

INVANZ[®]

(ertapeném sódico), MSD

Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.

Pó liofilizado

1 g



IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

INVANZ[®] (ertapeném sódico), MSD

APRESENTAÇÕES

INVANZ[®] é um pó liofilizado para solução para infusão intravenosa ou injeção intramuscular, apresentado em caixas com 1 frasco-ampola.

USO INTRAVENOSO OU INTRAMUSCULAR

USO ADULTO E PEDIÁTRICO A PARTIR DE 3 MESES

COMPOSIÇÃO

Ingredientes ativos: cada frasco-ampola de INVANZ[®] contém 1,046 g de ertapeném sódico, equivalente a 1 g de ertapeném.

Ingredientes inativos: bicarbonato de sódio e hidróxido de sódio (para ajustar o pH).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

INVANZ[®] é indicado para o tratamento das seguintes infecções:

- infecção intra-abdominal;
- infecção de pele, incluindo infecção por diabetes das extremidades inferiores;
- pneumonia comunitária;
- infecção do trato urinário, incluindo infecção renal;
- infecção pélvica aguda;
- septicemia bacteriana (infecção bacteriana do sangue).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

INVANZ[®] é um antibiótico que tem a capacidade de matar uma ampla gama de bactérias que causam infecções.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você ou sua criança não devem tomar INVANZ[®] se:

- for alérgico a qualquer um de seus componentes e/ou
- for alérgico a betalactâmicos, como penicilinas ou cefalosporinas.

Além disso, no caso de uso intramuscular, não devem tomar INVANZ[®] as pessoas que são alérgicas a anestésicos locais do tipo amida, particularmente cloridrato de lidocaína.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Informe ao seu médico sobre qualquer problema médico que você ou sua criança esteja apresentando ou que já tenha apresentado, incluindo: doença renal; alergia a qualquer medicamento, inclusive a antibióticos; colite ou qualquer outra doença gastrointestinal.

Gravidez e Amamentação: INVANZ[®] não foi estudado em mulheres grávidas. INVANZ[®] deve ser utilizado durante a gravidez apenas se os benefícios potenciais justificarem os riscos potenciais para o feto. **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

INVANZ[®] é secretado no leite humano. Como os bebês podem ser afetados, as mulheres que estiverem sendo tratadas com INVANZ[®] não devem amamentar. Converse com seu médico caso esteja amamentando ou pretenda amamentar.

Crianças: INVANZ[®] pode ser usado em crianças a partir de 3 meses de idade. INVANZ[®] não é recomendado em crianças com menos de 3 meses de idade, já que não há dados disponíveis para essa faixa etária.

Idosos: INVANZ[®] é bem tolerado e age igualmente bem em pacientes idosos e adultos jovens. A dose recomendada de INVANZ[®] pode ser administrada independentemente da idade do paciente.



Pacientes com Doença Renal: seu médico precisa saber se você ou sua criança tem doença renal para poder prescrever a dose correta de INVANZ[®].

Dirigir ou Operar Máquinas: não existem informações sugestivas de que INVANZ[®] afete a capacidade de conduzir veículos ou operar máquinas.

Interações Medicamentosas: informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento, incluindo os obtidos sem prescrição médica, pois alguns medicamentos podem ter seu efeito afetado.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

O pó liofilizado não deve ser armazenado em temperatura acima de 25°C.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Após preparo, manter em temperatura ambiente (25°C) por 6 horas ou sob refrigeração (5°C) por 24 horas. Utilizar em até 4 horas depois de retirar da refrigeração. As soluções de INVANZ[®] não devem ser congeladas.

Aparência: INVANZ[®] é um pó branco a quase branco

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A dose usual de INVANZ[®] para adultos é de 1 grama (g), 1 vez ao dia (1x/dia).

INVANZ[®] pode ser administrado por infusão intravenosa (IV) durante 30 minutos ou por injeção intramuscular (IM).

A administração IM de INVANZ[®] pode ser utilizada como alternativa à administração intravenosa no tratamento de infecções para as quais a terapia intramuscular é adequada.

A duração usual do tratamento com INVANZ[®] é de 3 a 14 dias, entretanto varia com o tipo de infecção e micro-organismo(s) causador(es). Quando houver indicação clínica e for observada melhora clínica, o paciente pode passar a receber um antimicrobiano adequado por via oral. Seu médico informará quando você deverá interromper o uso do medicamento.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

O esquema terapêutico e a dose serão determinados pelo médico que irá monitorar sua resposta e condição clínica. Se estiver preocupado(a) de que você ou sua criança possa ter deixado de receber uma dose, fale com seu médico imediatamente.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Qualquer medicamento pode apresentar efeitos adversos ou indesejáveis, denominados reações adversas. Em adultos, as reações adversas mais comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento) são diarreia, inflamação da veia que está recebendo a infusão, náusea e dor de cabeça.

Outras reações adversas em adultos incluem: irritação da veia no local da injeção, vômito, erupção cutânea, vaginite, tontura, sonolência, insônia, convulsão, confusão, inchaço no local da injeção, pressão baixa, falta de ar, "sapinhos" na boca, constipação, regurgitação ácida, boca seca, indigestão, perda de apetite, vermelhidão na pele, coceira, reações alérgicas graves (anafilaxia), dor abdominal, infecções fúngicas, paladar alterado, fadiga, inchaço dos membros inferiores, sensação de mal-estar, febre, dor, dor torácica, coceira vaginal e alterações nos resultados de alguns exames laboratoriais.

Seu médico possui uma lista mais completa de reações adversas. Informe ao seu médico imediatamente sobre esses e outros sintomas incomuns.

As reações adversas em crianças são geralmente semelhantes às ocorridas em adultos. Em crianças, as reações adversas mais comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento) são diarreia, dor e vermelhidão no local da injeção.



Outras reações adversas em crianças incluem: inflamação da veia no local da injeção, vômito, erupção cutânea, inchaço, formação de uma protuberância, coceira e sensação de queimação no local da injeção, inflamação da veia e alterações nos resultados de alguns exames laboratoriais.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

O esquema terapêutico e a dose serão determinados pelo médico que irá monitorar sua resposta e condição clínica. Se estiver preocupado(a) de que você ou sua criança possa ter recebido uma quantidade do medicamento maior que a indicada pelo médico, fale com ele imediatamente.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS 1.0029.0034

Farm. Resp.: Fernando C. Lemos – CRF-SP nº 16.243

Registrado e importado por:

Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.

Rua 13 de Maio, 815 - Sousas, Campinas/SP

CNPJ: 45.987.013/0001-34 - Brasil

MSD *On Line* 0800-0122232

E-mail: online@merck.com

www.msdonline.com.br

Fabricado por:

Laboratoires Merck Sharp & Dohme - Chibret

Route de Marsat, lieu-dit Mirabel, RIOM, 63963

Clermont-Ferrand

França

Uso restrito a hospitais

Venda sob prescrição médica

INVANZ_BU01_112004_VP



Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Número do expediente	Nome do Assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados