

## KULLANMA TALİMATI

### EKİPERTA® 1 g IM/IV enjeksiyon için liyofilize toz

#### Steril

#### Damar/kas içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir flakon 1 g ertapeneme eşdeğer 1,046 g ertapenem sodyum içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum bikarbonat ve sodyum hidroksit.

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz** kullanmayınız.*

#### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. **EKİPERTA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **EKİPERTA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **EKİPERTA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **EKİPERTA'nın saklanması**

#### **Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. EKİPERTA nedir ve ne için kullanılır?**

EKİPERTA, beta-laktam grubu bir antibiyotik olan ertapenem etkin maddesini içerir. EKİPERTA vücudun çeşitli bölgelerinde enfeksiyonlara yol açan bakterilerin (mikroplar) geniş bir yelpazesini öldürme becerisine sahiptir.

EKİPERTA 3 aylık ve daha büyük kişilere verilebilir.

#### **Tedavi:**

Sizde veya çocuğunuzda aşağıdaki enfeksiyon türlerinden biri (veya daha fazlası) bulunduğu için doktorunuz EKİPERTA'yı size reçete etmiştir:

- Karın içi enfeksiyonlar,
- Akciğerleri etkileyen enfeksiyonlar (zatürre),
- Jinekolojik enfeksiyonlar (kadın üreme sistemi ile ilgili),
- Şeker hastalığı olanlarda ayakta oluşan cilt enfeksiyonları dahil deri ve deri ile ilgili yapıların enfeksiyonları

Önleme:

- Kalın bağırsak veya rektum ameliyatları sonrası ortaya çıkan ameliyat bölgesi enfeksiyonlarının önlenmesinde

## **2. EKİPERTA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **EKİPERTA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer:

- EKİPERTA'nın etkin maddesine (ertapenem) veya içerdiği maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz var ise,
- Penisilin, sefalosporin veya karbapenem gibi beta-laktam antibiyotiklerine (çeşitli enfeksiyonların tedavisinde kullanılır) karşı alerjiniz var ise,
- Amid türü bölgesel uyuşukluğu sağlayan ilaçlara (lokal anesteziyelere) (lidokain HCl) karşı alerjiniz var ise kas içi EKİPERTA kullanmayınız.

### **EKİPERTA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Aşağıdaki rahatsızlıklar geçmişte veya şimdi sizde mevcutsa mutlaka doktorunuza bildiriniz.

Eğer:

- Böbrek hastalığınız var ise (Doktorunuzun böbrek hastalığınız olup olmadığını ve diyaliz tedavisine tabi tutulup tutulmadığınızı bilmesi özellikle önemlidir),
- Herhangi bir ilaca karşı aşırı duyarlılığınız var ise (antibiyotikler dahil),
- Bölgesel istemsiz hareketler veya kasılma gibi merkezi sinir sistemi hastalıkları var ise.

Tedaviniz sırasında alerjik reaksiyon yaşarsanız (yüzde, dilde veya boğazda şişlik, nefes almada veya yutmada zorluk, deri döküntüsü), acil tıbbi tedaviye ihtiyacınız olabileceğinden bunu derhal doktorunuza bildiriniz.

EKİPERTA dahil antibiyotikler belirli bakterileri yok edebilir; öte yandan, diğer bakteri ve mantarlar normalin üzerinde çoğalmaya devam edebilir. Bu durum, aşırı çoğalma olarak adlandırılır. Doktorunuz, aşırı çoğalma açısından sizi izleyecek ve gerekirse sizi tedavi edecektir.

EKİPERTA ile tedaviniz öncesinde, sırasında veya sonrasında ishaliniz varsa, bunu doktorunuza söylemeniz önemlidir. Bunun nedeni, kolit (bağırsak enflamasyonu) adı verilen bir rahatsızlığınızın olması olasılığıdır. Doktorunuza danışmadan ishali tedavi etmek için herhangi bir ilaç almayınız.

