



mycare.de
ONLINE-APOTHEKE

Beipackzettel online

- ein Service

Ihrer Versandapotheke

mycare.

Pharmazeutische Fachkräfte

unserer Apotheke beraten Sie gern

zu Fragen rund um das Arzneimittel

- per E-Mail:

service@mycare.de

oder per Telefon:

0800-8770120 gebührenfrei.

Alle Informationen:

www.mycare.de

Zum Produkt »

INVANZ® 1 g Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Ertapenem

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist INVANZ und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von INVANZ beachten?
3. Wie ist INVANZ anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist INVANZ aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist INVANZ und wofür wird es angewendet?

INVANZ enthält Ertapenem, ein Antibiotikum aus der Gruppe der Beta-Laktam-Antibiotika. Es besitzt die Fähigkeit, ein breites Spektrum von Bakterien (Keime), die Infektionen in verschiedenen Körperteilen verursachen können, abzutöten.

INVANZ kann Patienten ab 3 Monaten gegeben werden.

Behandlung:

Ihr Arzt hat INVANZ verordnet, weil Sie oder Ihr Kind eine (oder mehrere) der folgenden Infektionen haben:

- Infektion im Bauchraum
- Lungenentzündung (Pneumonie)
- Gynäkologische Infektionen
- Infektionen der Haut und Weichteile des Fußes bei Patienten mit Zuckerkrankheit (Diabetes).

Vorbeugung:

- Vorbeugung von Infektionen des Bauchraums nach geplanten Operationen des Dick- und Enddarms bei Erwachsenen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von INVANZ beachten?

INVANZ darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff (Ertapenem) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie allergisch gegen Antibiotika wie Penicilline, Cephalosporine oder Carbenapene (die zur Behandlung unterschiedlicher Infektionen angewendet werden) sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor INVANZ angewendet wird.

Wenn bei Ihnen während der Behandlung eine allergische Reaktion auftritt (z. B. mit Schwellingen an Gesicht, Zunge oder Hals, Atem- oder Schluckproblemen, Hautausschlag), müssen Sie sich sofort an einen Arzt wenden, da Sie möglicherweise eine ärztliche Notfallbehandlung benötigen.

Obwohl Antibiotika einschließlich INVANZ bestimmte Bakterienarten abtöten, können andere Bakterien und Pilze stärker als üblich wachsen. Dies nennt man Überwucherung. Ihr Arzt wird Sie hinsichtlich einer solchen Überwucherung überwachen und – falls notwendig – behandeln.

Es ist wichtig, mit Ihrem Arzt zu sprechen, wenn Sie vor, während oder nach der Behandlung mit INVANZ unter Durchfall leiden. Der Grund dafür ist, dass Sie unter einer Entzündung des Darms (einer Kolitis) leiden könnten. Nehmen Sie ohne vorhergehende Rücksprache mit Ihrem Arzt kein Arzneimittel gegen Durchfall ein.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Arzneimittel anwenden, die Valproinsäure oder Valproat-Seminarium enthalten (siehe unten unter **Anwendung von INVANZ zusammen mit anderen Arzneimitteln**).

Informieren Sie Ihren Arzt über alle bestehenden und früheren gesundheitlichen Probleme, einschließlich:

- Nierenerkrankungen. Es ist besonders wichtig, dass Ihrem Arzt bekannt ist, wenn Sie unter einer Nierenerkrankung leiden oder Dialysebehandlungen bekommen.
- Allergien auf andere Arzneimittel, einschließlich Antibiotika.
- Erkrankungen des zentralen Nervensystems, die sich z. B. in Zittern oder Krampfanfällen äußern.

Kinder und Jugendliche (3 Monate – 17 Jahre)

Die Erfahrung mit INVANZ bei Kindern unter zwei Jahren ist begrenzt. In dieser Altersgruppe wird Ihr Arzt über den möglichen Nutzen der Anwendung entscheiden. Es gibt keine Erfahrungen bei Kindern unter 3 Monaten.

Anwendung von INVANZ zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie Arzneimittel anwenden, die Valproinsäure oder Valproat-Seminarium enthalten (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie, bipolaren Störungen [manisch-depressive Erkrankung], Migräne oder Schizophrenie). Der Grund dafür ist, dass INVANZ die Wirkung einiger anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie INVANZ zusammen mit diesen Arzneimitteln erhalten sollten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt unbedingt, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen, bevor Sie INVANZ erhalten. INVANZ wurde nicht bei Schwangeren untersucht. INVANZ darf während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn Ihr Arzt entscheidet, dass der zu erwartende Nutzen das mögliche Risiko für das ungeborene Kind rechtfertigt.

Informieren Sie Ihren Arzt unbedingt, wenn Sie stillen oder beabsichtigen, Ihr Kind zu stillen, bevor Sie INVANZ erhalten.

Frauen, die mit INVANZ behandelt werden, dürfen nicht stillen, da INVANZ in der Muttermilch gefunden wurde und daher Auswirkungen auf den gestillten Säugling haben kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, bevor Sie nicht wissen, wie Sie auf dieses Arzneimittel reagieren. Bestimmte Nebenwirkungen wie Schwindel und Schläfrigkeit, die unter der Behandlung mit INVANZ auftreten, könnten bei einigen Patienten die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen.

INVANZ enthält Natrium

1 g dieses Arzneimittels enthält ca. 6,0 mmol (ca. 137 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie ist INVANZ anzuwenden?

INVANZ wird immer von einem Arzt oder anderem medizinischen Fachpersonal hergestellt und Ihnen in eine Vene (*intravenös*) gegeben.

Die empfohlene Dosis für Erwachsene und Jugendliche ab 13 Jahren beträgt 1 Gramm (g) INVANZ pro Tag. Die empfohlene Dosis für Kinder zwischen 3 Monaten und 12 Jahren beträgt 15 mg/kg Körpergewicht INVANZ zweimal täglich (Höchstdosis 1 g/Tag). Ihr Arzt entscheidet, wie lange Sie behandelt werden müssen.

Zur Vorbeugung von Infektionen des Bauchraums nach Dick- oder Enddarmoperationen wird empfohlen, eine Dosis von 1 g INVANZ 1 Stunde vor der Operation intravenös anzuwenden.

Es ist wichtig, dass die Behandlung mit INVANZ so lange fortgesetzt wird, wie es von Ihrem Arzt verordnet wurde.

Wenn Sie eine größere Menge INVANZ erhalten haben, als Sie sollten

Wenn Sie befürchten, dass Sie zu viel INVANZ erhalten haben, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder eine medizinische Fachkraft.

Wenn eine Dosis INVANZ versäumt wurde

Wenn Sie befürchten, dass Sie eine Dosis INVANZ versäumt haben, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder eine medizinische Fachkraft.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Erwachsene ab 18 Jahren:

Nach Markteinführung des Arzneimittels wurden schwerwiegende allergische Reaktionen (Anaphylaxie), Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen einschließlich Hautausschlag, Fieber und Veränderungen in Labortests zur Blutuntersuchung (DRESS-Syndrom)), berichtet. Erste Anzeichen einer schwerwiegenden allergischen Reaktion können sich in einem Anschwellen von Gesicht und/oder Hals zeigen. **Falls Sie diese Anzeichen bei sich feststellen, müssen Sie sich umgehend an einen Arzt wenden, da Sie möglicherweise eine ärztliche Notfallbehandlung benötigen.**

Die häufigsten (bei mehr als 1 von 100 Behandelten und weniger als 1 von 10 Behandelten) Nebenwirkungen sind:

- Kopfschmerzen
- Durchfall, Übelkeit und Erbrechen
- Hautausschlag, Juckreiz
- Probleme an der Vene, in die das Arzneimittel verabreicht wird (wie Entzündung, Verhärtungen, Schwellungen an der Einstichstelle oder Austritt von Flüssigkeit in Gewebe und Haut um die Einstichstelle)

- Zunahme der Anzahl der Blutplättchen
- Veränderungen von Laborwerten bei der Untersuchung der Leberfunktion

Gelegentlich (bei mehr als 1 von 1.000 Behandelten und weniger als 1 von 100 Behandelten) auftretende Nebenwirkungen sind:

- Schwindel, Schläfrigkeit, Schlaflosigkeit, Verwirrtheitszustände, Krampfanfälle
- Niedriger Blutdruck, verlangsamer Herzschlag
- Kurzatmigkeit, Halsschmerzen

- Verstopfung, Pilzinfektionen im Mund, Durchfall im Zusammenhang mit dem Antibiotikum, Sodbrennen, Mundtrockenheit, Verdauungsbeschwerden, Appetitlosigkeit
- Hautrotungen
- Entzündungen der Scheide mit Ausfluss

