

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Ertapenem SUN 1 g pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare flacon conține ertapenem 1 g.

După reconstituire, flaconul conține aproximativ 100 mg/ml concentrat.

Excipient(ți) cu efect cunoscut

Fiecare doză de 1 g conține sodiu aproximativ 6,87 mEq (aproximativ 158 mg).

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă. Pulbere aproape albă până la galben deschis.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tratament

Ertapenem SUN este indicat la copii și adolescenți (cu vârsta cuprinsă între 3 luni și 17 ani) și la adulți pentru tratamentul următoarelor tipuri de infecții provocate de bacterii care sunt sau ar putea fi sensibile la ertapenem, când este necesară terapie parenterală (vezi pct. 4.4 și 5.1):

- Infecții intra-abdominale
- Pneumonie comunitară dobândită
- Infecții ginecologice acute
- Infecții ale tegumentului sau ale țesutului moale de la nivelul membrelor inferioare în cazul pacienților diabetici (vezi pct 4.4)

Prevenire

Ertapenem SUN este indicat pentru profilaxia infecției locale după intervenția chirurgicală colorectală la adulți (vezi pct. 4.4).

Trebuie luat în considerare ghidul oficial privind utilizarea adecvată a antibioticelor.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Administrare intravenoasă

Tratament

Adulți și adolescenți (cu vârsta între 13 și 17 ani): Doza de Ertapenem SUN este de 1 gram (g) administrată o dată pe zi, vezi pct. 6.6.

Sugari și copii (cu vârsta între 3 luni și 12 ani): Doza de Ertapenem SUN este de 15 mg/kg administrată de două ori pe zi (nu trebuie să depășească 1 g/zi), vezi pct. 6.6.

Prevenire

Adulți: Pentru a preveni infecțiile locale după intervenția chirurgicală colorectală, doza recomandată este de 1 g ca doză unică administrată intravenos, în întregime, cu 1 oră înainte de intervenția chirurgicală.

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea Ertapenem SUN la copii cu vârsta sub 3 luni nu au fost încă stabilite. Nu sunt disponibile date.

Insuficiență renală

Ertapenem SUN poate fi utilizat pentru tratarea infecțiilor la pacienții adulți cu insuficiență renală ușoară și moderată. La pacienții cu un clearance al creatininei >30 ml/min și $1,73$ m² nu este necesară ajustarea dozei. Nu există date suficiente privitoare la siguranța și eficacitatea administrării ertapenemului la pacienții cu insuficiență renală severă, pentru a se putea face recomandări privitoare la dozaj. De aceea, ertapenemul nu trebuie administrat acestor pacienți (Vezi pct. 5.2.). Nu sunt disponibile date privitoare la copiii și adolescenții care suferă de insuficiență renală.

Hemodializă

Nu există date suficiente privitoare la siguranța și eficacitatea administrării ertapenemului la pacienții hemodializați, pentru a se putea face recomandări privitoare la dozaj. De aceea, ertapenemul nu trebuie administrat acestor pacienți.

Insuficiență hepatică

Nu se recomandă ajustarea dozei la pacienții cu insuficiență hepatică (vezi pct. 5.2).

Vârstnici

Trebuie administrată doza de Ertapenem SUN recomandată, cu excepția cazurilor de insuficiență renală severă (vezi *Insuficiență renală*).

Mod de administrare

Administrare intravenoasă: Ertapenem SUN trebuie să fie perfuzat pe o perioadă de 30 minute.

Durata obișnuită a tratamentului cu Ertapenem SUN este de 3 până la 14 zile, dar poate varia în funcție de tipul și severitatea infecției și a agentului/agenților patogen(i) care a(au) determinat-o. Când este indicat din punct de vedere clinic, se poate face înlocuirea cu un medicament antibacterian oral adecvat, dacă s-a observat un progres clinic.

Pentru instrucțiuni privind prepararea medicamentului înainte de administrare, vezi pct. 6.6.

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1
- Hipersensibilitate la oricare alt antibiotic din grupul carbapenemelor
- Hipersensibilitate severă (de exemplu reacție anafilactică, reacție tegumentară severă) la oricare alt tip de antibiotic beta-lactamic (de exemplu, peniciline sau cefalosporine).

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Hipersensibilitate

S-au raportat reacții de hipersensibilitate (anafilactice) grave și ocazional letale la pacienții cărora li s-a administrat tratament cu beta-lactamine. Apariția acestor reacții este mai probabilă la pacienții cu antecedente de sensibilitate la alergeni multipli. Înainte de începerea tratamentului cu ertapenem, trebuie efectuată o investigație atentă a reacțiilor de hipersensibilitate la peniciline, cefalosporine, alte

beta-lactamine și alți alergeni (vezi pct. 4.3). Dacă apare o reacție alergică la ertapenem, tratamentul trebuie întrerupt imediat (vezi pct. 4.8). **Reacțiile anafilactice grave necesită tratament de urgență.**

Suprainfecție

Utilizarea îndelungată a ertapenemului poate favoriza colonizarea cu microorganisme rezistente. Evaluarea repetată a stării pacientului este esențială. Dacă survine o suprainfecție în timpul tratamentului, trebuie instituite măsuri adecvate.

Colita asociată cu administrarea de antibiotice

Colita asociată cu administrarea de antibiotice și colita pseudomembranoasă au fost raportate la ertapenem și pot varia ca severitate de la ușoare până la potențial letale. De aceea, este important să se ia în calcul acest diagnostic la pacienții care prezintă diaree după administrarea de antibiotice. Trebuie să se ia în considerare întreruperea tratamentului cu Ertapenem SUN și administrarea unui tratament specific pentru *Clostridioides difficile*. Nu trebuie să fie administrate medicamente care inhibă peristaltismul.

Crize convulsive

De-a lungul investigațiilor clinice la pacienții adulți tratați cu ertapenem (1 g o dată pe zi) au fost raportate crize convulsive în timpul tratamentului sau în perioada de urmărire de 14 zile după administrare. Crizele convulsive au apărut cel mai frecvent la pacienții vârstnici și la aceia cu tulburări preexistente ale sistemului nervos central (SNC) (de exemplu leziuni cerebrale sau antecedente de convulsii) și/sau funcție renală compromisă. Observații similare au fost făcute în perioada după punerea pe piață.

Encefalopatie

A fost raportată encefalopatie la utilizarea ertapenemului (vezi pct. 4.8). Dacă se suspectează apariția encefalopatiei induse de ertapenem (de exemplu mioclonie, convulsii, modificare a statusului mental, reducere a nivelului de conștiință), trebuie luată în considerare întreruperea administrării ertapenemului. Pacienții cu insuficiență renală au risc mai mare de encefalopatie indusă de ertapenem, iar rezoluția poate fi prelungită.

Administrarea concomitentă cu acid valproic

Administrarea concomitentă de ertapenem și acid valproic/valproat de sodiu nu este recomandată (vezi pct. 4.5).

Expunere suboptimală

Pe baza datelor disponibile nu a putut fi exclus faptul că în câteva cazuri de intervenții chirurgicale cu durată mai mare de 4 ore, pacienții pot fi expuși la concentrații suboptimale de ertapenem și consecutiv, riscului unui potențial eșec al tratamentului. De aceea, este necesară precauție în asemenea cazuri mai puțin întâlnite.

Considerații pentru administrarea la grupe speciale de pacienți

Experiența privind utilizarea ertapenemului în tratamentul infecțiilor severe este limitată. În studiile clinice pentru tratamentul pneumoniei comunitare dobândite la adulți, 25 % dintre pacienții evaluați cărora li s-a administrat ertapenem au avut forma severă a bolii (definită conform indexului de severitate al pneumoniei > III). În cadrul studiilor clinice pentru tratamentul infecțiilor ginecologice acute la adulți, 26 % dintre pacienții evaluați cărora li s-a administrat ertapenem au avut forma severă a bolii (definită în funcție de temperatura $\geq 39^{\circ}\text{C}$ și/sau bacteriemie); zece pacienți au avut bacteriemie. Dintre pacienții evaluați cărora li s-a administrat ertapenem în cadrul unui studiu clinic pentru tratamentul infecțiilor intra-abdominale la adulți, 30 % au avut peritonită generalizată și 39 % au avut infecții cu alte localizări decât la nivelul apendicelui, inclusiv la nivelul stomacului, duodenului, intestinului subțire, colonului, vezicii biliare; a existat un număr redus de pacienți evaluabili care au fost înrolați cu scorul APACHE II ≥ 15 și eficacitatea la acești pacienți nu a fost stabilită.

