

**ILISA**  
**RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

## 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Ertapenem SUN 1 g infusioonilahuse kontsentradi pulber

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga vial sisaldab 1 g ertapeneemi.

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist sisaldab üks vial ligikaudu 100 mg/ml kontsentradi.

### Teadaolevat toimet omav(ad) abiaine(d)

Iga 1 g annus sisaldab ligikaudu 6,87 mEq naatriumi (ligikaudu 158 mg).

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Infusioonilahuse kontsentradi pulber.

Valkjas kuni kahvatukollane pulber.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1 Näidustused

#### Ravi

Ertapenem SUN on näidustatud lastele (vanuses 3 kuud kuni 17 aastat) ja täiskasvanutele ertapeneemile tundlike või väga tõenäoliselt tundlike mikroorganismide poolt põhjustatud järgmiste infektsioonide raviks, kui on vajalik parenteraalne ravi (vt lõigud 4.4 ja 5.1):

- kõhuõõne infektsioon,
- olmetekkene pneumoonia,
- ägedad günekoloogilised infektsioonid,
- diabeetilised naha ja pehmete kudede infektsioonid jalal (vt lõik 4.4).

#### Ennetamine

Ertapenem SUN on näidustatud täiskasvanutele operatsioonikoha nakkuse ennetamiseks pärast plaanilist kolorektaalset operatsiooni (vt lõik 4.4).

Antibakteriaalsete ravimite kasutamisel tuleb jälgida kohalikke kehtivaid juhendeid.

### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

#### Annustamine

Intravenosseks kasutamiseks.

#### *Ravi*

Täiskasvanud ja noorukid (13...17-aastased): Ertapenem SUN'i annus on 1 g, manustatuna üks kord ööpäevas, vt lõik 6.6.

Väikelapsed ja lapsed (3-kuused kuni 12-aastased): Ertapenem SUN'i annus on 15 mg/kg manustatuna 2 korda ööpäevas (ei tohi ületada 1 g/ööpäevas), vt lõik 6.6.

#### *Ennetamine*

Täiskasvanud: soovitatav annus operatsioonikoha nakkuste ennetamiseks pärast plaanilist kolorektaalset operatsiooni on 1 g intravenoosse üksikannusena, mille manustamine tuleb lõpetada 1 tund enne kirurgilist sisselõiget.

#### *Lapsed*

Ertapenem SUN'i ohutus ja efektiivsus lastel vanuses alla 3 kuu ei ole veel tõestatud. Andmed puuduvad.

#### *Neerukahjustus*

Ertapenem SUN'i võib kasutada infektsioonide raviks kerge kuni mõõduka neerukahjustusega täiskasvanud patsientidel. Patsientidel, kelle kreatiini kliirens on  $> 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$ , ei ole annuse korrigeerimine vajalik. Ertapeneemi ohutuse ja efektiivsuse kohta raske neerukahjustusega patsientidel on andmed annuse soovitamiseks ebapiisavad. Seetõttu ei tohi ertapeneemi neil patsientidel kasutada (vt lõik 5.2). Neerukahjustusega laste ja noorukite kohta andmed puuduvad.

#### *Hemodialüüs*

Ertapeneemi kasutamise ohutuse ja efektiivsuse kohta hemodialüüsi saavatel patsientidel on andmed annuse soovitamiseks ebapiisavad. Seetõttu ei tohi ertapeneemi neil patsientidel kasutada.

#### *Maksakahjustus*

Maksafunktsiooni häirete korral ei ole annuse korrigeerimine vajalik (vt lõik 5.2).

#### *Eakad*

Ertapenem SUN'i võib kasutada soovitatud annuses, välja arvatud raske neerukahjustuse korral (vt „Neerukahjustus“).

#### Manustamisviis

Veenisisene kasutamine: Ertapenem SUN'i manustatakse infusiooni teel 30 minuti jooksul.

Üldjuhul on Ertapenem SUN'iga ravi kestus 3...14 päeva, kuid see võib varieeruda sõltuvalt infektsiooni tüübist ja raskusest ning haigustekitaja(te)st. Kliinilise näidustuse korral võib paranemise ilmnemisel üle minna sobivale suukaudsele antibiootikumile.

Ravimpreparaadi manustamiskõlblikuks muutmise juhised vt lõik 6.6.

