

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

# 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 Carbapeneme (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 Schwellungen 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-Seminatrium 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 anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden. Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie Arzneimittel anwenden, die Valproinsäure oder Valproat-Seminatrium 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

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. 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. 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 auftraten, könnten bei einigen Patienten die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen.

#### INVANZ enthält Natrium

Dieses Arzneimittels enthält ca. 137 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 1,0 g Dosis. Dies entspricht 6,85 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

#### 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 einmal 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.**

Häufige (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) 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

Gelegentliche (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) Nebenwirkungen sind:

- Schwindel, Schläfrigkeit, Schlaflosigkeit, Verwirrheitszustände, Krampfanfälle
- Niedriger Blutdruck, verlangsamter Herzschlag
- Kurzatmigkeit, Halsschmerzen
- Verstopfung, Pilzinfektionen im Mund, Durchfall im Zusammenhang mit dem Antibiotikum, Sodbrennen, Mundtrockenheit, Verdauungsbeschwerden, Appetitlosigkeit
- Hautrötungen
- Entzündungen der Scheide mit Ausfluss
- Bauchschmerzen, Müdigkeit, Pilzinfektionen, Fieber, Flüssigkeitsansammlungen/Schwellungen, Schmerzen im Brustkorb, Geschmacksveränderungen
- Veränderungen einiger Laborwerte bei Blut- und Urinuntersuchungen

Seltene (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) 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
- Muskelkrämpfe, Schulterschmerzen
- Infektionen der Harnwege, Nierenfunktionsstörungen
- Fehlgeburt, Blutungen der Geschlechtsorgane
- Allergie, Unwohlsein, Bauchfellentzündung im Beckenraum, Veränderung der weißen Lederhaut des Auges, Ohnmacht
- Die Haut kann an der Injektionsstelle hart werden
- Schwellung der Blutgefäße der Haut

Berichtete Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) sind:

- Halluzinationen
- getrübler Bewusstseinszustand
- Veränderung von Wahrnehmung und Verhalten (einschließlich Aggression, Delirium, Orientierungsstörung, Gemütsveränderung)
- Ungewöhnliche Bewegungen
- Muskelschwäche
- Unsicherer Gang
- Zahnverfärbungen

Zudem wurde über Veränderungen einiger Laborwerte bei Blutuntersuchungen berichtet.

Wenn bei Ihnen erhabene oder mit Flüssigkeit gefüllte Stellen auf der Haut über eine größere Körperfläche auftreten, informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

### **Kinder und Jugendliche (3 Monate - 17 Jahre):**

Häufige (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) Nebenwirkungen sind:

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

Gelegentliche (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) Nebenwirkungen sind:

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

Berichtete Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) 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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

anzeigen.

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.

#### **Zulassungsinhaber:**

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Niederlande

#### **Hersteller:**

FAREVA Mirabel

Route de Marsat, Riom

63963 Clermont-Ferrand Cedex 9

Frankreich

#### **Parallel vertrieben von:**

Orifarm GmbH

Fixheider Str. 4

51381 Leverkusen

#### **Umgepackt von:**

Orifarm Supply s.r.o.

Palouky 1366

253 01 Hostivice

Tschechien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

#### **Deutschland**

INFECTOPHARM

Arzneimittel und Consilium GmbH

Tel. +49 (0)6252 / 95-7000

[kontakt@infectopharm.com](mailto:kontakt@infectopharm.com)

#### **Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2023.**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

### **Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

Anweisung zur Rekonstitution und Verdünnung von INVANZ:

Nur zur einmaligen Anwendung.

#### Herstellung zur intravenösen Anwendung:

**INVANZ muss vor der Anwendung aufgelöst und anschließend verdünnt werden.**

#### Erwachsene und Jugendliche (13 - 17 Jahre):

##### Rekonstitution

Der Inhalt einer 1-g-Durchstechflasche INVANZ wird mit 10 ml Wasser für Injektionszwecke oder 9 mg/ml (0,9%iger) Natriumchloridlösung aufgelöst, um eine Stammlösung mit einer Konzentration von ca. 100 mg/ml zu erhalten. Gut schütteln, um das Pulver aufzulösen.

##### Verdünnung

##### Für einen 50-ml-Beutel mit Lösungsmittel:

Für eine 1-g-Dosis wird die Stammlösung aus der Durchstechflasche sofort nach Auflösung in einen 50-ml-Beutel mit 9 mg/ml (0,9%iger) Natriumchloridlösung transferiert;

oder

##### Für eine 50-ml-Durchstechflasche mit Lösungsmittel:

Für eine 1-g-Dosis werden der 50-ml-Durchstechflasche mit 9 mg/ml (0,9%iger) Natriumchloridlösung 10 ml entnommen und verworfen. Dann wird die Stammlösung der 1-g-Durchstechflasche INVANZ sofort nach Auflösung in die 50-ml-Durchstechflasche mit 9 mg/ml (0,9%iger) Natriumchloridlösung transferiert.

##### Infusion

Die Infusion erfolgt über einen Zeitraum von 30 Minuten.

#### Kinder (3 Monate - 12 Jahre):

##### Rekonstitution

Der Inhalt einer 1-g-Durchstechflasche INVANZ wird mit 10 ml Wasser für Injektionszwecke oder 9 mg/ml (0,9%iger) Natriumchloridlösung aufgelöst, um eine Stammlösung mit einer Konzentration von ca. 100 mg/ml zu erhalten. Gut schütteln, um das Pulver aufzulösen.

##### Verdünnung

##### Für einen Beutel mit Lösungsmittel:

Für Endkonzentrationen von höchstens 20 mg/ml wird ein Volumen entsprechend 15 mg/kg Körpergewicht (Maximum 1 g pro Tag) in einen Beutel mit 9 mg/ml (0,9%iger) Natriumchloridlösung transferiert;

oder

##### Für eine Durchstechflasche mit Lösungsmittel:

Für Endkonzentrationen von höchstens 20 mg/ml wird ein Volumen entsprechend 15 mg/kg Körpergewicht (Maximum 1 g pro Tag) in eine Durchstechflasche mit 9 mg/ml (0,9%iger) Natriumchloridlösung transferiert.

##### Infusion

Die Infusion erfolgt über einen Zeitraum von 30 Minuten.

Die Stammlösung soll sofort nach Zubereitung mit 9 mg/ml (0,9%iger) Natriumchloridlösung verdünnt werden. Verdünnte Lösungen müssen sofort verwendet werden. Wird die Infusionslösung nicht sofort verwendet, liegen die Aufbewahrungszeiten in der Verantwortung des Anwenders. Verdünnte Lösungen (ca. 20 mg/ml Ertapenem) sind physikalisch und chemisch 6 Stunden lang bei Raumtemperatur (25 °C) oder 24 Stunden lang bei 2 °C - 8 °C (im Kühlschrank) stabil. Nach Entnahme aus dem Kühlschrank sind Lösungen innerhalb von 4 Stunden zu verwenden. Stammlösungen nicht einfrieren.

Die hergestellten Lösungen sind vor Anwendung auf sichtbare Partikel oder Verfärbung zu prüfen, soweit es der Behälter erlaubt. Lösungen von INVANZ sind farblos bis blassgelb. Farbschwankungen innerhalb dieser Palette beeinträchtigen die Wirksamkeit nicht.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.