Nu a fost stabilită eficacitatea ertapenem în tratarea pneumoniei comunitare dobândite, datorată *Streptococcus pneumoniae* care este rezistent la penicilină.

Nu a fost determinată eficacitatea ertapenemului în tratarea infecțiilor piciorului diabetic cu osteomielită concomitentă.

Există relativ puțină experiență privind administrarea de ertapenem copiilor cu vârsta sub doi ani. Pentru această grupă de vârstă, trebuie acordată atenție deosebită în ceea ce privește stabilirea sensibilității agentului (-ților) infecțioși la ertapenem. Nu există date privitoare la copiii cu vârsta sub 3 luni.

Sodiu

Acest medicament conține aproximativ 158 mg sodiu per doză de 1 g, echivalent cu 7,9 % din doza maximă zilnică recomandată de OMS de 2 g sodiu pentru un adult.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Sunt puțin probabile interacțiunile cauzate de inhibarea clearance-ului medicamentelor mediat prin glicoproteina P sau mediat prin citocromul P (CYP) (vezi pct. 5.2).

În cazul administrării concomitente de acid valproic și medicamente carbapenemice au fost raportate scăderi ale concentrațiilor plasmatice ale acidului valproic, care pot să ajungă sub intervalul terapeutic. Concentrațiile plasmatice scăzute ale acidului valproic pot duce la un control inadecvat al convulsiilor; prin urmare, utilizarea concomitentă de ertapenem și acid valproic/valproat de sodiu nu este recomandată și trebuie avute în vedere tratamente antibacteriene sau anticonvulsivante alternative.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu s-au efectuat studii adecvate și bine controlate la femeile gravide. Studiile la animale nu au indicat efecte nocive directe sau indirecte privind sarcina, dezvoltarea embrio-fetală, nașterea sau dezvoltarea post-natală. Cu toate acestea, ertapenemul nu trebuie să fie utilizat în timpul sarcinii decât dacă beneficiul potențial depășește riscul posibil asupra fătului.

Alăptarea

Ertapenemul este excretat în laptele matern. Ca urmare a posibilelor reacții adverse la sugar, mamele nu trebuie să-și alăpteze sugarii în timpul tratamentului cu ertapenem.

Fertilitatea

Nu există studii adecvate și bine controlate referitoare la efectul administrării de ertapenem asupra fertilității la bărbați și femei. Studiile non-clinice nu indică efecte dăunătoare directe sau indirecte în ceea ce privește fertilitatea (vezi pct. 5.3).

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Ertapenem SUN poate influența capacitatea pacienților de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Pacienții trebuie informați că la utilizarea ertapenem au fost raportate amețeli și somnolență (vezi pct. 4.8).

4.8 Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță

Adulți

Numărul total de pacienți tratați cu ertapenem în cadrul studiilor clinice a fost de peste 2200, dintre care peste 2150 au primit o doză de 1 g ertapenem. S-au raportat reacții adverse (considerate de investigator ca fiind posibil, probabil sau sigur legate de medicament) la aproximativ 20 % dintre pacienții cărora li s-a administrat ertapenem. Tratamentul a fost întrerupt din cauza reacțiilor adverse la 1,30 % dintre pacienți. Suplimentar, la 476 pacienți s-a administrat ertapenem în doză unică de 1 g

anterior intervenției chirurgicale, într-un studiu clinic pentru profilaxia infecțiilor locale după intervenția chirurgicală colorectală.

Pentru pacienții la care s-a administrat doar ertapenem, cele mai frecvente reacții adverse raportate în timpul tratamentului și al perioadei de observație de 14 zile după întreruperea tratamentului au fost: diaree (4,80 %), complicații la injectarea intravenoasă (4,50 %) și greață (2,80 %).

Pentru pacienții la care s-a administrat doar ertapenem, cele mai frecvente anomalii ale analizelor de laborator și ratele respective de incidență ale acestora în timpul tratamentului și al perioadei de observație de 14 zile după întreruperea tratamentului au fost: creșteri ale valorilor concentrațiilor plasmatice de ALT (4,60 %), AST (4,60 %), fosfatază alcalină (3,80 %) și a numărului de trombocite (3,0 %).

Copii și adolescenți (cu vârsta cuprinsă între 3 luni și 17 ani):

Numărul total de pacienți cărora li s-a administrat ertapenem în cadrul studiilor clinice a fost de 384. Profilul global de siguranță este comparabil cu cel al pacienților adulți. S-au raportat reacții adverse (considerate de investigator ca fiind posibil, probabil sau sigur legate de medicament) la aproximativ 20,80 % din pacienții tratați cu ertapenem. Tratamentul a fost întrerupt datorită reacțiilor adverse la 0,50 % dintre pacienți.

Pentru pacienții la care s-a administrat doar ertapenem, cele mai frecvente reacții adverse raportate în timpul tratamentului și al perioadei de observație de 14 zile după întreruperea tratamentului au fost: diaree (5,20 %) și durere la locul de injectare (6,10 %).

Pentru pacienții la care s-a administrat doar ertapenem, cele mai frecvente anomalii ale analizelor de laborator și ratele respective de incidență ale acestora în timpul tratamentului și al perioadei de observație de 14 zile după întreruperea tratamentului au fost: scăderi ale numărului de neutrofile (3,00 %) și creșteri ale valorilor concentrațiilor plasmatice de ALT (2,90 %) și AST (2,80 %).

Listă sub formă de tabel a reacțiilor adverse

Pentru pacienții la care s-a administrat doar ertapenem, următoarele reacții adverse au fost raportate în timpul tratamentului și al perioadei de observație de 14 zile după întreruperea tratamentului:

Frecvente ($\geq 1/100$ până la $< 1/10$); Mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ până la $< 1/100$); Rare ($\geq 1/10000$ până la $< 1/1000$); Foarte rare ($< 1/10000$); Cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile)

	<i>Adulți cu vârsta de 18 ani și peste</i>	<i>Copii și adolescenți (cu vârsta cuprinsă între 3 luni și 17 ani)</i>
Infecții și infestări	<i>Mai puțin frecvente:</i> Candidoză orală, candidoză, infecție fungică, enterocolită pseudomembranoasă, vaginită <i>Rare:</i> Pneumonie, dermatomicoză, infecția plăgii postoperatorii, infecția tractului urinar	
Tulburări hematologice și limfatice	<i>Rare:</i> Neutropenie, trombocitopenie	
Tulburări ale sistemului imunitar	<i>Rare:</i> Alergie <i>Cu frecvență necunoscută:</i> Anafilaxie incluzând reacțiile anafilactoidice	
Tulburări metabolice și de nutriție	<i>Mai puțin frecvente:</i> Anorexie <i>Rare:</i> Hipoglicemie	