### **4.3 Vastunäidustused**

- Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abianete suhtes.
- Ülitundlikkus mõne teise karbapeneemigrupi antibiootikumi suhtes.
- Raske ülitundlikkusreaktsioon (näiteks anafülaktiline reaktsioon, raske nahareaktsioon) mõne teist tüüpi beetalaktaamantibiootikumi (näiteks penitsilliinide või tsefalosporiinide) suhtes.

### **4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel**

#### Ülitundlikkus

Patsientidel, kes on saanud ravi beetalaktaamantibiootikumidega, on kirjeldatud raskeid ja mõnikord surmaga lõppenud ülitundlikkusreaktsioone (anafülaktilisi reaktsioone). Nende reaktsioonide tekke tõenäosus on suurem inimestel, kes on tundlikud mitmete allergeenide suhtes. Enne ertapeneemravi alustamist tuleb patsienti põhjalikult küsitleda varem esinenud ülitundlikkusreaktsioonide kohta penitsilliinide, tsefalosporiinide, teiste beetalaktaamantibiootikumide ja teiste allergeenide suhtes (vt lõik 4.3). Allergilise reaktsiooni ilmnemisel ertapeneemi suhtes (vt lõik 4.8) tuleb ravi kohe katkestada. **Rasked anafülaktilised reaktsioonid vajavad kohe esmaabi.**

### Superinfektsioon

Ertapeneemi pikaajaline kasutamine võib põhjustada resistentsete mikroorganismide vohamist. Vajalik on patsiendi seisundi korduv hindamine. Superinfektsiooni tekkimisel tuleb rakendada sobivaid meetmeid.

### Antibiootilise raviga seotud koliit

Ertapeneemi puhul on teatatud antibiootilise raviga seotud koliidist ja pseudomembranoosest koliidist, mille raskusaste võib varieeruda kergest haigusvormist eluohtlikuni. Seetõttu tuleb selle diagnoosi võimalusega arvestada patsientidel, kellel tekib pärast antibiootikumide manustamist kõhulahtisus. Kaaluda tuleb Ertapenem SUN'iga ravi katkestamist ja *Clostridioides difficile* vastase spetsiifilise ravi rakendamist. Kasutada ei tohi peristaltikat pärssivaid ravimeid.

### Krambihood

Kliiniliste uuringute käigus on ertapeneemiga (1 g üks kord ööpäevas) ravitud täiskasvanud patsientidel täheldatud krambihooget ravi jooksul või 14 päeva jooksul pärast ravi. Krambihood ilmnesid kõige sagedamini eakatel patsientidel ja eelnevate kesknärvisüsteemi häiretega (näiteks ajukahjustus või varem esinenud krambihood) ja/või neerufunktsiooni kahjustusega patsientidel. Sarnaseid tähelepanekuid on tehtud ka pärast ravimi turule tulekut.

### Entsefalopaatia

Ertapeneemi kasutamisel on teatatud entsefalopaatias (vt lõik 4.8). Ertapeneemi põhjustatud entsefalopaatia kahtluse korral (nt müokloonus, krambihood, muutunud vaimne seisund, teadvusekaotus) tuleb kaaluda ertapeneemi manustamise lõpetamist. Neerukahjustusega patsientidel on ertapeneemist tingitud entsefalopaatia risk suurem ja selle paranemine võib pikeneda.

### Valproehappe samaaegne kasutamine

Ertapeneemi ja valproehappe/naatriumvalproaadi samaaegne kasutamine ei ole soovitatav (vt lõik 4.5).

### Suboptimaalne ekspositsioon

Olemasolevatele andmetele tuginedes ei saa välistada, et kirurgilistel sekkumistel, mis on pikemad kui 4 tundi, võib üksikutel juhtudel patsiendil tekkida ertapeneemi kontsentratsiooni suboptimaalsuse oht ja järelikult potentsiaalne ravi ebaõnnestumise risk. Seetõttu tuleb olla ettevaatlik sellistes ebaharilikes olukordades.