Valproik asit veya sodyum valproat (epilepsi, bipolar bozukluk, migren veya şizofreniyi tedavi etmek için kullanılır) gibi ilaçlar alıyorsanız bunu doktorunuza bildiriniz (aşağıdaki diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı bölümüne bakınız).

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerli ise lütfen doktorunuza danışınız.

### **EKİPERTA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Kullanım yolu (damar/kas içi yoluyla) nedeniyle yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

## **Hamilelik**

*Hamile iseniz veya emziriyorsanız, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız EKİPERTA kullanmadan önce doktorunuza danışınız.*

Ertapenem gebe kadınlarda incelenmemiştir. EKİPERTA doktorunuz ilacın yararlarının ceninde (doğmamış bebek) meydana gelebilecek risklerden daha fazla olduğuna karar vermedikçe gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

EKİPERTA alan kadınlar emzirmemelidir çünkü bu ilaç anne sütüne geçer ve emzirilen bebek ilahtan etkilenebilir.

## **Araç ve makine kullanımı**

İlaca nasıl reaksiyon gösterdiğinizi anlayana kadar herhangi bir araç veya makine kullanmayınız. EKİPERTA kullanımı sırasında bazı hastalarda görülebilecek istenmeyen etkiler uyku hali ve sersemlik nedeniyle araç veya makine kullanım yeteneğini etkileyebilir.

## **EKİPERTA'nın içeriğinde bulunan bazı yabancı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürün her 1 g dozda yaklaşık 137 mg sodyum (yemeğin ana bileşeni/sofra tuzu) ihtiva eder. Bu bir yetişkin için önerilen maksimum günlük diyetle alınan sodyum miktarının % 6,85'ine eşdeğerdır. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

EKİPERTA kullanırken bir başka ilaç kullanmanız gerektiğinde de doktorunuza veya eczacınıza EKİPERTA kullanmakta olduğunuz konusunda bilgi veriniz.

Valproik asit veya sodyum valproat (epilepsi, bipolar bozukluk, migren veya şizofreniyi tedavi etmek için kullanılır) adı verilen ilaçları alıyorsanız, bunu doktorunuza, hemşirenize veya eczacınıza bildiriniz. Bunun nedeni, EKİPERTA'nın diğer bazı ilaçların etki etme şeklini etkileyebilmesidir. Doktorunuz, bu diğer ilaçlarla kombinasyon halinde EKİPERTA kullanmanız gerekir gerekeceğine karar verecektir.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

## **3. EKİPERTA nasıl kullanılır?**

### **Uygun kullanım ve doz/ uygulama sıklığı için talimatlar:**

EKİPERTA size veya çocuğunuza her zaman bir doktor veya başka bir profesyonel sağlık görevlisi tarafından hazırlanıp verilecektir.

**Uygulama yolu ve metodu:**

EKİPERTA toplar damar içine infüzyonla uygulanabilir (intravenöz infüzyon) veya bir kasın içine enjekte edilebilir. Damar içi yoldan verildiğinde, EKİPERTA 30 dakika içinde uygulanmalıdır.

EKİPERTA'nın erişkinlerde ve 13 yaş ve üzeri çocuklardaki normal dozu günde bir kez 1 gramdır (g). 3 ay-12 yaş arası çocuklarda normal doz günde iki kez 15 mg/kg'dır (günde 1 gram aşılmamalıdır). Size kaç gün tedavi uygulanması gerektiğine doktorunuz karar verecektir.

Kolon (kalın bağırsak) veya rektum (bağırsağın makata yakın bölümü) cerrahisinden sonra cerrahi bölge enfeksiyonlarının önlenmesi için önerilen EKİPERTA dozu cerrahi operasyondan 1 saat önce tekli damar içi doz olarak uygulanan 1 gramdır.

Sizin veya çocuğunuzun EKİPERTA'yı doktorunuz size reçetelediği süre boyunca almaya devam etmeniz önemlidir.