	<i>Adulți cu vârsta de 18 ani și peste</i>	<i>Copii și adolescenți (cu vârsta cuprinsă între 3 luni și 17 ani)</i>
Tulburări psihice	<i>Mai puțin frecvente:</i> Insomnie, stare confuzională <i>Rare:</i> Agitație, anxietate, depresie <i>Cu frecvență necunoscută:</i> Alterarea statusului mintal (incluzând comportament agresiv, delir, dezorientare, modificări ale statusului mintal)	<i>Cu frecvență necunoscută:</i> Stare mentală modificată (incluzând agresivitate)
Tulburări ale sistemului nervos	<i>Frecvente:</i> Cefalee <i>Mai puțin frecvente:</i> Amețeli, somnolență, modificarea gustului, crize convulsive (vezi pct. 4.4) <i>Rare:</i> Tremor, sincopă <i>Cu frecvență necunoscută:</i> Halucinații, scăderea nivelului de conștiință, diskinezie, mioclonie, tulburări ale mersului, encefalopatie (vezi pct. 4.4)	<i>Mai puțin frecvente:</i> Cefalee <i>Cu frecvență necunoscută:</i> Halucinații
Tulburări oculare	<i>Rare:</i> Tulburări la nivelul sclerei	
Tulburări cardiace	<i>Mai puțin frecvente:</i> bradicardie sinusală <i>Rare:</i> Aritmie, tahicardie	
Tulburări vasculare	<i>Frecvente:</i> Complicații la locul de injectare în venă, flebită/tromboflebită <i>Mai puțin frecvente:</i> Hipotensiune arterială <i>Rare:</i> Hemoragie, creșterea tensiunii arteriale	<i>Mai puțin frecvente:</i> Bufeuri, hipertensiune arterială
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	<i>Mai puțin frecvente:</i> Dispnee, disconfort faringian <i>Rare:</i> Congestie nazală, tuse, epistaxis, raluri/ronhus, respirație zgomotoasă	
Tulburări gastro-intestinale	<i>Frecvente:</i> Diaree, greață, vărsături <i>Mai puțin frecvente:</i> Constipație, regurgitație acidă, gură uscată, dispepsie, durere abdominală <i>Rare:</i> Disfagie, incontinență fecală, peritonită la nivelul pelvisului <i>Cu frecvență necunoscută:</i> pătarea dinților	<i>Frecvente:</i> Diaree <i>Mai puțin frecvente:</i> Materii fecale decolorate, melenă
Tulburări hepato-biliare	<i>Rare:</i> Colecistită, icter, tulburări hepatice	
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	<i>Frecvente:</i> Erupții cutanate, prurit <i>Mai puțin frecvente:</i> Eritem, urticarie <i>Rare:</i> Dermatitis, descumare, vasculită prin hipersensibilizare <i>Cu frecvență necunoscută:</i> Pustuloză exantematică generalizată acută (PEGA), erupție tranzitorie cutanată determinată de medicament cu eozinofilie și simptome sistemice (sindrom DRESS)	<i>Frecvente:</i> Dermatite de scutece <i>Mai puțin frecvente:</i> Eritem, erupții cutanate, peteșii

	<i>Adulți cu vârsta de 18 ani și peste</i>	<i>Copii și adolescenți (cu vârsta cuprinsă între 3 luni și 17 ani)</i>
Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv	<i>Rare:</i> Crampe musculare, durere la nivelul umărului <i>Cu frecvență necunoscută:</i> Slăbiciune musculară	
Tulburări renale și ale căilor urinare	<i>Rare:</i> Insuficiență renală, insuficiență renală acută	
Condiții în legătură cu sarcina, perioada puerperală și perinatală	<i>Rare:</i> Avort	
Tulburări ale aparatului genital și sânelui	<i>Rare:</i> Hemoragie genitală	
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	<i>Mai puțin frecvente:</i> Extravazare, astenie/fatigabilitate, febră, edem/tumefiere, durere la nivelul toracelui <i>Rare:</i> Indurație la locul injectării, stare de rău	<i>Frecvente:</i> Durere la locul de injectare <i>Mai puțin frecvente:</i> Senzație de arsură, prurit la locul injectării, eritem la locul injectării și senzație de căldură
Investigații diagnostice		
Biochimie	<i>Frecvente:</i> Creșteri ale valorilor concentrației plasmatice de ALT, AST, fosfatază alcalină <i>Mai puțin frecvente:</i> Creșteri ale valorilor concentrației serice de bilirubină totală, bilirubină directă, bilirubină indirectă, creatinină serică, uree, glucoză serică <i>Rare:</i> Scăderi ale valorilor concentrației serice de bicarbonat, creatinină, potasiu; creșteri ale valorilor concentrației serice de LDH, fosfor, potasiu	<i>Frecvente:</i> Creșteri ale valorilor concentrației plasmatice de ALT și AST
Hematologie	<i>Frecvente:</i> Creșterea numărului de trombocite <i>Mai puțin frecvente:</i> Scăderi ale numărului de leucocite, trombocite, neutrofile segmentate, reducerea valorilor hemoglobinei și hematocritului; creșteri ale numărului de eozinofile, creșterea timpului parțial de tromboplastină activat, a timpului de protrombină, creșteri ale numărului de neutrofile segmentate și de leucocite <i>Rare:</i> Scăderi ale numărului de limfocite; creșteri ale numărului de neutrofile în bandă, limfocite, metamielocite, monocite, mielocite; limfocite atipice	<i>Comune:</i> Scăderi ale numărului de neutrofile <i>Mai puțin frecvente:</i> Creșteri ale numărului de trombocite, a timpului parțial de tromboplastină activat, a timpului de protrombină, scăderi ale valorilor hemoglobinei

	<i>Adulți cu vârsta de 18 ani și peste</i>	<i>Copii și adolescenți (cu vârsta cuprinsă între 3 luni și 17 ani)</i>
Sumar de urină	<i>Mai puțin frecvente:</i> Creșteri ale numărului de bacterii din urină, a numărului de leucocite din urină, a numărului de celule epiteliale și hematii din urină, fungi prezenți în urină <i>Rare:</i> Creșterea valorilor concentrației de urobilinogen	
Diverse	<i>Mai puțin frecvente:</i> toxina <i>Clostridioides difficile</i> pozitivă	

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul **sistemului național de raportare**, astfel cum este menționat în [Anexa V](#).

4.9 Supradozaj

Nu sunt disponibile informații specifice referitoare la tratamentul supradozajului cu ertapenem. Este puțin probabil supradozajul cu ertapenem. Administrarea intravenoasă de ertapenem, cu o doză zilnică de 3 g timp de 8 zile, la adulții voluntari sănătoși, nu a cauzat toxicitate semnificativă. În studiile clinice la adulți, administrarea inadecvată de până la 3 g pe zi nu a dus la reacții adverse importante din punct de vedere clinic. În studiile clinice pediatrice, o singură doză administrată intravenos de 40 mg/kg până la maxim 2 g nu a determinat toxicitate.

Cu toate acestea, în cazul unui supradozaj, tratamentul cu Ertapenem SUN trebuie întrerupt și trebuie administrat un tratament general de susținere până la eliminarea renală.

Ertapenemul poate fi eliminat într-o anumită măsură prin hemodializă (vezi pct 5.2); cu toate acestea, nu sunt disponibile informații referitoare la utilizarea hemodializei ca metodă de tratare a supradozajului.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Antibiotice pentru administrare sistemică, carbapeneme, codul ATC: J01DH03

Mecanism de acțiune

Ertapenemul inhibă sinteza peretelui celular bacterian, după atașarea la proteinele de legare ale penicilinei (PBPs). La *Escherichia coli*, cea mai mare afinitate este pentru PBPs 2 și 3.

Relația farmacocinetică/farmacodinamică (FC/FD)

Similar altor agenți antimicrobieni beta-lactamici, timpul în care concentrația plasmatică a ertapenemului depășește CMI a organismelor infectante s-a dovedit a fi cel mai bine corelată cu eficacitatea terapiei în studiile preclinice FC/FD.

Mecanism de rezistență

Pentru speciile considerate a fi sensibile la ertapenem, rezistența a fost mai puțin frecventă în studiile de observație din Europa. La culturile rezistente, rezistența la alți agenți antibacterieni din clasa carbapenemului a fost detectată numai la unele dar nu la toate probele recoltate. Ertapenemul este

efectiv stabil la hidrolizarea de către majoritatea claselor de beta-lactamaze, inclusiv penicilinaze, cefalosporinaze și beta-lactamaze cu spectru extins, dar nu și la metalo-beta-lactamaze.

Stafilococii și enterococii rezistenți la meticilină sunt rezistenți la ertapenem, datorită lipsei de sensibilitate a PBP 2a; *P. aeruginosa* și alte bacterii non-fermentative sunt în general rezistente, probabil datorită penetrării scăzute și efluxului activ.

Rezistența apare mai puțin frecvent la *Enterobacteriaceae*, iar ertapenemul este în general activ împotriva celor care prezintă beta-lactamaze cu spectru extins (BLSE). Rezistența poate fi totuși observată când BLSE-urile sau alte beta-lactamaze potente (de exemplu, tipul AmpC) sunt corelate cu permeabilitatea membranelor redusă, determinată de pierderea unuia sau mai multor pori de la nivelul membranei externe sau cu efluxul reglat la nivel înalt. Rezistența poate apărea, de asemenea, prin achiziționarea de beta-lactamaze cu activitate semnificativă de hidrolizare a carbapenemului (de exemplu, metalo-beta-lactamaze de tip IMP, VIM sau KPC), deși acestea sunt rare.