### Kaalutlused patsientide erirühmades kasutamisel

Kogemus ertapeneemi kasutamisega raskete infektsioonide ravis on piiratud. Olmetekkese kopsupõletiku ravi kliinilistes uuringutes täiskasvanutel esines ertapeneemiga ravitud hinnatavatest patsientidest raske infektsioon 25%-l (defineeritud pneumoonia raskusastmega > III). Ägedate günekoloogiliste infektsioonide ravi kliinilises uuringus täiskasvanutel oli ertapeneemiga ravitud hinnatavatest patsientidest raske haigus 26%-l (defineeritud kehatemperatuuriga  $\geq 39$  °C ja/või baktereemiaga); kümnel patsiendil oli baktereemia. Kõhuõõne infektsiooni ravi kliinilises uuringus täiskasvanutel oli 30%-l hinnatavatest patsientidest üldperitoniit, 39%-l patsientidest olid infektsioonid (välja arvatud pimesoole infektsioon) maos, kaksteistsõrmiksooles, peensooles, jämesooles või sapipõies; uuringusse kaasatud hinnatavate patsientide hulk, kelle APACHE II skoor oli  $\geq 15$ , oli väga piiratud, ning neil patsientidel ei ole efektiivsust tõestatud.

Ertapeneemi efektiivsus penitsilliinresistentse *Streptococcus pneumoniae* poolt põhjustatud olmetekkese kopsupõletiku ravis ei ole tõestatud.

Ertapeneemi efektiivsus kaasneva osteomüeliidiga diabeetiliste jalainfektsioonide ravis ei ole tõestatud.

Ertapeneemi kasutamisega on alla kaheaastastel lastel suhteliselt vähe kogemusi. Selles vanuserühmas tuleb eriti hoolikalt kindlaks määrata infektsiooni põhjustava(te) organismi(de) vastuvõtlikkus ertapeneemile. Alla 3-kuuste laste kohta andmeid ei ole.

### Naatrium

Ravim sisaldab ligikaudu 158 mg naatriumi 1 g annuses, mis on võrdne 7,9%-ga WHO poolt soovitatud naatriumi maksimaalsest ööpäevasest kogusest täiskasvanutel, s.o 2 g.

## **4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

P-glükoproteiini või CYP poolt vahendatud ravimi kliirensi pärssimisest tingitud koostoimete teke ei ole tõenäoline (vt lõik 5.2).

Valproehappe samaaegsel kasutamisel karbapeneemidega on teatatud valproehappe taseme langusest allapoole terapeutilist vahemikku. Valproehappe sisalduse langus seerumis võib viia selleni, et krambihood ei ole piisavalt kontrollitud. Seetõttu ei ole ertapeneemi ja valproehappe/naatriumvalproaadi samaaegne kasutamine soovitatav ja kaaluda tuleb alternatiivse antibiootikumi või krambivastase ravi kasutamist.

## **4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine**

### Rasedus

Rasedatel naistel ei ole asjakohaseid ja hästi kontrollitud uuringuid läbi viidud. Loomkatsed ei näita otsest või kaudset kahjulikku toimet rasedusele, embrüo/loote arengule, sünnitusele või postnataalsele arengule. Ertapeneemi tohib raseduse ajal siiski kasutada vaid juhul, kui oodatav kasulik toime emale ületab võimalikud ohud lootele.

### Imetamine

Ertapeneem eritub rinnapiima. Kõrvaltoimete tekke võimaluse tõttu ei tohi ravi ajal last rinnaga toita.

### Fertiilsus

Ertapeneemi toime kohta meeste ja naiste fertiilsusele ei ole asjakohaseid ja kontrollitud uuringuid läbi viidud. Prekliinilised uuringud ei ole näidanud otsest või kaudset kahjulikku toimet fertiilsusele (vt lõik 5.3).

## **4.7 Toime reaktsioonikiirusele**

Ertapenem SUN võib mõjutada patsiendi võimet juhtida autot või käsitseda masinaid. Patsiendid peavad olema informeeritud, et seoses ertapeneemiga on teatatud pearingluse ja unisuse esinemisest (vt lõik 4.8).

## **4.8 Kõrvaltoimed**

### Ohutusprofili kokkuvõte

#### *Täiskasvanud*

Kliinilistes uuringutes oli ertapeneemiga ravitud patsientide arv kokku üle 2200, kellest enam kui 2150 patsienti said ertapeneemi annuses 1 g. Kõrvaltoimeid (mis uurija hinnangul olid võimalikult, arvatavasti või kindlasti ravimiga seotud) teatati ligikaudu 20%-l ertapeneemiga ravitud patsientidest. Kõrvaltoimete tõttu katkestas ravi 1,3% patsientidest. Täiendavalt 476 patsienti sai ertapeneemi 1 g üksikannusena enne operatsiooni kliinilises uuringus, milles uuriti operatsioonikoha nakkuste ennetamist pärast kolorektaalset operatsiooni.

