

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Ertapenem ASH 1 g prášek pro koncentrát pro infuzní roztok**

ertapenem

**Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než Vám bude tento přípravek podán, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Ertapenem ASH a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Ertapenem ASH podán
3. Jak se přípravek Ertapenem ASH používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Ertapenem ASH uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Ertapenem ASH a k čemu se používá**

Přípravek Ertapenem ASH obsahuje ertapenem, což je antibiotikum beta-laktamové skupiny. Má schopnost usmrtit široké spektrum bakterií, které vyvolávají infekce různých částí těla.

Přípravek Ertapenem ASH lze podávat osobám ve věku 3 měsíce a starším.

##### Léčba:

Lékař Vám předepsal přípravek Ertapenem ASH, protože Vy nebo Vaše dítě trpíte jedním (nebo více) z následujících typů infekcí:

- břišní infekce
- infekce postihující plíce (zápal plic)
- gynekologické infekce
- kožní infekce na nohou u pacientů s cukrovkou.

##### Prevence:

- prevence (předcházení) infekce v místě chirurgického zákroku po operaci v oblasti tlustého střeva a konečníku u dospělých.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Ertapenem ASH podán**

##### **Přípravek Ertapenem ASH Vám nesmí být podán**

- jestliže jste alergický(á) na ertapenem nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže jste alergický(á) na antibiotika jako jsou peniciliny, cefalosporiny nebo karbapenemy (které se používají k léčbě různých infekcí).

##### **Upozornění a opatření**

Před podáním přípravku Ertapenem ASH se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Pokud Vás během léčby postihne alergická reakce (jako je otok obličeje, jazyka nebo hrdla, potíže s dýcháním nebo polykáním, kožní vyrážka), sdělte to okamžitě svému lékaři, protože je možné, že budete potřebovat neodkladnou lékařskou pomoc.

Zatímco antibiotika, včetně ertapenemu, usmrcují určité bakterie, jiné bakterie a plísňe mohou nadále růst více, než je obvyklé. Tomu se říká přerůstání necitlivých organismů. Lékař bude přerůstání sledovat a v případě potřeby léčit.

Je důležité, abyste svého lékaře informoval(a), pokud před, během nebo po léčbě přípravkem Ertapenem ASH budete mít průjem. To proto, že může jít o stav známý jako kolitida (zánět střev). Neužívejte žádné léky proti průjmu, aniž byste se předtím poradil(a) se svým lékařem.

Svého lékaře informujte, pokud užíváte léky zvané kyselina valproová nebo natrium-valproát. (Viz bod **Další léčivé přípravky a přípravek Ertapenem ASH** uvedený dále).

Informujte svého lékaře o všech onemocněních, jimiž trpíte nebo která jste prodělali v minulosti, včetně:

- onemocnění ledvin. Je zvláště důležité, aby Váš lékař věděl, zda nemáte onemocnění ledvin a zda nepodstupujete dialýzu.
- alergie na kterékoli léky včetně antibiotik.
- poruchy centrálního nervového systému jako lokalizovaný třes nebo záchvaty.

### **Děti a dospívající (ve věku 3 měsíce až 17 let)**

Zkušenosti s ertapenemem u dětí do dvou let jsou omezené. U této věkové skupiny o možném léčebném přínosu jeho použití rozhodne Váš lékař. Nejsou žádné zkušenosti s podáváním u dětí ve věku do 3 měsíců.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Ertapenem ASH**

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat včetně těch, které jsou k dispozici bez lékařského předpisu.

Pokud užíváte léky nazývané kyselina valproová nebo natrium-valproát (používají se k léčbě epilepsie, bipolární poruchy, migrén nebo schizofrenie), informujte o tom svého lékaře, lékárníka anebo zdravotní sestru. To proto, že přípravek Ertapenem ASH může mít vliv na působení některých jiných léků. Lékař určí, zda máte přípravek Ertapenem ASH v kombinaci s těmito jinými léky užívat.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než je Vám tento přípravek podán.

Ertapenem nebyl u těhotných žen hodnocen. Během těhotenství Vám nemá být přípravek Ertapenem ASH podán, pokud lékař nerozhodne o tom, že možný přínos převažuje možné riziko pro plod. Ženy, které dostávají přípravek Ertapenem ASH, nemají kojit, protože ertapenem byl zjištěn v lidském mateřském mléku a může tak dojít k ovlivnění kojeného dítěte.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Neříd'te nebo neobsluhujte žádné přístroje nebo stroje, dokud nebudete vědět, jak reagujete na tento přípravek.