Mecanismul de acțiune al ertapenemului diferă față de alte clase de antibiotice, cum ar fi quinolonele, aminoglicozidele, macrolidele și tetraciclinele. Nu există nicio bază propusă care să justifice rezistența încrucișată între ertapenem și aceste substanțe. Cu toate acestea, microorganismele pot prezenta rezistență la mai mult de o clasă de agenți antibacterieni atunci când mecanismul este sau include impermeabilitate la unele componente și/sau o pompă de eflux.

Concentrații critice

Valorile critice ale CMI conform EUCAST sunt următoarele:

- *Enterobacterales*: $S \leq 0,5 \text{ mg/l}$ și $R > 0,5 \text{ mg/l}$
- *Streptococcus pneumoniae*: $S \leq 0,5 \text{ mg/l}$ și $R > 0,5 \text{ mg/l}$
- *Haemophilus influenzae*: $S \leq 0,5 \text{ mg/l}$ și $R > 0,5 \text{ mg/l}$
- *M. catarrhalis*: $S \leq 0,5 \text{ mg/l}$ și $R > 0,5 \text{ mg/l}$
- *Specii anaerobe Gram-negativ*: $S \leq 0,5 \text{ mg/l}$ și $R > 0,5 \text{ mg/l}$
- *Specii anaerobe Gram-pozitiv*: $S \leq 0,5 \text{ mg/l}$ și $R > 0,5 \text{ mg/l}$
- *Streptococi din grupul Viridans*: $S \leq 0,5 \text{ mg/l}$ și $R > 0,5 \text{ mg/l}$
- *Concentrații critice fără legătură cu speciile*: $S \leq 0,5 \text{ mg/l}$ și $R > 0,5 \text{ mg/l}$

(NB: Sensibilitatea stafilococilor la ertapenem este indicată de sensibilitatea la meticilină și sensibilitatea streptococilor de grup A, B, C și G este indicată de sensibilitatea la benzilpenicilină)

Cei care prescriu medicamentul sunt informați că trebuie să consulte valorile critice pentru CMI valabile local, dacă acestea sunt disponibile.

Sensibilitate microbiologică

Prevalența rezistenței dobândite poate varia din punct de vedere geografic și temporal pentru speciile selectate și se recomandă cunoașterea informațiilor locale privitoare la rezistență, mai ales când se tratează infecții severe. Grupuri localizate de infecție, datorate organismelor rezistente la carbapenem, au fost raportate în Uniunea Europeană. Informațiile de mai jos prezintă doar o îndrumare aproximativă a probabilității ca microorganismele să fie sau nu sensibile la ertapenem.

Specii frecvent sensibile:

Aerobe Gram-pozitiv:

Stafilococi sensibili la meticilină (inclusiv *Staphylococcus aureus*)*

*Streptococcus agalactiae**

*Streptococcus pneumoniae**†

Streptococcus pyogenes

Aerobe Gram-negativ: <i>Citrobacter freundii</i> <i>Enterobacter aerogenes</i> <i>Enterobacter cloacae</i> <i>Escherichia coli</i> * <i>Haemophilus influenzae</i> * <i>Haemophilus parainfluenzae</i> <i>Klebsiella oxytoca</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> * <i>Moraxella catarrhalis</i> * <i>Morganella morganii</i> <i>Proteus mirabilis</i> * <i>Proteus vulgaris</i> <i>Serratia marcescens</i>
Anaerobe: Specii de <i>Clostridium</i> (exclusiv <i>C. difficile</i>)* Specii de <i>Eubacterium</i> * Specii de <i>Fusobacterium</i> * Specii de <i>Peptostreptococcus</i> * <i>Porphyromonas asaccharolytica</i> * Specii de <i>Prevotella</i> *
<i>Specii pentru care rezistența dobândită poate reprezenta o problemă:</i>
Aerobe Gram-pozitive: Stafilococi rezistenți la metilicilină ⁺⁺
Anaerobe: <i>Bacteroides fragilis</i> și specii din Grupul <i>B. fragilis</i> *
<i>Microrganisme cu rezistență naturală</i>
Aerobe Gram-pozitive: <i>Corynebacterium jeikeium</i> Enterococi, inclusiv <i>Enterococcus faecalis</i> și <i>Enterococcus faecium</i>
Aerobe Gram-negative: Specii de <i>Aeromonas</i> Specii de <i>Acinetobacter</i> <i>Burkholderia cepacia</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
Anaerobe: Specii de <i>Lactobacillus</i>
Altele: Specii de <i>Chlamydia</i> Specii de <i>Mycoplasma</i> Specii de <i>Rickettsia</i> Specii de <i>Legionella</i>

* Activitatea a fost demonstrată satisfăcător în cadrul studiilor clinice.

† Eficacitatea ertapenem în tratarea pneumoniei comunitare dobândite, determinată de *Streptococcus pneumoniae* rezistent la penicilină, nu a fost stabilită.

+ frecvența rezistenței dobândite > 50 % în unele State Membre.

Stafilococi rezistenți la metilicilină (inclusiv MRSA) sunt întotdeauna rezistenți la beta-lactamaze.

Informații obținute din studiile clinice

Eficacitatea în cadrul studiilor efectuate la copii și adolescenți

În cadrul studiilor randomizate, comparative, multicentrice, efectuate la pacienții cu vârste între 3 luni și 17 ani obiectivul principal a fost evaluarea siguranței în administrare și secundar evaluarea eficacității ertapenemului la acest grup.

Procentul pacienților cu răspuns clinic favorabil evaluat în cadrul vizitelor după tratament din populația clinică modificată ITT, este prezentat mai jos:

Afecțiune [†]	Vârstă	Ertapenem		Ceftriaxonă	
		n/m	%	n/m	%
Pneumonie comunitară dobândită (PCD)	3 la 23 luni	31/35	88,60	13/13	100,00
	2 la 12 ani	55/57	96,50	16/17	94,10
	13 la 17 ani	3/3	100,00	3/3	100,00
Afecțiune	Vârstă	Ertapenem		Ticarcilină/clavulanat	
		n/m	%	n/m	%
Infecții intra-abdominale (IIA)	2 la 12 ani	28/34	82,40	7/9	77,80
	13 la 17 ani	15/16	93,80	4/6	66,70
Infecții pelviene acute(IAP)	13 la 17 ani	25/25	100,00	8/8	100,00

[†] Sunt incluși 9 pacienți din grupul care a primit ertapenem (7 cu CAP și 2 cu IAI), 2 pacienți din grupul care a primit ceftriaxonă (2 CAP) și 1 pacient cu IAI din grupul care a primit ticarcilină/clavulanat, cu bacteriemie secundară la începutul studiului.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Concentrația plasmatică

Valoarea medie a concentrației plasmatice a ertapenemului, după administrare unică prin perfuzie intravenoasă de 30 minute a unei doze de 1 g la adulți tineri sănătoși (cu vârsta cuprinsă între 25 și 45 ani) a fost de 155 micrograme/ml (C_{max}) la 0,50 ore după administrare (la terminarea perfuzării), 9 micrograme/ml la 12 ore după administrarea dozei și 1 microgram/ml la 24 ore după doză.

Aria de sub curba concentrației plasmatice în funcție de timp (ASC) a ertapenemului la adulți crește aproximativ proporțional cu doza, în intervalul 0,50 - 2 g.

Nu există acumulări de ertapenem la adulți după administrare intravenoasă de doze multiple, între 0,50 și 2 g zilnic.

Valoarea medie a concentrației plasmatice a ertapenemului, după administrare unică prin perfuzie intravenoasă de 30 minute a unei doze de 15 mg/kg (până la doza maximă de 1 g) la pacienți cu vârste între 3 și 23 luni, a fost de 103,80 micrograme/ml (C_{max}) la 0,5 ore după administrare (la terminarea perfuzării), 13,50 micrograme/ml la 6 ore după administrarea dozei și 2,50 micrograme/ml la 12 ore după doză.

