

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

INVANZ 1 g polvo para concentrado para solución para perfusión (ertapenem)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es INVANZ y para qué se utiliza
2. Antes de tomar INVANZ
3. Cómo tomar INVANZ
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de INVANZ
6. Información adicional

1. QUÉ ES INVANZ Y PARA QUÉ SE UTILIZA

INVANZ es un antibiótico inyectable que siempre será preparado y le será administrado por su médico u otro profesional sanitario.

INVANZ contiene ertapenem que es un antibiótico del grupo de los betalactámicos. Tiene la capacidad de destruir una amplia variedad de bacterias (microorganismos) que causan infecciones en distintas partes del cuerpo.

Tratamiento:

Su médico le ha recetado INVANZ porque usted padece uno (o más) de los siguientes tipos de infección:

- Infección en el abdomen
- Infección que afecta a los pulmones (neumonía)
- Infecciones ginecológicas
- Infecciones de la piel del pie en pacientes diabéticos

Prevención:

- Prevención de infecciones de la herida quirúrgica después de cirugía del colon o del recto.

2. ANTES DE TOMAR INVANZ

No tome INVANZ

- si es alérgico al principio activo (ertapenem) o a cualquiera de los demás componentes de INVANZ.
- si es alérgico a antibióticos como penicilinas, cefalosporinas o carbapenémicos.

Tenga especial cuidado con INVANZ

Informe a su médico de cualquier otra afección médica que tenga o haya tenido incluyendo:

- Enfermedad del riñón (ver Pacientes con enfermedad del riñón)
- Alergias a cualquier medicamento, incluidos los antibióticos
- Colitis o cualquier otra enfermedad gastrointestinal
- Trastornos del sistema nervioso central, como temblores localizados o convulsiones.

Pacientes con enfermedad del riñón

Es especialmente importante que su médico sepa si padece alguna enfermedad del riñón y si está en tratamiento de diálisis.

Niños y adolescentes (de 3 meses a 17 años de edad)

INVANZ puede administrarse a niños de 3 meses de edad y mayores. La experiencia con INVANZ en niños menores de dos años es limitada. Para este grupo de edad, su médico decidirá el posible beneficio de su uso. No hay experiencia en niños menores de 3 meses de edad.

Ancianos

INVANZ actúa bien y es bien tolerado por la mayoría de los pacientes adultos jóvenes y ancianos. La dosis recomendada de INVANZ puede administrarse independientemente de la edad.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Embarazo y lactancia

Es importante que, antes de recibir INVANZ, informe a su médico si está embarazada o tiene previsto quedarse embarazada.

INVANZ no se ha estudiado en mujeres embarazadas. INVANZ no debe utilizarse durante el embarazo a menos que su médico decida que el posible beneficio justifica el riesgo potencial para el feto.

Es importante que, antes de recibir INVANZ, informe a su médico si está dando el pecho o si tiene intención de hacerlo.

Las mujeres que estén recibiendo INVANZ no deben dar el pecho porque se ha encontrado en la leche materna y por tanto puede afectar al lactante.

Conducción y uso de máquinas

No conduzca ni utilice ninguna herramienta o máquinas hasta que sepa como reacciona al medicamento.

Se han comunicado con INVANZ ciertos efectos adversos, como mareos y somnolencia, que pueden afectar la capacidad de los pacientes para conducir o utilizar máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de INVANZ: Esta especialidad farmacéutica contiene aproximadamente 6,0 mEq (aproximadamente 137 mg) de sodio por cada dosis de 1,0 g, lo que debe tenerse en cuenta en pacientes con una dieta en la que se controla el sodio.

3. CÓMO TOMAR INVANZ

INVANZ siempre será preparado y le será administrado por un médico u otro profesional sanitario.

INVANZ se administra por vía intravenosa (en una vena).

La dosis normal de INVANZ para adultos y adolescentes de 13 años de edad y mayores, es de 1 gramo (g) administrado una vez al día. La dosis normal para niños de 3 meses a 12 años de edad es de 15 mg/kg, administrado dos veces al día (sin exceder 1 g/día). No se recomienda utilizar INVANZ en niños menores de 3 meses de edad, ya que no existen datos disponibles. Su médico decidirá cuántos días de tratamiento necesita.