- Bauchschermer, Müdigkeit, Pilzinfektionen, Fieber, Flüssigkeitsansammlungen/Schwellungen, Schmerzen im Brustkorb, Geschmacksveränderungen
- Veränderungen einiger Laborwerte bei Blut- und Urinuntersuchungen

Selten (bei mehr als 1 von 10.000 Behandelten und weniger als 1 von 1.000 Behandelten) berichtete Nebenwirkungen sind:

- Abnahme der Anzahl der weißen Blutzellen, Abnahme der Anzahl der Blutplättchen
- Niedriger Blutzuckerspiegel
- Unruhe, Angstzustände, Depressionen, Zittern
- Unregelmäßiger Herzschlag, erhöhter Blutdruck, Blutungen, beschleunigter Herzschlag

- Verstopfte Nase, Husten, Nasenbluten, Lungenentzündung, ungewöhnliche Atemgeräusche, pfeifende Atmung
- Entzündung der Gallenblase, Schluckbeschwerden, unkontrollierter Stuhlabgang, Gelbsucht, Leberfunktionsstörungen

- Entzündungen der Haut, Pilzinfektion der Haut, Abschuppung der Haut, Wundinfektion nach einer Operation

- Muskelerkrankungen, Schulterschmerzen
- Infektionen der Harnwege, Nierenfunktionsstörungen
- Fehlgeburt, Blutungen der Geschlechtsorgane
- Allergie, Unwohlsein, Bauchfellentzündung im Beckenraum, Veränderung der weißen Lederaut des Auges, Ohnmacht

Nach Markteinführung berichtete Nebenwirkungen (nicht bekannter Häufigkeit) sind:

- Halluzinationen
- getrübter Bewusstseinszustand
- Veränderung von Wahrnehmung und Verhalten (einschließlich Aggression, Delirium, Orientierungsstörung, Gemütsveränderung)
- Ungewöhnliche Bewegungen
- Muskel schwäche
- Unsicherer Gang
- Zahnerkrankungen

Zudem wurde über Veränderungen einiger Laborwerte bei Blutuntersuchungen berichtet.

Kinder und Jugendliche (3 Monate – 17 Jahre):

Die häufigsten (bei mehr als 1 von 100 Behandelten und weniger als 1 von 10 Behandelten) Nebenwirkungen sind:

- Durchfall
- Windelausschlag
- Schmerzen an der Infusionsstelle
- Veränderungen der Anzahl weißer Blutzellen
- Veränderungen von Laborwerten bei der Untersuchung der Leberfunktion

Gelegentlich (bei mehr als 1 von 1.000 Behandelten und weniger als 1 von 100 Behandelten) auftretende Nebenwirkungen sind:

- Kopfschmerzen
- Hitzewallungen, hoher Blutdruck, rote oder purpurfarbene, flache, punktartige Flecken unter der Haut
- Veränderte Stuhlfarbe, schwarzer Teerstuhl
- Rötungen der Haut, Hautausschlag
- Brennen, Jucken, Röte und Wärmegefühl an der Infusionsstelle, Rötung an der Einstichstelle
- Erhöhte Anzahl von Blutplättchen
- Veränderungen einiger Laborwerte bei Blutuntersuchungen

Nach Markteinführung berichtete Nebenwirkungen (nicht bekannter Häufigkeit) sind:

- Halluzinationen
- Veränderung von Wahrnehmung und Verhalten (einschließlich Aggression)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de>

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN, ÖSTERREICH, Fax: +43 (0) 50 555 36207, Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist INVANZ aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Die ersten beiden Ziffern geben den Monat an, die nächsten 4 Ziffern das Jahr.

Nicht über 25 °C lagern.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was INVANZ enthält

Der Wirkstoff von INVANZ ist: 1 g Ertapenem. Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumhydrogencarbonat (E 500) und Natriumhydroxid (E 524).

Wie INVANZ aussieht und Inhalt der Packung

INVANZ ist ein weißes bis gebrochen-weißes, gefriergetrocknetes Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.

Lösungen von INVANZ sind farblos bis blassgelb. Farbschwankungen in diesem Bereich beeinträchtigen die Wirksamkeit nicht.

INVANZ steht in Packungen mit 1 oder 10 Durchstechflaschen zur Verfügung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waaerweg 39
2031 BN Haarlem
Niederlande

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unterneh

3. Hoe gebruikt u dit middel?

INVANZ wordt altijd door een arts of andere zorgverlener bereid en intraveneus (in eenader) toegediend.