Valoarea medie a concentrației plasmatice a ertapenemului, după administrare unică prin perfuzie intravenoasă de 30 minute a unei doze de 15 mg/kg (până la doza maximă de 1 g) la pacienți cu vârste între 2 și 12 ani, a fost de 113,20 micrograme/ml (C_{max}) la 0,5 ore după administrare (la terminarea perfuzării), 12,80 micrograme/ml la 6 ore după administrarea dozei și 3,00 micrograme/ml la 12 ore după doză.

Valoarea medie a concentrației plasmatice a ertapenemului, după administrare unică prin perfuzie intravenoasă de 30 minute a unei doze de 20 mg/kg (până la doza maximă de 1 g) la pacienți cu vârste între 13 și 17 ani, a fost de 170,40 micrograme/ml (C_{max}) la 0,5 ore după administrare (la terminarea perfuzării), 7,00 micrograme/ml la 12 ore după administrarea dozei și 1,10 micrograme/ml la 24 ore după doză.

Valoarea medie a concentrației plasmatice a ertapenemului, după administrare unică prin perfuzie intravenoasă de 30 minute a unei doze de 1 g la 3 pacienți cu vârste între 13 - 17 ani a fost de 155,90 micrograme/ml (C_{max}) la 0,50 ore după administrare (la terminarea perfuzării) și 6,20 micrograme/ml la 12 ore după administrarea dozei.

Distribuție

Ertapenemul se leagă în proporție mare de proteinele plasmatice umane. La adulții tineri sănătoși (cu vârsta cuprinsă între 25 și 45 ani), legarea ertapenemului de proteine scade pe măsură ce concentrația plasmatică crește, de la o legare de aproximativ 95 % la o concentrație plasmatică < 50 micrograme/ml, până la o legare de aproximativ 92 % la o concentrație plasmatică de aproximativ 155 micrograme/ml (concentrația medie realizată la terminarea perfuzării, după o doză intravenoasă de 1 g).

Volumul de distribuție (V_{ds}) al ertapenemului la adulți este de aproximativ 8 litri (0,11 litri/kg), aproximativ 0,20 litri/kg la copii cu vârste între 3 luni și 12 ani și de aproximativ 0,16 litri/kg la copii cu vârste între 13 și 17 ani.

Concentrația de ertapenem realizată la adult, în lichidul flictenular, la fiecare loc de recoltare, în cea de-a treia zi de administrare a dozei intravenoase de 1 g/zi a indicat un raport dintre ASC în lichidul flictenular și ASC plasmatică de 0,61.

Studiile *in vitro* indică faptul că ertapenemul are un efect redus asupra legării de proteinele plasmatice a unor medicamente cunoscute a se lega mult de aceste proteine (warfarină, etinil estradiol și noretindronă). Modificarea nivelului de legare a fost < 12 % la concentrația plasmatică maximă a ertapenemului atinsă după o doză de 1 g. *In vivo*, probenecidul (500 mg la fiecare 6 ore) a scăzut fracția de legare a ertapenemului în plasmă la terminarea perfuzării, la subiecții care au primit o singură doză intravenoasă de 1 g, de la aproximativ 91 % până la 87 %. Efectele acestei modificări sunt anticipate a fi tranzitorii. Este puțin probabil să apară interacțiuni semnificative din punct de vedere clinic datorate înlocuirii unui alt medicament de către ertapenem sau înlocuirii ertapenemului cu un alt medicament.

Studiile *in vitro* indică faptul că ertapenemul nu inhibă transportul digoxinei sau vinblastinei mediat de glicoproteina P, iar ertapenemul nu este un substrat pentru transportul mediat de glicoproteina P.

Metabolizare

La adulții tineri sănătoși (cu vârsta cuprinsă între 23 și 49 ani), după administrarea intravenoasă a ertapenemului marcat radioactiv în doză de 1 g, radioactivitatea plasmatică este în principal determinată de ertapenem (94 %). Principalul metabolit al ertapenemului este derivatul cu inelul deschis format prin hidroliza mediată de dehidropeptidaza I a inelului beta-lactamic.

Studiile *in vitro* asupra microzomilor din ficatul uman indică faptul că ertapenemul nu inhibă metabolismul mediat de oricare dintre cele 6 principale izoenzime ale CYP: 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 și 3A4.

Eliminare

După administrarea intravenoasă a unei doze de 1 g ertapenem marcat radioactiv, la adulți tineri sănătoși (cu vârsta cuprinsă între 23 și 49 ani), aproximativ 80 % se regăsește în urină, iar 10 % în materiile fecale. Din procentul de 80 % regăsit în urină, aproximativ 38 % este excretat ca ertapenem nemodificat și aproximativ 37 % ca metabolit cu inel deschis.

La adulții tineri sănătoși (cu vârsta cuprinsă între 18 și 49 ani) și la pacienții cu vârste între 13 și 17 ani, cărora li s-a administrat o doză intravenoasă de 1 g, timpul mediu de înjumătățire plasmatică este de 4 ore. Timpul mediu de înjumătățire plasmatică la copiii cu vârste între 3 luni și 12 ani este de aproximativ 2,5 ore. Concentrația medie de ertapenem din urină depășește 984 micrograme/ml în perioada de 0-2 ore după administrare și 52 micrograme/ml în perioada de 12-24 ore după administrare.

Grupe speciale de pacienți

Sex

Concentrațiile plasmatice ale ertapenem sunt comparabile la bărbați și femei.

Vârstnici

Concentrația plasmatică după administrarea intravenoasă a unor doze de ertapenem de 1 și 2 g este ușor mai mare (aproximativ 39 % și respectiv 22 %) la adulți vârstnici sănătoși (≥ 65 ani) față de adulții tineri (< 65). În lipsa unei insuficiențe renale severe, nu este necesară ajustarea dozei la pacienții vârstnici.

Copii și adolescenți

Concentrația plasmatică de ertapenem este comparabilă la adulți și copii cu vârste cuprinse între 13 și 17 ani, după administrarea intravenoasă a unei doze zilnice de 1 g.

După administrarea dozei de 20 mg/kg (până la doza maximă de 1 g), valorile parametrilor farmacocinetici la pacienții cu vârste cuprinse între 13 și 17 ani au fost în general comparabile cu cele ale adulților tineri sănătoși. Pentru a obține o estimare a datelor farmacocinetice pentru cazul în care toți pacienții din acest grup ar fi primit o doză de 1 g, datele farmacocinetice au fost calculate prin ajustarea la doza de 1 g, presupunând o evoluție lineară. Compararea rezultatelor indică faptul că o doză zilnică de 1 g ertapenem realizează un profil farmacocinetic comparabil între pacienții cu vârste cuprinse între 13 și 17 ani și adulți. Raporturile (13-17 ani/adulți) pentru ASC, concentrația la terminarea perfuzării și concentrația la jumătatea intervalului de administrare a dozei au fost de 0,99, 1,20, și respectiv 0,84.

Concentrația plasmatică la jumătatea intervalului de administrare a dozei după o singură doză intravenoasă de ertapenem de 15 mg/kg la pacienți cu vârste între 3 luni și 12 ani este comparabilă cu concentrația plasmatică la jumătatea intervalului de administrare a dozei după o doză intravenoasă zilnică de 1 g la adulți (vezi Concentrația plasmatică). Clearance-ul plasmatic al ertapenemului (ml/min și kg) la pacienți cu vârste între 3 luni și 12 ani este de aproximativ 2 ori mai mare comparativ cu cel la adulți. După administrarea dozei de 15 mg/kg valoarea ASC și concentrația plasmatică la jumătatea intervalului de administrare a dozei la pacienții cu vârste între 3 luni și 12 ani au fost comparabile cu cele ale adulților tineri sănătoși care au primit intravenos o doză de 1 g ertapenem.

Insuficiență hepatică

Nu a fost stabilită farmacocinetica ertapenemului la pacienții cu insuficiență hepatică. Datorită metabolizării hepatice limitate a ertapenemului, nu este de așteptat ca farmacocinetica acestuia să fie afectată de insuficiența hepatică. De aceea, nu se recomandă ajustarea dozei la pacienții cu insuficiență hepatică.