Para prevenir infecciones de la herida quirúrgica después de cirugía del colon o del recto, la dosis recomendada de INVANZ es 1 g administrado como una dosis intravenosa única 1 h antes de la cirugía.

Es muy importante que continúe recibiendo INVANZ durante todo el tiempo que su médico le haya dicho.

Si toma más INVANZ del que debiera

Si le preocupa que le hayan podido administrar demasiado INVANZ, consulte con su médico u otro profesional sanitario inmediatamente.

Si olvidó tomar INVANZ

Si le preocupa haber olvidado una dosis, consulte con su médico u otro profesional sanitario inmediatamente.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, INVANZ puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Adultos de 18 años de edad y mayores:

Los efectos adversos más frecuentes (en al menos 1 de 100 pacientes) son:

- Dolor de cabeza
- Diarrea, náuseas, vómitos
- Erupción cutánea, picor
- Problemas con la vena en la que se administra el medicamento (incluyendo inflamación, formación de un bulto, hinchazón en el lugar de la inyección, o salida de líquido al tejido y a la piel que rodea el lugar de la inyección).

Efectos adversos menos frecuentes (en al menos 1 de 1.000 pacientes) son:

- Mareo, somnolencia, insomnio, confusión, convulsiones
- Tensión arterial baja, frecuencia cardíaca lenta
- Dificultad para respirar, dolor de garganta
- Estreñimiento, infección de la boca por levaduras, diarrea asociada a antibióticos, reflujo ácido, sequedad de boca, indigestión, pérdida de apetito
- Enrojecimiento de la piel
- Flujo e irritación vaginal
- Dolor abdominal, fatiga, infección por hongos, fiebre, edema/hinchazón, dolor de pecho, alteración del gusto.

Efectos adversos comunicados raramente (en al menos 1 de 10.000 pacientes) son:

- Descenso de los glóbulos blancos, descenso del número de plaquetas en la sangre
- Bajo nivel de azúcar en sangre
- Irritación, ansiedad, depresión, temblor
- Frecuencia cardíaca irregular, aumento de la presión sanguínea, hemorragia, frecuencia cardíaca rápida
- Congestión nasal, tos, hemorragia nasal, neumonía, sonidos raros al respirar y silbidos
- Inflamación de la vesícula biliar, dificultad al tragar, incontinencia fecal, coloración amarillenta de la piel (ictericia), trastorno del hígado
- Inflamación de la piel, infección de la piel por hongos, descamación de la piel, infección de la herida después de la cirugía
- Calambres musculares, dolor en el hombro

- Infección urinaria, insuficiencia del riñón
- Aborto, hemorragia genital
- Alergia, malestar, peritonitis pélvica, cambios en la parte blanca del ojo, desmayo.

También se han comunicado cambios en algunos parámetros que se miden en los análisis de sangre.

Niños y adolescentes (de 3 meses a 17 años de edad):

Los efectos adversos más frecuentes (en al menos 1 de 100 pacientes) son:

- Diarrea
- Dermatitis del pañal
- Dolor en el lugar de la perfusión

Efectos adversos menos frecuentes (en al menos 1 de 1.000 pacientes) son:

- Dolor de cabeza
- Sofocos, tensión arterial elevada, pequeños puntos lisos, rojos o morados debajo de la piel
- Heces decoloradas, heces negras del color del alquitrán
- Enrojecimiento de la piel, erupción cutánea
- Escozor, picor, enrojecimiento y sensación de calor en el sitio de perfusión, enrojecimiento en el sitio de inyección
- Aumento del número de plaquetas.

También se han comunicado cambios en algunos parámetros que se miden en los análisis de sangre.

Desde que el fármaco se comercializó, se han comunicado muy raramente reacciones alérgicas graves (anafilaxia), alucinaciones y estado mental alterado. Los primeros signos de una reacción alérgica severa pueden incluir hinchazón de la cara y/o garganta. Si aparecen estos síntomas informe inmediatamente a su médico.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE INVANZ

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice INVANZ después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. Los 2 primeros números indican el mes; los 4 números siguientes indican el año.

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

¿Qué contiene INVANZ?

El principio activo es ertapenem 1 g.

Los demás ingredientes son: bicarbonato sódico (E 500) e hidróxido sódico (E 524).

Aspecto del producto y tamaño del envase

INVANZ es un polvo liofilizado estéril, de color blanco a blanquecino.