Ainult ertapeneemi saanud patsientidel olid kõige sagedamini täheldatud kõrvaltoimed ravi ajal ja 14 päeva jooksul pärast ravi: kõhulahtisus (4,8%), infusiooniks kasutatud veeni komplikatsioon (4,5%) ja iiveldus (2,8%).

Ainult ertapeneemi saanud täiskasvanud patsientidel olid kõige sagedasemad ravi ajal ja 14 päeva jooksul pärast ravi lõpetamist täheldatud laboratoorsete analüüside kõrvalekalded ja vastavad esinemissagedused järgmised: ALAT-i (4,6%), ASAT-i (4,6%) ja aluselise fosfataasi (3,8%) aktiivsuse ning trombotsüütide arvu (3,0%) suurenemine.

### Lapsed (3-kuused kuni 17-aastased)

Kliinilistes uuringutes raviti ertapeneemiga kokku 384 patsienti. Üleüldine ohutusprofiil on võrreldav täiskasvanute omaga. Kõrvaltoimetest (mis uurija hinnangul olid võimalikult, arvatavasti või kindlasti ravimiga seotud) teatati ligikaudu 20,8%-l ertapeneemiga ravitud patsiendil. Kõrvaltoimete tõttu lõpetati ravi 0,5%-l patsientidest.

Patsientidel, keda raviti ainult ertapeneemiga, olid kõige sagedamini teatatud kõrvaltoimeteks ravi ajal ning kuni 14 päeva jooksul pärast ravi lõpetamist: kõhulahtisus (5,2%) ja valu infusioonikohal (6,1%).

Ainult ertapeneemi saanutel olid kõige sagedamad ravi ajal ja 14 päeva jooksul pärast ravi lõpetamist täheldatud laboratoorsete analüüside kõrvalekalded ja vastavad esinemissagedused järgmised: neutrofiilide arvu vähenemine (3,0%), ALAT-i (2,9%) ja ASAT-i (2,8%) aktiivsuse suurenemine.

### Kõrvaltoimete loetelu tabelis

Ainult ertapeneemi saanud patsientidel täheldati ravi ajal ja 14 päeva jooksul pärast ravi lõpetamist järgmisi kõrvaltoimeid.

Sage ( $\geq 1/100$  kuni  $< 1/10$ ); aeg-ajalt ( $\geq 1/1000$  kuni  $< 1/100$ ); harv ( $\geq 1/10\ 000$  kuni  $< 1/1000$ ); väga harv ( $< 1/10\ 000$ ); teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

	<i>18-aastased ja vanemad täiskasvanud</i>	<i>Lapsed ja noorukid (3-kuused kuni 17-aastased)</i>
<b>Infektsioonid ja infestatsioonid</b>	<i>Aeg-ajalt:</i> suuõõne kandidiaas, kandidiaas, seeninfektsioon, pseudomembranoosne enterokoliit, vaginiit. <i>Harv:</i> kopsupõletik, dermatomükoos, postoperatiivne haavainfektsioon, kuseteede infektsioon.	
<b>Vere ja lümfisüsteemi häired</b>	<i>Harv:</i> neutropeenia, trombotsütopeenia.	
<b>Immuunsüsteemi häired</b>	<i>Harv:</i> allergia. <i>Teadmata:</i> anafülaksia, sealhulgas anafülaktoidsed reaktsioonid.	
<b>Ainevahetus- ja toitumishäired</b>	<i>Aeg-ajalt:</i> isutus. <i>Harv:</i> hüpotükeemia.	
<b>Psühhiaatrilised häired</b>	<i>Aeg-ajalt:</i> unetus, segasus. <i>Harv:</i> agiteeritus, ärevus, depressioon. <i>Teadmata:</i> muutunud psüühiline seisund (sealhulgas agressiivsus, deliirium, desorienteeritus, psüühilise seisundi muutused).	<i>Teadmata:</i> muutunud psüühiline seisund (sealhulgas agressiivsus).
<b>Närvisüsteemi häired</b>	<i>Sage:</i> peavalu. <i>Aeg-ajalt:</i> pearinglus, unisus, maitsetundlikkuse muutus, krambihood (vt lõik 4.4). <i>Harv:</i> treemor, minestus. <i>Teadmata:</i> hallutsinatsioonid, teadvuse hägustumine, düskineesia, müokloonus, kõnnaku häired, entsefalopaatia (vt lõik 4.4).	<i>Aeg-ajalt:</i> peavalu. <i>Teadmata:</i> hallutsinatsioonid.
<b>Silma kahjustused</b>	<i>Harv:</i> skleera kahjustus.	
<b>Südame häired</b>	<i>Aeg-ajalt:</i> siinusbradükardia. <i>Harv:</i> arütmia, tahhükardia.	