Některé nežádoucí účinky jako závratě a spavost byly zaznamenány při použití ertapenemu, tato skutečnost může ovlivnit schopnost některých pacientů řídit nebo obsluhovat stroje.

### **Přípravek Ertapenem ASH obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje přibližně 137 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v 1 g dávce. To odpovídá 6,85 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

## **3. Jak se přípravek Ertapenem ASH používá**

Přípravek Ertapenem ASH Vám vždy bude připravovat a intravenózně (do žíly) podávat lékař nebo jiný zdravotnický pracovník.

Doporučená dávka přípravku Ertapenem ASH pro dospělé a dospívající ve věku 13 let a starší je 1 gram (g) podávaný jednou denně. Doporučená dávka pro děti ve věku 3 měsíce až 12 let je 15 mg/kg podávaných dvakrát denně (nepřekročit 1 g/den). Lékař rozhodne o tom, kolik dnů léčby potřebujete.

K zabránění infekce v místě chirurgického výkonu po operaci tlustého střeva nebo konečníku je doporučená dávka pro dospělého 1 g přípravku Ertapenem ASH podaná jako jednorázová nitrožilní dávka 1 hodinu před operací.

Je velmi důležité, abyste pokračoval(a) v léčbě přípravkem Ertapenem ASH po dobu, kterou předepíše lékař.

#### **Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Ertapenem ASH, než mělo**

Jestliže máte obavy, že Vám byla podána příliš velká dávka přípravku Ertapenem ASH, vyhledejte okamžitě svého lékaře nebo jiného zdravotnického pracovníka.

#### **Jestliže Vám byla vynechána dávka přípravku Ertapenem ASH**

Jestliže máte obavy, že došlo k vynechání dávky, vyhledejte okamžitě svého lékaře nebo jiného zdravotnického pracovníka.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

### **Dospělí ve věku 18 let a starší:**

Od uvedení ertapenemu na trh byly hlášeny závažné alergické reakce (anafylaxe), příznaky precitlivělosti (alergické reakce včetně vyrážky, horečky, abnormálních krevních testů). První příznaky těžké alergické reakce mohou zahrnovat otok obličeje a/nebo hrdla. Pokud se tyto příznaky vyskytnou, ihned informujte svého lékaře, protože můžete potřebovat naléhavé lékařské ošetření.

*Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob) nežádoucí účinky jsou:*

- bolest hlavy
- průjem, pocit na zvracení, zvracení
- vyrážka, svědění
- potíže s žilami, do nichž byla infuze přípravku podána (včetně zánětu, zatvrdnutí, tvorby otoku v místě injekce nebo průniku tekutiny do tkáně a kůže v okolí místa injekce)
- zvýšení počtu krevních destiček
- změny testů jaterních funkcí

*Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob) nežádoucí účinky jsou:*

- závratě, spavost, nespavost, zmatenost, záchvaty
- nízký krevní tlak, pomalá tepová frekvence
- dušnost, bolest v krku
- zácpa, kvasinková infekce úst, průjem v souvislosti s podáváním antibiotika, návrat kyselého obsahu žaludku do jícnu, sucho v ústech, trávicí obtíže, ztráta chuti k jídlu
- zarudnutí kůže
- výtok z pochvy a její podráždění

- bolest břicha, únava, plísňová infekce, horečka, edém/otok, bolest na hrudi, poruchy vnímání chuti
- změny některých laboratorních testů krve a moči

*Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob) nežádoucí účinky jsou:*

- snížení počtu bílých krvinek, snížení počtu krevních destiček
- nízká hladina cukru v krvi
- neklid, úzkost, deprese, třes
- nepravidelná tepová frekvence, zvýšený krevní tlak, krvácení, zrychlená tepová frekvence
- ucpaný nos, kašel, krvácení z nosu, zápal plic (pneumonie), abnormální zvuky při dýchání, sípání
- zánět žlučníku, potíže při polykání, nechtěný únik stolice, žloutenka, onemocnění jater
- zánět kůže, plísňová infekce kůže, olupování kůže, infekce pooperační rány
- svalové křeče, bolest ramene
- infekce močových cest, porucha funkce ledvin
- potrat, krvácení z pohlavních orgánů
- alergie, pocit nepohody, zánět pobřišnice v oblasti pánve, změny očního bělma, mdloby
- ztvrdnutí kůže v místě injekce
- otok kožních krevních cév

*Nežádoucí účinky hlášené s frekvencí není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit) jsou:*

- halucinace
- snížené vědomí
- narušený duševní stav (včetně agresivity, deliria, dezorientace, změn duševního stavu)
- abnormální pohyby
- svalová slabost
- nejistá chůze
- zbarvení zubů

Byly hlášeny i změny hodnot některých laboratorních krevních testů.