Insuficiență renală

După o singură doză intravenoasă de 1 g de ertapenem administrată la adulți, ASC pentru ertapenemul total (legat și nelegat) și pentru ertapenemul nelegat sunt similare la pacienții cu insuficiență renală ușoară (Cl_{cr} 60 până la 90 ml/min și $1,73 m^2$) comparativ cu subiecții sănătoși (cu vârste între 25 și 82 ani). ASC pentru ertapenemul total și ertapenemul nelegat la pacienții cu insuficiență renală moderată (Cl_{cr} 31 până la 59 ml/min/ $1,73 m^2$) sunt mai mari de aproximativ 1,5 și respectiv 1,8 ori prin comparație cu subiecții sănătoși. ASC pentru ertapenemul total și ertapenemul nelegat la pacienții cu insuficiență renală severă (Cl_{cr} 5 până la 30 ml/min/ $1,73 m^2$) sunt mai mari de aproximativ 2,6 și respectiv 3,4 ori comparativ cu subiecții sănătoși. ASC pentru ertapenemul total și ertapenemul nelegat la pacienții care necesită hemodializă sunt mai mari de aproximativ 2,9 și respectiv 6,0 ori între ședințele de dializă, comparativ cu subiecții sănătoși. După administrarea unei singure doze intravenoase de 1 g imediat anterior ședinței de hemodializă, aproximativ 30 % din doză este recuperată în lichidul dializat. Nu există date privitoare la copiii care suferă de insuficiență renală.

Nu sunt disponibile date suficiente privitoare la siguranța și eficacitatea administrării ertapenemului la pacienții cu insuficiență renală avansată care necesită hemodializă, pentru a se putea recomanda o doză. De aceea, ertapenemul nu trebuie administrat acestor pacienți.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței, , toxicitatea după doze repetate, genotoxicitatea și

toxicitatea asupra funcției de reproducere și dezvoltării. La șobolanii care au primit doze mari de ertapenem s-a înregistrat, totuși, scăderea numărului de neutrofile, care nu a fost considerat a fi o problemă de siguranță semnificativă.

Nu s-au efectuat studii pe termen lung asupra animalelor pentru a evalua potențialul carcinogen al ertapenemului.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Carbonat hidrogenat de sodiu (E500)

Hidroxid de sodiu (E524) pentru ajustarea pH-ului la 7,5

6.2 Incompatibilități

A nu se utiliza solvenți sau lichide perfuzabile care conțin glucoză pentru reconstituirea sau administrarea ertapenemului.

În absența studiilor de compatibilitate, acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente, cu excepția celor menționate la pct. 6.6.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani

După reconstituire: Soluțiile diluate trebuie utilizate imediat. Dacă nu sunt utilizate imediat, responsabilitatea privind durata și condițiile de păstrare înainte de utilizare revine utilizatorului. Soluțiile diluate (aproximativ 20 mg/ml de ertapenem) sunt stabile din punct de vedere fizic și chimic timp de 6 ore la temperatura camerei (25°C) sau timp de 24 ore la temperaturi între 2 și 8°C (în frigider). Soluțiile trebuie să fie utilizate în decurs de 4 ore după ce au fost scoase din frigider. A nu se congela soluțiile de Ertapenem SUN 1 g pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25°C.

Pentru condițiile de păstrare ale medicamentului după reconstituire, vezi pct. 6.3.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Flacoane din sticlă transparentă de tip I a 20 ml, cu dop clorobutlic gri și capac din plastic, cu sigiliu detașabil.

Ertapenem SUN este disponibil în cutii cu 1 flacon sau 10 flacoane.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Instrucțiuni pentru utilizare:

Pentru utilizare unică.

Soluțiile reconstituite trebuie diluate în soluție injectabilă de clorură de sodiu de 9 mg/ml (0,90 %) imediat după preparare.

Pregătirea pentru administrare intravenoasă:

Ertapenem SUN trebuie reconstituit și apoi diluat înainte de administrare.

Adulți și adolescenți (cu vârsta cuprinsă între 13 și 17 ani)

Reconstituire

Conținutul unui flacon cu 1 g Ertapenem SUN se reconstituie cu 10 ml apă pentru preparate injectabile sau soluție injectabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,90 %) pentru a obține o soluție reconstituită cu o concentrație de aproximativ 100 mg/ml. A se agita puternic pentru dizolvare. (Vezi pct. 6.4.)

Diluare

Pentru o pungă cu 50 ml solvent: Pentru o doză de 1 g se transferă imediat conținutul reconstituit al flaconului într-o pungă cu 50 ml soluție injectabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,90 %); sau

Pentru un flacon cu 50 ml solvent: Pentru o doză de 1 g, se extrag și se îndepărtează 10 ml din flaconul cu 50 ml soluție injectabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,90 %). Se transferă apoi conținutul reconstituit al flaconului cu 1 g Ertapenem SUN în flaconul de 50 ml cu soluție injectabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,90 %).

Perfuzare

A se perfuza pe o perioadă de 30 minute.

Copii (cu vârsta cuprinsă între 3 luni și 12 ani)

Reconstituire

Conținutul unui flacon cu 1 g Ertapenem SUN se reconstituie cu 10 ml apă pentru preparate injectabile sau soluție injectabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,90 %) pentru a obține o soluție reconstituită cu o concentrație de aproximativ 100 mg/ml. A se agita puternic pentru dizolvare. (Vezi pct. 6.4.)

Diluare

Pentru o pungă cu solvent: Se transferă un volum corespunzător unei doze de 15 mg/kg (a nu se depăși 1 g pe zi) într-o pungă cu soluție injectabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,90 %) pentru a obține o concentrație finală de 20 mg/ml sau mai puțin; sau

Pentru un flacon cu solvent: Se transferă un volum corespunzător unei doze de 15 mg/kg (a nu se depăși 1 g pe zi) într-un flacon cu soluție injectabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,90 %) pentru a obține o concentrație finală de 20 mg/ml sau mai puțin.

Perfuzare

A se perfuza pe o perioadă de 30 minute.

S-a demonstrat compatibilitatea Ertapenem SUN cu soluțiile intravenoase care conțin heparină sodică și clorură de potasiu.

Înainte de administrare soluțiile reconstituite trebuie verificate vizual pentru a depista existența de particule și modificări de culoare, în cazul în care recipientul permite acest lucru. Soluțiile de Ertapenem SUN variază de la incolor la galben. Variațiile de culoare în limitele acestei game nu îi influențează efectul.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87

2132JH Hoofddorp
Olanda

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/22/1656/001

EU/1/22/1656/002

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări:

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

ANEXA II

- A. FABRICANȚII RESPONSABILI PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**
- C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**
- D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**

A. FABRICANTUL (FABRICANȚII) RESPONSABIL(I) PENTRU ELIBERAREA SERIEI

Numele și adresa fabricantului(fabricanților) responsabil(i) pentru eliberarea seriei

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132JH Hoofddorp
Olanda

Terapia S.A.
Str. Fabricii nr. 124
Cluj-Napoca, 400632
Romania

Prospectul tipărit al medicamentului trebuie să menționeze numele și adresa fabricantului responsabil pentru eliberarea seriei respective.

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

• Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS)

Cerințele pentru depunerea RPAS privind siguranța pentru acest medicament sunt prezentate în lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD), menționată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE și orice actualizări ulterioare ale acesteia publicată pe portalul web european privind medicamentele.

D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI

• Planul de management al riscului (PMR)

Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) se angajează să efectueze activitățile și intervențiile de farmacovigilență necesare detaliate în PMR aprobat și prezentat în modulul 1.8.2 al autorizației de punere pe piață și orice actualizări ulterioare aprobate ale PMR.

O versiune actualizată a PMR trebuie depusă:

- la cererea Agenției Europene pentru Medicamente;
- la modificarea sistemului de management al riscului, în special ca urmare a primirii de informații noi care pot duce la o schimbare semnificativă a raportului beneficiu/risc sau ca urmare a atingerii unui obiectiv important (de farmacovigilență sau de reducere la minimum a riscului).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**AMBALAJ SECUNDAR****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Ertapenem SUN 1 g pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
ertapenem

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare flacon conține ertapenem 1 g

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Carbonat hidrogenat de sodiu (E500), hidroxid de sodiu (E524)

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă

1 flacon

10 flacoane

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMNISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare

Pentru administrare intravenoasă după reconstituire și diluare

Pentru utilizare unică

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Olanda

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/22/1656/001 1 flacon
EU/1/22/1656/002 10 flacoane

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille.

