

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 usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es INVANZ y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar INVANZ
3. Cómo usar INVANZ
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de INVANZ
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es INVANZ y para qué se utiliza

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.

INVANZ puede administrarse a personas de 3 meses de edad y mayores.

Tratamiento:

Su médico le ha recetado INVANZ porque usted o su niño padecen 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 en adultos después de cirugía del colon o del recto.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar INVANZ

No use INVANZ

- si es alérgico al principio activo (ertapenem) o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si es alérgico a antibióticos como penicilinas, cefalosporinas o carbapenémicos (que se usan para tratar diversas infecciones).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar INVANZ.

Si durante el tratamiento usted presenta una reacción alérgica (como hinchazón de la cara, lengua o garganta, dificultad para respirar o tragar, erupción cutánea), informe a su médico inmediatamente ya que puede necesitar tratamiento médico urgente.

A pesar de que los antibióticos incluyendo INVANZ destruyen ciertas bacterias, otras bacterias y hongos pueden continuar creciendo más de lo normal. Esto se denomina sobrecrecimiento bacteriano. Su médico controlará el sobrecrecimiento bacteriano y le tratará si es necesario.

Es importante que informe a su médico si tiene diarrea antes, durante o después de su tratamiento con INVANZ. Esto se debe a que usted puede padecer una enfermedad conocida como colitis (una inflamación del intestino). No tome ningún medicamento para tratar diarrea sin consultar primero con su médico.

Informe a su médico si está utilizando medicamentos que se llaman ácido valproico o valproato sódico (ver abajo **Uso de INVANZ con otros medicamentos**).

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

- Enfermedad del riñón. Es especialmente importante que su médico sepa si tiene enfermedad del riñón y si recibe tratamiento de diálisis.
- Alergias a cualquier medicamento, incluidos los antibióticos.
- Trastornos del sistema nervioso central, como temblores localizados o convulsiones.

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

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.

Otros medicamentos e INVANZ

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está tomando medicamentos que se llaman ácido valproico o valproato sódico (utilizado para tratar epilepsia, trastorno bipolar, migrañas o esquizofrenia). Esto se debe a que INVANZ puede afectar a la forma en la que otros medicamentos actúan. Su médico decidirá si se debe usar INVANZ en combinación con estos medicamentos.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

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

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 cómo reacciona al medicamento.

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

INVANZ contiene sodio

Este medicamento contiene aproximadamente 137 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada dosis de 1,0 g. Esto equivale al 6,85 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

3. Cómo usar INVANZ

INVANZ siempre será preparado y le será administrado por vía intravenosa (en una vena) por un médico u otro profesional sanitario.

La dosis recomendada 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 recomendada 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). 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 usa más INVANZ del que debe

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

Si olvidó usar 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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Adultos de 18 años de edad y mayores:

Desde que el fármaco se comercializó, se han comunicado reacciones alérgicas graves (anafilaxia) y síndromes de hipersensibilidad (reacciones alérgicas como: erupción cutánea, fiebre, análisis de sangre anormales). Los primeros signos de una reacción alérgica grave pueden incluir hinchazón de la cara y/o garganta. Si aparecen estos síntomas informe a su médico inmediatamente ya que puede necesitar tratamiento médico urgente.

Los efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas) 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)
- Aumento del recuento de plaquetas
- Cambios en las pruebas de función hepática

Los efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas) 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.
- Alteraciones en algunos análisis de orina y de sangre

Los efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas) 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 pitidos
- 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.
- La piel se puede endurecer en el lugar de la inyección
- Hinchazón de los vasos sanguíneos de la piel

Los efectos adversos con frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) son:

- Alucinaciones
- Disminución del nivel de conciencia
- Estado mental alterado (incluyendo agresión, delirio, desorientación, cambios del estado mental)
- Movimientos anormales
- Debilidad muscular
- Caminar inestable
- Dientes manchados

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

Si usted presenta manchas en la piel llenas de líquido o elevadas, sobre un área amplia de su cuerpo, informe a su médico o enfermero inmediatamente.

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

Los efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas) son:

- Diarrea
- Dermatitis del pañal
- Dolor en el lugar de la perfusión
- Cambios en el recuento de glóbulos blancos
- Cambios en las pruebas de función hepática

Los efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas) 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
- Cambios en algunos análisis de sangre

Los efectos adversos con frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) son:

- Alucinaciones
- Estado mental alterado (incluyendo agresión)

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de INVANZ

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

No utilice este medicamento 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. Contenido del envase e información adicional

Composición de INVANZ

- El principio activo es ertapenem 1 g.
- Los demás componentes son: bicarbonato sódico (E-500) e hidróxido sódico (E-524).

Aspecto del producto y contenido del envase

INVANZ es un polvo para concentrado para solución para perfusión liofilizado, 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 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 B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Países Bajos

Responsable de la fabricación

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

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

Belgique/België/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: +371 67364 224
msd_lv@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, s. r. o.
Tel.: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@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)77 5700488
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom

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

Fecha de la última revisión de este prospecto: 02/2021.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Instrucciones para reconstituir y diluir INVANZ:

Para un solo uso.

Preparación para la administración intravenosa:

INVANZ se debe reconstituir y después diluir antes de la administración.

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

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.

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.

Perfusión

Perfundir durante un periodo de 30 minutos.

Niños (de 3 meses a 12 años de edad)

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.

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.

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 se deben utilizar 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 se deben utilizar dentro de las 4 horas siguientes. No congelar las soluciones reconstituidas.

Siempre que el envase lo permita, las soluciones reconstituidas se deben inspeccionar 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.