De aanbevolen dosis INVANZ voor volwassenen en jongeren van 13 jaar en ouder is 1 gram (g) eenmaal per dag. De aanbevolen dosis voor kinderen van 3 maanden tot en met 12 jaar is 15 mg/kg tweemaal per dag (niet meer dan 1 g/dag). Uw arts zal bepalen hoeveel dagen behandeling u nodig heeft.

Ter voorkoming van infecties op de operatieplaats na een operatie aan de dikke darm of endeldarm is de aanbevolen dosis INVANZ 1 g, eenmalig intraveneus (in eenader) toegediend, 1 uur voor de operatie.

Het is erg belangrijk dat u INVANZ toegediend krijgt zolang uw arts dat voorschrijft.

Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?

Als u bang bent dat u te veel INVANZ heeft gekregen, neem dan direct contact op met uw arts of een andere zorgverlener.

Heeft u een dosis van dit middel niet toegediend gekregen?

Als u bang bent dat u een dosis INVANZ te weinig heeft gekregen, neem dan direct contact op met uw arts of een andere zorgverlener.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Volwassenen van 18 jaar en ouder:

Sinds het geneesmiddel op de markt is, zijn er ernstige allergische reacties (anafylaxie) en overgevoeligheidssyndromen (allergische reacties waaronder uitslag, koorts en afwijkende uitslagen van bloedonderzoeken) gemeld. De eerste verschijnselen van een ernstige allergische reactie kunnen zwelling van het gezicht en/of de keel zijn. Als deze verschijnselen optreden, vertel dat dan direct aan uw arts omdat u mogelijk spoedeisende medische zorg nodig heeft.

Vaak voorkomende bijwerkingen (bij minder dan 1 op de 10 gebruikers) zijn:

- Hoofdpijn
- Diarree, misselijkheid, braken
- Uitslag, jeuk
- Problemen met deader waarin het geneesmiddel wordt toegediend (waaronder ontsteking, vorming van een knobbela, zwelling op de injectieplaats of lekken van vocht in het weefsel en de huid rond de injectieplaats)
- Toename aantal bloedplaatjes
- Veranderingen in uitslagen van leverfunctieonderzoeken.

Soms voorkomende bijwerkingen (bij minder dan 1 op de 100 gebruikers) zijn:

- Duzelheid, slaperigheid, slapeloosheid, verwarring, toevalen
- Lage bloeddruk, langzame hartslag
- Kortademigheid, keelpijn
- Verstopping, ginstinctie in de mond, met antibiotica samenhangende diarree, zure oprispingen, droge mond, spuisverteringsstoornissen, verlies van eetlust
- Roodheid van de huid
- Vaginaal afscheiding en irritatie
- Bulkpijn, vermoeidheid, schimmelinfectie, koorts, oedeem/zwelling, pijn op de borst, veranderde smaak
- Veranderingen in uitslagen van bepaalde laboratoriumonderzoeken van bloed en urine.

Zelden voorkomende bijwerkingen (bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers) zijn:

- Afname aantal witte bloedcellen, afname aantal bloedplaatjes
- Laag bloedsuiker
- Onrust, angst, depressie, beven
- Onregelmatige hartslag, verhoogde bloeddruk, bloeding, snelle hartslag
- Verstopte neus, hoest, bloedneus, longontsteking, afwijkende ademhalingsgeluiden, piepen
- Ontsteking van de galblaas, moeilijk slikken, de ontlasting niet op kunnen houden, geelzucht, leveraandoening
- Ontsteking van de huid, schimmelinfectie van de huid, schilfering van de huid, infectie van de wond na een operatie
- Spierkramp, pijn in de schouder
- Urineweginfectie, minder goed werkende nieren
- Miskraam, bloeding aan de geslachtsdelen
- Allergie, zich niet goed voelen, buikvliesontsteking bij het bekken, veranderingen aan het oogwit, flauwvallen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast INVANZ nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die zonder voorschrift verkrijgbaar zijn.

.

Als de geneesmiddelen valproïnezuur of sodiumvalproaat worden genoemd, moet u dat uw arts vertelt. De reden is dat u mogelijk een aandoening heeft die colitis wordt genoemd (ontsteking van de darm). Gebruik geen geneesmiddel tegen diarree zonder eerst met uw arts te overleggen.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.