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA DE FLACON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Ertapenem SUN 1 g pulbere pentru concentrat
ertapenem
Administrare intravenoasă

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Pentru utilizare unică

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

1 g

6. ALTE INFORMAȚII

B. PROSPECTUL

Prospect: Informații pentru utilizator

Ertapenem SUN 1 g pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă ertapenem

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Ertapenem SUN și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ertapenem SUN
3. Cum să utilizați Ertapenem SUN
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ertapenem SUN
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Ertapenem SUN și pentru ce se utilizează

Ertapenem SUN conține ertapenem, care este un antibiotic din grupul beta-lactaminelor. Are capacitatea de a ucide o mare varietate de bacterii (germeni) care determină infecții în diferite părți ale corpului.

Ertapenem SUN poate fi administrat la copii cu vârsta de 3 luni și peste.

Tratament:

Medicul dumneavoastră v-a prescris Ertapenem SUN deoarece dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți una (sau mai multe) din următoarele tipuri de infecții:

- Infecții la nivelul abdomenului
- Infecții care afectează plămânii (pneumonie)
- Infecții ginecologice
- Infecții ale tegumentului piciorului la pacienții diabetici

Prevenire:

- Prevenirea infecției locale după intervenția chirurgicală colorectală la adulți.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ertapenem SUN

Nu utilizați Ertapenem SUN

- dacă sunteți alergic la substanța activă (ertapenem) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).
- dacă sunteți alergic la antibiotice cum ar fi peniciline, cefalosporine sau carbapeneme (care sunt utilizate pentru a trata diverse infecții).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Ertapenem SUN, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului.

Dacă în timpul tratamentului prezentați o reacție alergică (cum ar fi umflarea feței, limbii sau gâtului, dificultăți de respirație sau înghițire, erupție pe piele), adresați-vă imediat medicului dumneavoastră deoarece este posibil să aveți nevoie de tratament medical de urgență.

Cu toate că antibioticele incluzând Ertapenem SUN distrug anumite bacterii, alte bacterii și fungi pot continua să crească mai mult decât în mod normal. Aceasta se numește suprainfecție. Medicul dumneavoastră vă va monitoriza pentru suprainfecție și vă va trata dacă este necesar.

Este important să-i spuneți medicului dumneavoastră dacă ați avut diaree înainte, în timpul sau după tratamentul cu Ertapenem SUN. Aceasta deoarece este posibil să aveți o boală numită colită (o inflamație a intestinului). Nu luați alte medicamente pentru a trata diareea înainte de a discuta cu medicul dumneavoastră.

Informați-l pe medicul dumneavoastră dacă utilizați medicamente denumite acid valproic sau valproat de sodiu (vezi mai jos **Ertapenem SUN împreună cu alte medicamente**).

Informați-vă medicul dacă ați avut sau aveți orice probleme medicale, inclusiv:

- Boli ale rinichilor. Este foarte important ca medicul dumneavoastră să știe dacă aveți o boală renală sau dacă faceți dializă.
- Alergii la orice medicament, inclusiv antibiotice.
- Tulburări ale sistemului nervos, cum ar fi tremor localizat sau crize convulsive.

Copii și adolescenți (cu vârsta cuprinsă între 3 luni și 17 ani)

Experiența cu Ertapenem SUN la copii cu vârsta sub doi ani este limitată. La această grupă de vârstă, medicul dumneavoastră va decide beneficiul potențial al utilizării medicamentului. Nu există experiență la copiii cu vârsta sub 3 luni.

Ertapenem SUN împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Informați-l pe medicul dumneavoastră, asistenta medicală sau farmacistul dacă utilizați medicamente denumite acid valproic sau valproat de sodiu (utilizate în tratamentul epilepsiei, tulburării bipolare, migrenei sau schizofreniei). Aceasta, deoarece Ertapenem SUN poate afecta modul în care acționează alte medicamente. Medicul dumneavoastră va decide dacă trebuie să utilizați Ertapenem SUN în asociere cu aceste alte medicamente.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Ertapenem SUN nu a fost studiat la femeile gravide. Ertapenem SUN nu trebuie utilizat în timpul sarcinii decât dacă medicul decide că beneficiul potențial depășește riscul posibil asupra fătului.

Femeile cărora li se administrează Ertapenem SUN nu trebuie să alăpteze, deoarece acesta a fost depistat în laptele uman, medicamentul putând dăuna sugarului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje până nu aflați cum reacționați la acest medicament.

Anumite reacții adverse, care au fost raportate la Ertapenem SUN, cum ar fi amețelile și somnolența, pot afecta capacitatea pacienților de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Ertapenem SUN conține sodiu

Acest medicament conține aproximativ 158 mg sodiu (componenta principală stabilă/sare de masă) în fiecare doză de 1 g. Aceasta este echivalentă cu 7,9 % din maximul recomandat.

3. Cum să utilizați Ertapenem SUN

Ertapenem SUN va fi întotdeauna pregătit și vi se va administra intravenos (în venă) de către un medic sau de un alt cadru medical.

Doza recomandată de Ertapenem SUN pentru adulții și adolescenții cu vârsta de 13 ani și peste este de 1 gram (g), administrată o dată pe zi. Doza recomandată pentru copiii cu vârsta între 3 luni și 12 ani este de 15 mg/kg, administrată de două ori pe zi (a nu se depăși 1 g/zi). Medicul dumneavoastră va decide de câte zile de tratament aveți nevoie.

Pentru prevenirea infecțiilor locale după intervenția chirurgicală pe colon sau rect, doza recomandată de Ertapenem SUN este de 1 g administrat ca doză unică intravenoasă cu 1 oră înainte de intervenție.

Este foarte important să continuați tratamentul cu Ertapenem SUN pe toată durata prescrisă de medicul dumneavoastră.

Dacă vi se administrează mai mult Ertapenem SUN decât trebuie

Dacă sunteți îngrijorat că vi s-a administrat prea mult Ertapenem SUN, contactați imediat medicul dumneavoastră sau un alt membru al personalului medical.

Dacă uitați să luați o doză de Ertapenem SUN

Dacă sunteți îngrijorat că ați uitat să luați o doză, contactați imediat medicul dumneavoastră sau un alt membru al personalului medical.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Adulți cu vârsta de 18 ani sau mai mult

După punerea pe piață a medicamentului, au fost raportate reacții alergice severe (anafilaxie), sindroame de hipersensibilitate (reacții alergice incluzând erupție trecătoare pe piele, febră, analize anormale de sânge). Primele semne ale unei reacții alergice severe pot include umflarea feței și/sau a gâtului. Dacă aceste simptome apar spuneți-i imediat medicului dumneavoastră deoarece este posibil să aveți nevoie de tratament medical de urgență.

Reacțiile adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane) sunt:

- Dureri de cap
- Diaree, greață, vărsături
- Erupții trecătoare pe piele, mâncărimi
- Probleme cu vena în care este administrat medicamentul (inclusiv inflamație, formarea unei protuberanțe, tumefiere la locul de injectare, infiltrarea lichidului în țesutul și pielea din jurul locului de injectare)
- Creșterea numărului de trombocite
- Modificări ale analizelor funcției ficatului

Reacțiile adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane) sunt:

- Amețeli, somnolență, insomnie, confuzie, crize convulsive
- Tensiune arterială redusă, răirea bătailor inimii
- Scurtarea respirației, inflamarea gâtului

- Constipație, infecție fungică la nivelul gurii, diaree asociată cu administrarea de antibiotic, regurgitație acidă, gură uscată, indigestie, pierderea poftei de mâncare
- Roșeață la nivelul pielii
- Secreții și iritație vaginală
- Dureri abdominale, oboseală, infecție fungică, febră, edem/tumefiere, durere la nivelul pieptului, pervertirea gustului
- Modificări ale unor analize de laborator ale sângelui și urinei

Reacțiile adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane) sunt:

- Scăderea numărului de globule albe, scăderea numărului de trombocite
- Scăderea glucozei în sânge
- Agitație, anxietate, depresie, tremor
- Bătăi neregulate ale inimii, creșterea tensiunii arteriale, sângerare, bătăi rapide ale inimii
- Nas înfundat, tuse, sângerare la nivelul nasului, pneumonie, zgomote anormale în timpul respirației, respirație zgomotoasă
- Inflamarea vezicii biliare, dificultăți de înghițire, pierdere involuntară de materii fecale, icter (îngălbenirea pielii), tulburări hepatice
- Inflamații la nivelul pielii, infecție fungică a pielii, exfolierea pielii, infectarea post-operatorie a unei răni
- Crampe musculare, durere a umărului
- Infecție a tractului urinar, insuficiență renală
- Avort spontan, sângerare genitală
- Alergie, disconfort general, peritonită pelviană, modificări la nivelul porțiunii albe a ochiului, leșin
- Pielea poate deveni tare la locul de injectare
- Inflamarea vaselor de sânge de la nivelul pielii

Reacțiile adverse raportate cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile) sunt:

- halucinații
- scăderea stării de conștiență
- stare mentală alterată (incluzând agresivitate, delirium, dezorientare, modificări ale stării mentale)
- mișcări anormale
- slăbiciune musculară
- mers instabil
- pătarea dinților

De asemenea, s-au raportat și modificări ale unor analize ale sângelui.