**Değişik yaş grupları:****Çocuklarda kullanımı:**

EKİPERTA 3 aylık ve daha büyük çocuklara verilebilir. İki yaşından küçük çocuklarda EKİPERTA ile deneyim sınırlıdır. Bu yaş grubunda doktorunuz ilacın kullanımının potansiyel yararı hakkında karar verecektir. Veri bulunmadığından EKİPERTA'nın 3 aylıktan küçük çocuklara uygulanması önerilmez.

**Yaşlılarda kullanımı:**

EKİPERTA yaşlı ve genç erişkin hastaların çoğunda iyi etki gösterir ve iyi tolere edilir. EKİPERTA dozu yaşa bağlı olmadan kullanılabilir.

**Özel kullanım durumları:****Böbrek/Karaciğer yetmezliği**

EKİPERTA'nın doğru dozuna karar verebilmek için, böbrek hastalığınızın olup olmadığını doktorunuzun bilmesi gerekmektedir. Periton (karın) diyalizi veya hemofiltrasyon yapılan hastalara ilişkin ve hemodiyalize giren çocuk hastalarla ilgili veri bulunmamaktadır. Bu nedenle bu hastalarda ertapenem kullanmayınız.

Karaciğer fonksiyonu bozuk olan hastalarda EKİPERTA dozunun ayarlanmasına gerek yoktur.

*Eğer EKİPERTA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla EKİPERTA kullandıysanız:**

Size çok fazla dozda EKİPERTA verildiğini düşünüyorsanız derhal doktorunuzla veya diğer sağlık personeliyle temasa geçiniz.

## **EKİPERTA'yı kullanmayı unutursanız**

Bir doz atlamış olabileceğinizden endişe ediyorsanız, derhal doktorunuzla veya başka bir sağlık uzmanıyla temasa geçiniz.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

## **EKİPERTA ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

Herhangi bir etki oluşması beklenmez.

### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi EKİPERTA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, EKİPERTA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

### **≥ 18 yaş erişkinlerde**

İlacın pazarlanmasından bu yana şiddetli alerjik reaksiyonlar (anafilaksi), aşırı duyarlılık sendromları (döküntü dahil alerjik reaksiyonlar, ateş, kan testlerine ilişkin anormal sonuçlar) rapor edilmiştir. Şiddetli alerjik reaksiyona ilişkin ilk belirtiler arasında yüzde ve/veya boğazda şişlik yer alabilir. Bu semptomların ortaya çıkması halinde, acil tıbbi tedaviye ihtiyaç duyabileceğinizden bunları derhal doktorunuza bildiriniz.

### **Yaygın**

- Baş ağrısı,
- İshal, bulantı, kusma,
- Kızarıklık, kaşıntı,
- İlacın uygulandığı damarla ilişkili problemler (inflamasyon, yumru oluşumu, enjeksiyon bölgesinde şişme ya da enjeksiyon bölgesindeki doku veya deri bölgesindeki sıvıda azalma),
- Trombosit sayısında artış,
- Karaciğer fonksiyon testlerinin sonuçlarında değişiklikler.

### **Yaygın olmayan**

- Baş dönmesi, uyku hali, uykusuzluk, zihin karışıklığı, nöbet,
- Düşük kan basıncı, kalp atışının yavaşlaması,
- Nefes darlığı, boğaz ağrısı,
- Kabızlık, ağızda mantar enfeksiyonu, antibiyotik kullanımından kaynaklanan ishal, mide asidinin ağza gelmesi, ağız kuruluğu, sindirim gücünün azalması, iştah kaybı,
- Deride kızarıklık,
- Vajinal akıntı ve tahriş,
- Karın ağrısı, yorgunluk, mantar enfeksiyonu, ateş, ödem/şişme, göğüs ağrısı, anormal tat,
- Bazı laboratuvar kan ve idrar testlerinin sonuçlarında değişiklikler.