	<i>18-aastased ja vanemad täiskasvanud</i>	<i>Lapsed ja noorukid (3-kuused kuni 17-aastased)</i>
<b>Vaskulaarsed häired</b>	<i>Sage:</i> infusiooniks kasutatud veeni tüsistused, flebiit/tromboflebiit. <i>Aeg-ajalt:</i> hüpotensioon. <i>Harv:</i> hemorraagia, kõrgenenud vererõhk.	<i>Aeg-ajalt:</i> kuumahood, kõrge vererõhk.
<b>Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired</b>	<i>Aeg-ajalt:</i> hingeldus, ebamugavustunne neelus. <i>Harv:</i> ninakinnisus, kõha, ninaverejooks, kopsus räginaad/kiuned, vilisev hingamine.	
<b>Seedetrakti häired</b>	<i>Sage:</i> kõhulahtisus, iiveldus, oksendamine. <i>Aeg-ajalt:</i> kõhukinnisus, maosisaldise tagasivool, suukuivus, düspepsia, kõhuvalu. <i>Harv:</i> düsfaagia, roojapidamatus, vaagnapiirkonna peritoniit. <i>Teadmata:</i> hammaste värvimuutus.	<i>Sage:</i> kõhulahtisus. <i>Aeg-ajalt:</i> rooja värvuse muutus, veriroe
<b>Maksa ja sapiteede häired</b>	<i>Harv:</i> koletsüstiit, kollasus, maksafunktsiooni häire.	
<b>Naha ja nahaaluskoe kahjustused</b>	<i>Sage:</i> lööve, sügelus. <i>Aeg-ajalt:</i> erüteem, urtikaaria. <i>Harv:</i> dermatiit, deskvamatsioon, ülilitundlikkusvaskuliit. <i>Teadmata:</i> äge generaliseerunud eksantematoosne pustuloos (AGEP), ravimlööve koos eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega (DRESS-sündroom).	<i>Sage:</i> mähkmedermatiit. <i>Aeg-ajalt:</i> nahapunetus, lööve, täppverevalumid.
<b>Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused</b>	<i>Harv:</i> lihaskramp, õlavalu. <i>Teadmata:</i> lihasnõrkus.	
<b>Neerude ja kuseteede häired</b>	<i>Harv:</i> neerupuudulikkus, äge neerupuudulikkus.	
<b>Rasedus, sünnitusjärgsed ja perinataalsed seisundid</b>	<i>Harv:</i> abort.	
<b>Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired</b>	<i>Harv:</i> genitaalne veritsus.	
<b>Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid</b>	<i>Aeg-ajalt:</i> ekstravasatsioon, asteenia/väsimus, palavik, turse/paistetud, valu rinnus. <i>Harv:</i> süstekoha kõvastumine, halb enesetunne.	<i>Sage:</i> valu infusiooni kohal. <i>Aeg-ajalt:</i> põletus-, soojustunne, kihelus, nahapunetus infusioonikohal, nahapunetus süstekohal.