Pokud se u Vás na velké části těla vyskytnou vyvýšené kožní skvrny nebo puchýřky obsahující tekutinu, okamžitě to sdělte svému lékaři nebo zdravotní sestře.

### **Děti a dospívající (ve věku od 3 měsíců do 17 let)**

*Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob) nežádoucí účinky jsou:*

- průjem
- plenková vyrážka
- bolest v místě podání infuze
- změny počtu bílých krvinek
- změny testů jaterních funkcí

*Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob) nežádoucí účinky jsou:*

- bolest hlavy
- návaly horka, vysoký krevní tlak, červené nebo nachově zbarvené ploché skvrny velikosti špendlíkové hlavičky pod kůží
- změněná barva stolice, černá stolice připomínající dehet
- zarudnutí kůže, kožní vyrážka
- pálení, svědění, zarudnutí a pocit tepla v místě podání infuze, zarudnutí v místě injekce
- zvýšení počtu krevních destiček
- změny některých laboratorních testů krve

*Nežádoucí účinky hlášené s frekvencí není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit) jsou:*

- halucinace
- narušený duševní stav (včetně agresivity)

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře [sukl.gov.cz/nezadouciciucinky](http://sukl.gov.cz/nezadouciciucinky) případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: [farmakovigilance@sukl.gov.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.gov.cz)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak přípravek Ertapenem ASH uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a injekční lahvičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

*Po rekonstituci:* Rekonstituované roztoky je nutné ihned dále naředit.

*Po naředění (při teplotě 25 °C):* Chemická a fyzikální stabilita před použitím rekonstituovaných a ihned dále naředěných roztoků byla prokázána po dobu 6 hodin při teplotě 25 °C.

Z mikrobiologického hlediska, pokud způsob otevření/rekonstituce/naředění nevylučuje riziko mikrobiální kontaminace, má být přípravek použit okamžitě.

Není-li použit okamžitě, jsou doba a podmínky uchovávání na zodpovědnosti uživatele.

*Po naředění (při teplotě 2 °C – 8 °C):* Chemická a fyzikální stabilita před použitím rekonstituovaných a ihned dále naředěných roztoků byla prokázána po dobu 24 hodin při teplotě 2 °C – 8 °C (v chladničce). Roztoky je nutno použít do 4 hodin po vyjmutí z chladničky. Roztoky ertapenemu chraňte před mrazem.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, jsou doba a podmínky uchovávání před použitím na zodpovědnosti uživatele. Doba uchovávání nemá být delší než 24 hodin při teplotě 2 °C – 8 °C, pokud rekonstituce/naředění (atd.) neproběhly za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete přítomnosti částic v rekonstituovaném/naředěném roztoku nebo jeho nesprávného zbarvení.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Ertapenem ASH obsahuje

- Léčivou látkou je ertapenem.  
Jedna injekční lahvička obsahuje 1 g ertapenemu (ve formě sodné soli ertapenemu).
- Pomocnými látkami jsou: hydrogenuhličitán sodný (E 500) a hydroxid sodný (E 524).

## **Jak přípravek Ertapenem ASH vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek Ertapenem ASH je bílý až bělavý prášek pro koncentrát pro infuzní roztok. Roztok přípravku Ertapenem ASH se pohybuje v rozmezí od bezbarvého až po světle žlutý. Změny barvy v tomto rozmezí nemají vliv na účinnost.

Přípravek Ertapenem ASH se dodává v baleních po 10 injekčních lahvičkách.