## **Seyrek**

- Akyuvar sayısında azalma, kan trombosit hücrelerinde azalma,
- Düşük kan şekeri,
- Gerginlik, endişeli olma hali, depresyon, titreme,
- Düzensiz kalp atışı, kan basıncında yükselme, kanama, hızlı kalp atışı,
- Burun tıkanıklığı, öksürük, burun kanaması, akciğer iltihabı, anormal solunum sesleri, hırıltı,
- Safra kesesi iltihabı, yutkunmada güçlük, dışkı tutamama, sarılık, karaciğer bozukluğu,
- Deride iltihaplanma, deride mantar enfeksiyonu, deri soyulması, bir ameliyat sonrası yaraya hastalığa yol açan bir organizamanın bulaşması (enfeksiyon),
- Kas krampı, omuz ağrısı,
- İdrar yolu enfeksiyonu, böbrek yetmezliği,
- Çocuk düşürme, üreme organlarında (genital) kanama,
- Alerji, iyi hissetmeme, karın boşluğunun alt kısmında yangı (pelvik peritonit), gözün beyaz kısmında değişiklik oluşması, bayılma,
- Enjeksiyon bölgesinde deri sertleşmesi,
- Deri kan damarlarının şişmesi.

## **Bilinmiyor**

- Varsanı (halüsinasyonlar),
- Bilinç durumunda azalma,
- Zihinsel durumda değişiklik [agresyon (saldırgan davranma eğilimi), bilincin ve algının kaybolma hali (hezeyan), zaman - mekan bilincini yitirme (dezoriyantasyon), zihinsel durumda değişiklikler dahil],
- Anormal hareketler,
- Kas güçsüzlüğü,
- Dengesiz yürüme,
- Dişlerde lekelenme.

Ayrıca bazı laboratuvar kan testlerine ilişkin sonuçlarda değişiklikler de rapor edilmiştir.

Vücudunuzun geniş bir bölgesinde kabarıklık veya içi sıvı dolu cilt lekeleri görürseniz, derhal doktorunuza veya hemşirenize söyleyiniz.

## **Çocuklar ve adolesanlar (3 ay - 17 yaş arası):**

### **Yaygın**

- İshal,
- Bez isiliği (döküntü),
- Uygulama bölgesinde ağrı,
- Beyaz kan hücresi sayısında değişiklikler,
- Karaciğer fonksiyon testlerinin sonuçlarında değişiklikler.

## **Yaygın olmayan**

- Baş ağrısı,
- Sıcak basması, yüksek kan basıncı, deri altında iğne başı büyüklüğünde yassı, kırmızı veya mor lekeler,
- Dışkıda renk değişikliği, siyah katrana benzer renkte dışkı,
- Deride kızarıklık, deri döküntüsü,
- İnfüzyon bölgesinde yanma, kaşıntı, kızarıklık ve sıcaklık, injeksiyon bölgesinde kızarıklık,
- Pıhtılaşmayı sağlayan kan hücresi sayısında yükselme,
- Bazı laboratuvar kan testlerinde değişiklikler.

## **Bilinmiyor**

- Varsanı (halüsinasyonlar),
- Saldırganlık dahil zihinsel durumda değişiklik, agresyon.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

## **Yan etkilerin raporlanması**

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz; eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

## **5. EKİPERTA’nın Saklanması**

*EKİPERTA’yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

Liyofilize tozu **sulandırılmadan önce** 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

## **Hazırlanmış EKİPERTA çözeltileri**

% 0,9’luk sodyum klorür enjeksiyonu ile hazırlanmış çözelti 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklandığında 6 saat içinde kullanılmalıdır. Buzdolabı sıcaklığında (2-8°C) 24 saat saklanabilir, ancak buzdolabından çıkardıktan sonra 4 saat içinde kullanılmalıdır.

## **EKİPERTA çözeltisi dondurulmamalıdır.**

İntramusküler uygulama için % 1 lidokain HCl çözeltisi ile sulandırıldığında, 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklandığında 1 saat stabildir.