	<i>18-aastased ja vanemad täiskasvanud</i>	<i>Lapsed ja noorukid (3-kuused kuni 17-aastased)</i>
<b>Uuringud</b>		
<b>Biokeemia</b>	<p><i>Sage:</i> ALAT-i, ASAT-i ja aluselise fosfataasi aktiivsuse suurenemine.</p> <p><i>Aeg-ajalt:</i> üldbilirubiini, direktse bilirubiini, indirektse bilirubiini, kreatiniini-, urea- ja glükoosisalduse suurenemine seerumis.</p> <p><i>Harv:</i> vesinikkarbonaadi-, kreatiniini- ja kaaliumisisalduse vähenemine seerumis, laktaatdehüdgenaasi, fosfori- ja kaaliumisisalduse suurenemine seerumis.</p>	<p><i>Sage:</i> ALAT-i ja ASAT-i aktiivsuse suurenemine.</p>
<b>Verepilt</b>	<p><i>Sage:</i> trombotsüütide arvu suurenemine.</p> <p><i>Aeg-ajalt:</i> leukotsüütide, trombotsüütide, segmenttuumsete neutrofiilide, hemoglobiini ja hematokriti vähenemine, eosinofiilide, aktiveeritud osalise tromboplastiini aja, protrombiinaja, segmenttuumsete neutrofiilide ja leukotsüütide arvu suurenemine.</p> <p><i>Harv:</i> lümfotsüütide arvu vähenemine, keeptuumsete neutrofiilide, lümfotsüütide, metameiotsüütide, monotsüütide, meiotsüütide arvu suurenemine, atüüpiliste lümfotsüütide esinemine.</p>	<p><i>Sage:</i> neutrofiilide arvu vähenemine.</p> <p><i>Aeg-ajalt:</i> trombotsüütide arvu, aktiveeritud osalise tromboplastiini aja, protrombiini aja suurenemine, hemoglobiini vähenemine.</p>
<b>Uriinianalüüs</b>	<p><i>Aeg-ajalt:</i> bakterite, leukotsüütide, epiteelirakkude ja erütrotsüütide arvu suurenemine uriinis, pärmseente leid uriinis.</p> <p><i>Harv:</i> urobilinoogenisisalduse suurenemine.</p>	
<b>Muu</b>	<p><i>Aeg-ajalt:</i> positiivne <i>Clostridioides difficile</i> toksiin.</p>	

#### Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu.

#### 4.9 Üleannustamine

Puudub spetsiifiline informatsioon ertapeneemi üleannustamise ravi kohta. Ertapeneemi üleannustamine on ebatõenäoline. Ravimi intravenoosne manustamine ööpäevas annuses 3 g 8 päeva vältel ei põhjustanud tervetel täiskasvanud vabatahtlikel olulise mürgistuse teket. Kliinilistes uuringutes ei põhjustanud ööpäevas kuni 3 g tahtmatu manustamine täiskasvanutel kliiniliselt olulisi kõrvaltoimeid. Laste uuringutes ei põhjustanud toksilisust ühekordne intravenoosne annus 40 mg/kg kuni maksimaalselt 2 g .

Üleannustamise korral tuleb siiski ravi Ertapenem SUN'iga lõpetada ja rakendada üldtoetavat ravi senikaua, kui ravim on neerude kaudu organismist eritunud.

Ertapeneem on teatud määral hemodialüüsiv (vt lõik 5.2), samas puuduvad andmed hemodialüüsi kasutamise kohta üleannustamise raviks.



## 5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

### 5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: antibakteriaalsed ained süsteemseks kasutamiseks, karbapeneemid;  
ATC-kood: J01DH03

#### Toimemehhanism

Ertapeneem püsib bakteriraku seina sünteesi pärast kinnitumist penitsilliini siduvatele valkudele. *Escherichia coli* puhul on afiinsus suurim penitsilliini siduvate valkude 2 ja 3 suhtes.

#### Farmakokineetilised/farmakodünaamilised toimed

Sarnaselt teistele beetalaktaamantibiootikumidele on prekliinilistes farmakokineetika/farmakodünaamika uuringutes näidatud, et kõige paremaks efektiivsuse näitajaks on aeg, mille jooksul ertapeneemi plasmakontsentratsioon püsib kõrgemal minimaalsest nakkuslike organismide kasvu pärssivast kontsentratsioonist (*minimum inhibition concentration, MIC*).

#### Resistentsuse mehhanism

Ertapeneemile tundlikel liikidel täheldati Euroopas teostatud uuringutes resistentsust aeg-ajalt. Resistentsel isolaatidel täheldati mõningatel, kuid mitte kõigil juhtudel, resistentsust teiste karbapeneemi grupi ravimite suhtes. Ertapeneem on enamike beetalaktamaaside, sealhulgas penitsillinaaside, tsefalosporinaaside ja laiendatud spektriga beetalaktamaaside hüdroolüüsi suhtes stabiilne, kuid mitte metallobeetalaktamaasidele.

Metitsilliintundlikud stafülokokk ja enterokokk on resistentsed ertapeneemi suhtes tänu penitsilliini siduvate valkude kui sihtmärgi tundetusele; *P. aeruginosa* ja teised mitteäärivad bakterid on üldiselt resistentsed, tõenäoliselt tänu piiratud penetratsioonile ja aktiivsele väljavoolule.