## **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

ASH s.r.o.  
Krmanova 1  
040 01 Košice  
Slovenská republika

### **Výrobce**

ACS Dobfar S.p.A.  
Nucleo Industriale S.Atto  
64100 Teramo  
Itálie

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:**

Česká republika:	Ertapenem ASH
Lotyšsko:	Ertapenem ASH 1 g pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai
Slovenská republika:	Ertapenem ASH

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 13. 1. 2026.**

---

## **Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:**

Návod k rekonstituci a naředění přípravku Ertapenem ASH:

*Po rekonstituci:* Rekonstituované roztoky je nutné ihned dále naředit.

*Po naředění (při teplotě 25 °C):* Chemická a fyzikální stabilita před použitím rekonstituovaných a ihned dále naředěných roztoků (přibližně 20 mg/ml ertapenemu) byla prokázána po dobu 6 hodin při teplotě 25 °C.

Z mikrobiologického hlediska, pokud způsob otevření/rekonstituce/naředění nevyklučuje riziko mikrobiální kontaminace, má být přípravek použit okamžitě.

Není-li použit okamžitě, jsou doba a podmínky uchovávání na zodpovědnosti uživatele.

*Po naředění (při teplotě 2 °C – 8 °C):* Chemická a fyzikální stabilita před použitím rekonstituovaných a ihned dále naředěných roztoků (přibližně 20 mg/ml ertapenemu) byla prokázána po dobu 24 hodin při teplotě 2 °C – 8 °C (v chladničce). Roztoky je nutno použít do 4 hodin po vyjmutí z chladničky. Roztoky ertapenemu chraňte před mrazem.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, jsou doba a podmínky uchovávání před použitím na zodpovědnosti uživatele. Doba uchovávání nemá být delší než 24 hodin při teplotě 2 °C – 8 °C, pokud rekonstituce/naředění (atd.) neproběhly za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Pouze k jednorázovému použití.

Příprava pro intravenózní podání:

**Přípravek Ertapenem ASH je nutno před aplikací rekonstituovat a pak naředit.**

Dospělí a dospívající (ve věku od 13 do 17 let)

Rekonstituce

Obsah 1g injekční lahvičky přípravku Ertapenem ASH rekonstituujte 10 ml vody pro injekci nebo roztokem chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9%), získáte tak rekonstituovaný roztok o koncentraci přibližně 100 mg/ml. Dobře protřepejte, aby se prášek rozpustil.

Naředění

*Pro rozpouštědlo v 50ml vaku:* K získání 1 g dávky okamžitě přeneste rekonstituovaný obsah injekční lahvičky do 50ml vaku roztoku chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9%);

nebo

*Pro rozpouštědlo v 50ml injekční lahvičce:* K získání 1 g dávky odeberte 10 ml z 50ml lahvičky roztoku chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9%) a znehodnoťte. Přeneste obsah rekonstituované 1g injekční lahvičky přípravku Ertapenem ASH do 50ml lahvičky roztoku chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9%).

Infuze

Infuzi aplikujte po dobu 30 minut.

Děti (věk 3 měsíce až 12 let)

Rekonstituce

Obsah 1g injekční lahvičky přípravku Ertapenem ASH rekonstituujte 10 ml vody pro injekci nebo roztokem chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9%), získáte tak rekonstituovaný roztok o koncentraci přibližně 100 mg/ml. Dobře protřepejte, aby se prášek rozpustil.

Naředění

*Pro vak s rozpouštědlem:* Přeneste objem rovnající se dávce 15 mg/kg tělesné hmotnosti (nepřekročit 1 g/den) do vaku s roztokem chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9%) k získání konečné koncentrace 20 mg/ml nebo nižší;

nebo

*Pro injekční lahvičku s rozpouštědlem:* Přeneste objem rovnající se dávce 15 mg/kg tělesné hmotnosti (nepřekročit 1 g/den) do lahvičky s roztokem chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9%) k získání konečné koncentrace 20 mg/ml nebo nižší.

Infuze

Infuzi aplikujte po dobu 30 minut.

Kompatibilita přípravku Ertapenem ASH s intravenózními roztoky obsahujícími sodnou sůl heparinu a chlorid draselný byla prokázána.

Rekonstituované/naředěné roztoky je nutno před aplikací, pokud to vnitřní obal umožní, vizuálně zkontrolovat, zda neobsahují částice a nedošlo ke změně barvy. Roztoky přípravku Ertapenem ASH jsou bezbarvé až světle žluté. Barevné odstíny v tomto rozmezí neovlivňují účinnost.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.