Dacă vă apar pe piele pete în relief sau vezicule pline cu lichid, pe o suprafață mare a corpului dumneavoastră, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

Copii și adolescenți (cu vârsta cuprinsă între 3 luni și 17 ani):

Reacțiile adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane) sunt:

- Diaree
- Dermatită de scutec
- Durere la locul de perfuzare
- Modificări ale numărului de celule albe sanguine
- Modificări ale analizelor funcției ficatului

Reacțiile adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane) sunt:

- Dureri de cap
- Bufeuri, creșterea tensiunii arteriale, pete roșii sau purpurii, plate, cât gămălia de ac, sub piele

- Materii fecale decolorate, materii fecale de culoare neagră asemănătoare cu smoala
- Roșeață la nivelul pielii, erupții trecătoare pe piele
- Senzație de arsură, mâncărime, înroșire sau căldură la locul de perfuzare, roșeață la locul de perfuzare
- Creșterea numărului de trombocite
- Modificări ale unor analize de laborator sanguine

Reacțiile adverse raportate cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile) sunt:

- Halucinații
- Stare mentală alterată (incluzând agresivitate)

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul **sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#)**. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Ertapenem SUN

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și eticheta flaconului. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Ertapenem SUN

Substanța activă a Ertapenem SUN este ertapenem 1 g.

Celelalte componente sunt: carbonat hidrogenat de sodiu (E500) și hidroxid de sodiu (E524). Vezi secțiunea 2 „Ertapenem SUN conține sodiu”

Cum arată Ertapenem SUN și conținutul ambalajului

Ertapenem SUN este o pulbere aproape albă până la galben deschis pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă.

Soluțiile reconstituite de Ertapenem SUN sunt incolor până la galben. Variațiile de culoare în acest interval nu îi afectează efectul.

Ertapenem SUN este furnizat în cutii cu 1 sau 10 flacoane.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87, 2132JH Hoofddorp,

Olanda

Fabricantul

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87, 2132JH Hoofddorp,

Olanda

Terapia S.A.

Str. Fabricii nr. 124, Cluj-Napoca, 400632,
Romania

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

**België/Belgique/Belgien/България/Česká republika/
Danmark/Εesti/Ελλάδα/Ηrvatska/Ireland/Ísland/
Κύπρος/Latvija/Lietuva/Luxembourg/Luxemburg/Magyarország/
Malta/Nederland/Norge/Österreich/Portugal/
Slovenija/Slovenská republika/Suomi/Finland/Sverige**
Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Nederland/Pays-Bas/Niederlande/Нидерландия/Nizozemsko/
Nederlandene/Holland/Ολλανδία/Nizozemska/The Netherlands/Holland/
Ολλανδία/Nīderlande/Nyderlandai/Pays-Bas/Niederlande/Hollandia/
L-Olanda/Nederland/Nederland/Niederlande/Países Baixos/
Nizozemska/Holandsko/Alankomaat/Nederländerna/Nederländerna
Tel./тел./tlf./τηλ./Sími/τηλ./Tlf./Puh./
+31 (0)23 568 5501

Deutschland
Sun Pharmaceuticals Germany GmbH
Hemmelrather Weg 201
51377 Leverkusen
Deutschland
Tel. +49 (0) 214 40399 0

España
Sun Pharma Laboratorios, S.L.
Rambla de Catalunya 53-55
08007 Barcelona
España
tel. +34 93 342 78 90

France
Sun Pharma France
11-15, Quai de Dion Bouton
92800 Puteaux
France
Tel. +33 1 41 44 44 50

Italia
Sun Pharma Italia Srl
Viale Giulio Richard, 3
20143 Milano
Italia
tel. +39 02 33 49 07 93

Polska
Ranbaxy (Poland) Sp. Z o. o.
ul. Kubickiego 11
02-954 Warszawa
Polska
Tel. +48 22 642 07 75

România
Terapia S.A.
Str. Fabricii nr 124
Cluj-Napoca, Județul Cluj
România
Tel. +40 (264) 501 500

Acest prospect a fost revizuit în

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Instrucțiuni privitoare la reconstituirea și diluarea Ertapenem SUN:

Pentru utilizare unică.

Pregătirea pentru administrare intravenoasă:

Ertapenem SUN trebuie să fie reconstituit și diluat înainte de a fi administrat.

Adulți și adolescenți (cu vârste între 13 și 17 ani)

Reconstituire

Conținutul unui flacon cu 1 g Ertapenem SUN se reconstituie cu 10 ml apă pentru preparate injectabile sau soluție injectabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9 %) pentru a obține o soluție reconstituită cu o concentrație de aproximativ 100 mg/ml. Se agită puternic pentru a se dizolva.

Diluare

Pentru o pungă cu 50 ml solvent: Pentru o doză de 1 g se transferă imediat conținutul reconstituit al flaconului într-o pungă cu 50 ml soluție injectabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9 %); sau

Pentru un flacon cu 50 ml solvent: Pentru o doză de 1 g, se extrag și se îndepărtează 10 ml din flaconul cu 50 ml soluție injectabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9 %) și apoi se transferă conținutul reconstituit al flaconului de 1 g Ertapenem SUN în flaconul cu 50 ml soluție injectabilă clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9 %).

Perfuzare

A se perfuza pe o perioadă de 30 minute.

Copii (cu vârste între 3 luni și 12 ani)

Reconstituire

Conținutul unui flacon cu 1 g Ertapenem SUN se reconstituie cu 10 ml apă pentru preparate injectabile sau soluție injectabilă de clorură de sodiu de 9 mg/ml (0,9 %) pentru a obține o soluție reconstituită cu o concentrație de aproximativ 100 mg/ml. A se agita puternic pentru a se dizolva.

Diluare

Pentru o pungă cu solvent: Se transferă un volum corespunzător unei doze de 15 mg/kg (a nu se depăși 1 g pe zi) într-o pungă cu soluție injectabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9 %) pentru a obține o concentrație finală de 20 mg/ml sau mai puțin; sau

Pentru un flacon cu solvent: Se transferă un volum corespunzător unei doze de 15 mg/kg (a nu se depăși 1 g pe zi) într-un flacon cu soluție injectabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9 %) pentru a obține o concentrație finală de 20 mg/ml sau mai puțin.

Perfuzare

A se perfuza pe o perioadă de 30 minute.

Soluția reconstituită trebuie diluată în soluție injectabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9 %) imediat după preparare. Soluțiile diluate trebuie utilizate imediat. Dacă nu sunt utilizate imediat, responsabilitatea privind durata și condițiile de păstrare înainte de utilizare revine utilizatorului. Soluțiile diluate (aproximativ 20 mg/ml ertapenem) sunt stabile din punct de vedere fizic și chimic

timp de 6 ore la temperatura camerei (25°C) sau timp de 24 ore la temperaturi între 2 și 8°C (în frigider). Soluțiile trebuie să fie utilizate în 4 ore după ce au fost scoase din frigider. A nu se congela soluțiile reconstituite.

Înainte de administrare soluțiile reconstituite trebuie verificate vizual pentru a depista existența de particule și modificări de culoare, în cazul în care recipientul permite acest lucru. Soluțiile de Ertapenem SUN variază de la incolor la galben. Variațiile de culoare în limitele acestei game nu îi afectează efectul.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.