betændelse i huden, svampeinfektioner i huden, hudafskalning, infektion af sår efter operation
- Muskelkramper, skuldersmerter
- Unrinvejsinfektion, nedsat nyrefunktion
- Abort, blødning fra kønsorganerne
- Allergi, utilpashed, underlivsbetændelse, ændringer af det hvide i øjnene, besvimelse
- Huden kan blive hård ved injektionsstedet
- Hævelse af de små blodkar i huden.

Bivirkninger, der er indberettet med hyppigheden Ikke kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra gældende data):

- Hallucinationer
- Nedsat bevidsthed
- Ændret mental tilstand (herunder aggressivitet, delirium, desorientering, ændringer i den mentale tilstand)
- Unormale bevægelser
- Muskelsvækkelse
- Usikker gang
- Misfarvede tænder.

Der er også set ændringer i laboratorieresultater af blodprøver.

Hvis du oplever hævede eller væskefyldte hudpletter på en stor del af kroppen, skal du straks kontakte lægen eller sygeplejersken.

Børn og unge (i alderen 3 måneder til 17 år):

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- Diarré
- Bleudslæt
- Smerte ved infusionssted
- Ændringer i antallet af hvide blodlegemer
- Ændringer i leverfunktionstests.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- Hovedpine
- Hedeture, forhøjet blodtryk, røde eller violette, flade pletter som knappenålshoveder under huden
- Misfarvet afføring, sort tjærelignende afføring
- Hudrødmen, hududslæt
- Brænden, kløen, rødme og varme ved infusionsstedet, rødme ved injektionsstedet
- Stigning i antal blodplader
- Ændringer i visse laboratorieresultater af blodprøver.

Bivirkninger, der er indberettet med hyppigheden Ikke kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra gældende data):

- Hallucinationer
- Ændret mental tilstand (herunder aggressivitet).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på kartonen og hætteglasetiketten efter EXP. De første 2 tal angiver måneden; de næste 4 tal angiver årstallet.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Invanz indeholder:

- Aktivt stof: Ertapenem 1 g.
- Øvrige indholdsstoffer: Natriumhydrogencarbonat (E500) og natriumhydroxid (E524).

Udseende og pakningsstørrelser

Invanz er et hvidt/råhvidt, frysetørret pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning. Opløsninger af Invanz kan variere fra farveløs til lys gul i udseende. Variationer i farven inden for denne skala har ingen indflydelse på styrken.

Invanz fås i pakninger med 1 eller 10 hætteglas.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Holland

Fremstiller

FAREVA Mirabel
Route de Marsat, Riom
63963 Clermont-Ferrand Cedex 9
Frankrig

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

MSD Danmark ApS
Tlf.: +45 44 82 40 00
dkmail@merck.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 06/2024.

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Vejledning for rekonstitution og fortynding af Invanz:

Kun til engangsbrug.

Klargøring til intravenøs administration:

Invanz skal rekonstitueres og fortyndes inden administration.

Voksne og unge (i alderen 13 til 17 år)

Rekonstitution

Rekonstituer indholdet fra et hætteglas indeholdende 1 g Invanz med 10 ml vand til injektionsvæsker eller natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) opløsning for at opnå en rekonstitueret opløsning på ca. 100 mg/ml. Omryst grundigt for at opløse.

Fortynding

Til en 50 ml infusionspose med fortyndingsvæske: Til en dosis på 1 g: overfør straks indholdet i det rekonstituerede hætteglas til en 50 ml infusionspose med natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) opløsning; eller

Til et 50 ml hætteglas med fortyndingsvæske: Til en dosis på 1 g: træk 10 ml op fra et 50 ml hætteglas med natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) opløsning og kassér det. Overfør indholdet fra det rekonstituerede 1 g hætteglas med Invanz til det 50 ml hætteglas med natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) opløsning.

Infusion

Infunderes over en periode på 30 minutter.

Børn (i alderen 3 måneder til 12 år)

Rekonstitution:

Rekonstituer indholdet fra et hætteglas indeholdende 1 g Invanz med 10 ml vand til injektionsvæsker eller natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) opløsning for at opnå en rekonstitueret opløsning på ca. 100 mg/ml. Omryst grundigt for at opløse.

Fortynding:

Til en infusionspose med fortyndingsvæske: Overfør en mængde svarende til 15 mg/kg kropsvægt (må ikke overstige 1 g/dag) til en infusionspose med natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) opløsning, hvilket giver en endelig koncentration på 20 mg/ml eller mindre; eller

Til et hætteglas med fortyndingsvæske: Overfør en mængde svarende til 15 mg/kg kropsvægt (må ikke overstige 1 g/dag) til et hætteglas natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) opløsning, hvilket giver en endelig koncentration på 20 mg/ml eller mindre.

Infusion:

Infunderes over en periode på 30 minutter.

Den rekonstituerede opløsning skal fortyndes i natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) opløsning umiddelbart efter klargøring. Fortyndede opløsninger skal bruges straks. Hvis de ikke anvendes straks, er opbevaringen brugerens ansvar. Fortyndede opløsninger (ca. 20 mg/ml ertapenem) er fysisk og kemisk stabile i 6 timer ved stuetemperatur (25 °C) eller i 24 timer ved 2 °C – 8 °C (i køleskab). Opløsninger skal anvendes inden for 4 timer efter udtagning fra køleskab. Rekonstituerede opløsninger må ikke nedfryses.

Rekonstituerede opløsninger bør, i det omfang beholderen gør det muligt, efterses for partikler og misfarvning inden administration. Opløsninger af Invanz kan variere fra farveløse til lysegule i udseende. Farvevariationer inden for denne skala påvirker ikke styrken.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.