

Folheto informativo: Informação para o utilizador

INVANZ 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, farmacêutico ou enfermeiro.
- 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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é INVANZ e para que é utilizado

INVANZ 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.

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

Tratamento:

O seu médico receitou-lhe INVANZ 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 INVANZ

Não utilize INVANZ

- 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, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar INVANZ.

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 INVANZ 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 INVANZ, uma vez que 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 INVANZ** em baixo).

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 INVANZ 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 INVANZ

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, 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), uma vez que INVANZ pode afetar a maneira como alguns outros medicamentos funcionam. O seu médico decidirá se deve tomar INVANZ 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.

INVANZ não foi estudado em mulheres grávidas. INVANZ 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 INVANZ não devem amamentar, uma vez que 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 INVANZ alguns efeitos indesejáveis, como tonturas e sonolência, que podem afetar a capacidade de alguns doentes para conduzir ou utilizar máquinas.

INVANZ contém sódio

Este medicamento contém aproximadamente 137 mg sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada dose de 1,0 g. Isto é equivalente a 6,85 % da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

3. Como utilizar INVANZ

INVANZ será sempre preparado e administrado por via intravenosa (numa veia) por um médico ou outro profissional de saúde.

A dose recomendada de INVANZ 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 INVANZ é de 1 g administrado como uma dose intravenosa única 1 hora antes da cirurgia.

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

Se lhe for administrado mais INVANZ do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de utilizar INVANZ

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 notificadas reações alérgicas graves (anafilaxia), síndromes de hipersensibilidade (reações alérgicas incluindo erupção na pele, 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, vômitos
- Erupção na pele, 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, insónia, 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 anormais, 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):

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

- Diarreia
- Irritação da pele semelhante a dermatite causada pela fralda
- Dor no local de perfusão
- Alterações na contagem de glóbulos brancos do sangue
- Alterações nos testes da função do fígado

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 descoloradas, fezes escuras
- Vermelhidão na pele, erupção na pele
- 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 através do

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.

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar INVANZ

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no recipiente.

Os 2 primeiros algarismos indicam o mês; os últimos 4 algarismos indicam o ano.

Não conservar acima de 25°C.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de INVANZ

A substância ativa do INVANZ é o ertapenem 1 g.

Os outros componentes são: bicarbonato de sódio (E500) e hidróxido de sódio (E524).

Qual o aspeto de INVANZ e conteúdo da embalagem

INVANZ é um pó liofilizado para concentrado para solução para perfusão, branco a esbranquiçado. As soluções de INVANZ oscilam de incolores a amarelo pálido. As variações dentro desta gama de cores não afetam a potência.

INVANZ está disponível em embalagens com 1 frasco para injetáveis ou com 10 frascos para injetáveis.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

Laboratoires Merck Sharp & Dohme – Chibret
Route de Marsat - Riom
F - 63963 Clermont-Ferrand Cedex 9
França

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Belgique/België/Belgien

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Lietuva

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

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: +359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Deutschland

INFECTOPHARM
Arzneimittel und Consilium GmbH
Tel. +49 (0)6252 / 95-7000
kontakt@infectopharm.com

Nederland

Merck Sharp & Dohme B.V.
Tel: 0800 9999000
(+31 (0)23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel.: +372 6144 200
msdeesti@merck.com

Norge

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

Ελλάδα

MSD A.Φ.B.E.E.
Τηλ: + 30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

Österreich

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

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

Polska

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

France

MSD France
Tél: + 33 (0) 1 80 46 40 40

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465700
inform_pt@merck.com

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: + 385 1 6611 333
croatia_info@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: + 4021 529 29 00
msdromania@merck.com

Ireland

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

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila
d.o.o.
Tel: + 386 1 5204201
msd_slovenia@merck.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel.: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: +39 06 361911
medicalinformation.it@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0) 9 804650
info@msd.fi

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ.: 80000 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 (0)77 5700488
medicinskinfo@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: +371 67364 224
msd_lv@merck.com

United Kingdom

Merck Sharp & Dohme Limited
Tel: +44 (0) 1992 467272
medicalinformationuk@msd.com

Este folheto foi revisto pela última vez em 12/2020.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

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

Instruções para a reconstituição e diluição de INVANZ:

Para utilização única.

Preparação para administração intravenosa

Antes da administração, INVANZ tem de ser reconstituído e depois diluído.

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

Reconstituição

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

Diluição

Em saco de 50 ml de solução de diluição: Para uma dose de 1 g, transferir imediatamente o conteúdo do frasco para injetáveis reconstituído 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 solução de diluição: Para uma dose de 1 g, retirar 10 ml de um frasco para injetáveis de 50 ml de solução de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9 %) e rejeitar. Transferir o conteúdo do frasco para injetáveis de 1 g de INVANZ reconstituído 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 INVANZ com 10 ml de água para preparações injetáveis ou solução de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9 %) para se obter uma solução reconstituída de aproximadamente 100 mg/ml. Agitar bem para dissolver.

Diluição

Em saco de solução de diluição: 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 igual ou inferior a 20 mg/ml; ou

Em frasco para injetáveis de solução de diluição: 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 igual ou inferior a 20 mg/ml

Perfusão

Administrar por perfusão durante um período de 30 minutos.

A solução reconstituída deve ser diluída em solução de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9 %) imediatamente após a preparação. As soluções diluídas devem ser imediatamente utilizadas. Se não forem imediatamente utilizadas, os tempos de conservação em uso são da responsabilidade do utilizador. As soluções diluídas (aproximadamente 20 mg/ml de ertapenem) são física e quimicamente estáveis durante 6 horas à temperatura ambiente (25°C) ou durante 24 horas entre 2 e 8°C (num frigorífico). As soluções devem ser utilizadas no prazo de 4 horas após serem retiradas do frigorífico. Não congelar soluções reconstituídas.

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 INVANZ 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.