Las soluciones de INVANZ varían desde incoloras a amarillo pálido. Variaciones de color dentro de este rango no afectan a la eficacia.

INVANZ 1 g polvo para concentrado para solución para perfusión se presenta en envases de 1 vial o 10 viales.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Merck Sharp & Dohme Limited
Hertford Road, Hoddesdon
Hertfordshire EN11 9BU
Reino Unido

Responsable de la fabricación

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

Información adicional

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Belgique/België/Belgien

Merck Sharp & Dohme B.V.
Succursale belge/Belgisch bijhuis
Tél/Tel: +32 (0) 2 373 42 11
MSDBelgium_info@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

Merck Sharp & Dohme B.V.
Succursale belge
Tél: +32 (0) 2 373 42 11
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.
Tel.: +420 233 010 111.
msd_cr@merck.com

Malta

A.M.Mangion Ltd.
Tel: +356 2397 6100
medinfo_mt@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) A/S
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

BIANEE 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

Merck Sharp & Dohme Ísland ehf.
Sími: +354 520 8600
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

Este prospecto fue aprobado en diciembre 2008.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>.

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

Instrucciones para reconstituir y diluir INVANZ:

Para un solo uso.

Preparación para la administración intravenosa:

INVANZ debe reconstituirse y después diluirse antes de la administración.

Adultos y adolescentes (de 13 a 17 años de edad):

1. Reconstitución:

Reconstituir el contenido del vial de 1 g de INVANZ con 10 ml de agua para inyección o solución de 9 mg/ml (0,9 %) de cloruro sódico para obtener una solución reconstituida de aproximadamente 100 mg/ml. Agitar bien para disolver.

2. Dilución:

Para una bolsa de 50 ml de diluyente: Para una dosis de 1 g, transferir inmediatamente el contenido del vial reconstituido a una bolsa de 50 ml de solución de 9 mg/ml (0,9 %) de cloruro sódico; o

Para un vial de 50 ml de diluyente: Para una dosis de 1 g, retirar 10 ml de un vial de 50 ml de solución de 9 mg/ml (0,9 %) de cloruro sódico y desechar. Transferir el contenido del vial de 1 g de INVANZ reconstituido al vial de 50 ml solución de 9 mg/ml (0,9 %) de cloruro sódico.

3. Perfusión:

Perfundir durante un periodo de 30 minutos.

Niños (de 3 meses a 12 años de edad):

1. Reconstitución:

Reconstituir el contenido del vial de 1 g de INVANZ con 10 ml de agua para inyección o solución de 9 mg/ml (0,9 %) de cloruro sódico, para obtener una solución reconstituida de aproximadamente 100 mg/ml. Agitar bien para disolver.

2. Dilución:

Para una bolsa de diluyente: transferir un volumen equivalente a 15 mg/ kg de peso corporal (sin exceder 1 g/día) a una bolsa de solución de 9 mg/ml (0,9 %) de cloruro sódico, para una concentración final de 20 mg/ml o menor; o

Para un vial de diluyente: transferir un volumen equivalente a 15 mg/ kg de peso corporal (sin exceder 1 g/día) a un vial de solución de 9 mg/ml (0,9 %) de cloruro sódico, para una concentración final de 20 mg/ml o menor.

3. Perfusión:

Perfundir durante un periodo de 30 minutos.

La solución reconstituida, debe ser diluida en solución de 9 mg/ml (0,9 %) de cloruro sódico inmediatamente después de la preparación. Las soluciones diluidas deben utilizarse inmediatamente. Si no se utilizan inmediatamente, los tiempos de conservación en uso son responsabilidad del usuario. Las soluciones diluidas (aproximadamente 20 mg/ml de ertapenem) son física y químicamente estables durante 6 horas a temperatura ambiente (25 °C) o durante 24 horas entre 2 y 8 °C (en nevera). Una vez sacadas de la nevera las soluciones deben utilizarse dentro de las 4 horas siguientes. No congelar las soluciones reconstituidas.

Siempre que el envase lo permita, las soluciones reconstituidas deben inspeccionarse visualmente antes de su administración por si hubiera partículas o decoloración. Las soluciones de INVANZ varían desde incoloras hasta amarillo pálido. Una variación de color dentro de este rango no afecta a la eficacia.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con las normativas locales.