25°C’nin üzerinde saklamayınız.

## **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra EKİPERTA’yı kullanmayınız.*

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre, şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

***Ruhsat Sahibi:***

TÜM EKİP İLAÇ A.ř.

İstanbul Tuzla Kimya Organize Sanayi Bölgesi

Aromatik Cad. No:55 Tuzla / İSTANBUL

Tel. no: 0 216 593 24 25 (Pbx) Faks no: 0 216 593 31 41

***Üretim Yeri:***

TÜM EKİP İLAÇ A.ř.

İstanbul Tuzla Kimya Organize Sanayi Bölgesi

Aromatik Cad. No:55 Tuzla / İSTANBUL

Tel. no: 0 216 593 24 25 (Pbx) Faks no: 0 216 593 31 41

*Bu kullanma talimatı ..../....tarihinde onaylanmıştır.*



---

## AŞAGIDAKİ BİLGİLER BU İLACI KULLANACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

EKİPERTA'nın nasıl sulandırılacağı ve seyreltileceği ile ilgili talimatlar:

Sadece tek kullanımlıktır.

### Intravenöz uygulama için hazırlık:

**EKİPERTA sulandırılmalı ve uygulamadan önce seyreltilmelidir.**

### Yetişkinler ve ergenler (13 ila 17 yaş arası)

#### Rekonstitüsyon

1 g EKİPERTA flakonunun içeriğini 10 ml enjeksiyonluk su veya 9 mg/ml (% 0,9) sodyum klorür çözeltisiyle sulandırarak yaklaşık 100 mg/ml'lik yeniden yapılandırılmış bir çözelti elde edin. Çözünmesi için iyice çalkalayın (Bkz. bölüm 6.4).

#### Seyreltme

50 ml'lik bir seyreltici torbası için: 1 g'lık bir doz için, sulandırılmış flakonun içeriğini hemen 50 ml'lik bir torba sodyum klorür 9 mg/ml (% 0,9) çözeltisine aktarın; veya

50 ml'lik bir seyreltici flakon için: 1 g'lık bir doz için, 50 mL'lik bir flakon sodyum klorür 9 mg/ml (% 0,9) çözeltisinden 10 ml çekin ve atın. Sulandırılmış 1 g EKİPERTA flakonunun içeriğini 50 ml'lik flakon sodyum klorür 9 mg/ml (% 0,9) çözeltisine aktarın.

#### İnfüzyon

30 dakikalık bir süre boyunca infüze edin.

### Çocuklar (3 aydan 12 yaşına kadar)

#### Rekonstitüsyon

1 g EKİPERTA flakonunun içeriğini 10 ml enjeksiyonluk su veya 9 mg/ml (% 0,9) sodyum klorür çözeltisiyle sulandırarak yaklaşık 100 mg/ml'lik yeniden yapılandırılmış bir çözelti elde edin. Çözünmesi için iyice çalkalayın (Bkz. bölüm 6.4).

#### Seyreltme

Bir torba seyreltici için: 15 mg/kg vücut ağırlığına eşit bir hacmi (1 g/gün'ü aşmayacak şekilde) nihai konsantrasyonu 20 mg/mL veya daha az olan bir torba sodyum klorür 9 mg/mL (%0,9) çözeltisine aktarın veya

Bir flakon seyreltici için: 15 mg/kg vücut ağırlığına eşit bir hacmi (1 g/gün'ü aşmayacak şekilde) 20 mg/mL veya daha düşük nihai konsantrasyon için 9 mg/mL (%0,9) sodyum klorür flakonuna aktarın.

#### İnfüzyon

30 dakikalık bir süre boyunca infüze edin.

Sulandırılmış çözeltiler, uygulamadan önce, partiküler madde ve renk değişikliği açısından görsel olarak incelenmelidir. EKİPERTA çözeltileri beyazdan açık sarıya kadar değişir. Bu aralıktaki renk değişimleri aktivitesini etkilemez.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.