Enterobakteritel on resistentsus ebaharilik ja ertapeneem on üldiselt toimiv laiendatud spektriga beetalaktamaaside vastu. Kuid resistentsust võib täheldada laiendatud spektriga beetalaktamaaside või teiste tugevate beetalaktamaaside (näiteks AmpC-tüüpi) juuresolekul, kui läbilaskvus on vähenenud ühe või enama välismembraani poriini kaotusest või tulenevalt väljavoolu ülesregulatsioonist. Resistentsus võib tekkida ka omandades beetalaktamaase, mis on olulise karbapeneemi hüdroolüüsiva toimega (näiteks IMP ja VIM metallobeetalaktamaasid või KPC-tüüpi), kuid seda esineb harva.

Ertapeneemi toimemehhanism on erinev teiste antibiootikumide, nagu kinoloonide, aminoglükosiidide, makroliidide ja tetratsükliinide omast. Ertapeneemi ja nende ainete vahel ei esine sihtmärgipõhist ristresistentsust. Siiski võivad mikroorganismid olla resistentsed rohkem kui ühe ravimirühma suhtes, kui mehhanism on või hõlmab mitteläbilaskvust teatud ühenditele ja/või ravimi väljavoolupumpa.

#### Murdepunktid

EUCAST MIC murdepunktid on järgmised:

- *Enterobakterid: S ≤ 0,5 mg/l ja R > 0,5 mg/l*
- *Streptococcus pneumoniae: S ≤ 0,5 mg/l ja R > 0,5 mg/l*
- *Haemophilus influenzae: S ≤ 0,5 mg/l ja R > 0,5 mg/l*
- *M. catarrhalis: S ≤ 0,5 mg/l ja R > 0,5 mg/l*
- *Gramnegatiivsed anaeroobid: S ≤ 0,5 mg/l ja R > 0,5 mg/l*
- *Grampositiivsed anaeroobid: S ≤ 0,5 mg/l ja R > 0,5 mg/l*
- *Viridans rühma streptokokid: S ≤ 0,5 mg/l ja R > 0,5 mg/l*
- *Liikidega mitteseotud murdepunktid: S ≤ 0,5 mg/l ja R > 0,5 mg/l*

(NB! Stafülokokkide tundlikkus ertapeneemile on järeldatud metitsilliini tundlikkuse põhjal ning A, B, C ja G rühma streptokokkide tundlikkus on järeldatud bensüülpenitsilliini tundlikkuse põhjal.)

Arste tuleb teavitada sellest, et nad võtaksid võimalusel arvesse kohalikke MIC murdepunkte.

#### Mikrobioloogiline tundlikkus

Teatud tüvede resistentsuse esinemissagedus võib varieeruda geograafiliselt ja aja jooksul ning soovitatav on järgida kohalikke resistentsusandmeid, eriti raskete infektsioonide ravimisel. Euroopa Liidus on esinenud infektsioonide puhanguid karbapeneemresistentsete mikroorganismide tõttu. Järgnev on vaid ligikaudne informatsioon tõenäosuse kohta, kas mikroorganism on ertapeneemile tundlik või mitte.

<b>Tavaliselt tundlikud liigid</b>
Grampositiivsed aeroobid Metitsilliintundlikud stafülokokid (sealhulgas <i>Staphylococcus aureus</i> )* <i>Streptococcus agalactiae</i> * <i>Streptococcus pneumoniae</i> * <sup>†</sup> <i>Streptococcus pyogenes</i>
Gramnegatiivsed aeroobid <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>
Anaeroobid <i>Clostridium spp</i> (välja arvatud <i>C. difficile</i> )* <i>Eubacterium spp</i> * <i>Fusobacterium spp</i> * <i>Peptostreptococcus spp</i> * <i>Porphyromonas asaccharolytica</i> * <i>Prevotella spp</i> *
<b>Liigid, millele omandatud resistentsus võib olla probleemiks</b>
Grampositiivsed aeroobid Metitsilliinresistentsed stafülokokid <sup>##</sup>
Anaeroobid <i>Bacteroides fragilis</i> ja liigid <i>B. fragilis</i> grupis*
<b>Loomupäraselt resistentsed organismid</b>
Grampositiivsed aeroobid <i>Corynebacterium jeikeium</i> Enterokokid, sealhulgas <i>Enterococcus faecalis</i> ja <i>Enterococcus faecium</i>
Gramnegatiivsed aeroobid <i>Aeromonas spp</i> <i>Acinetobacter spp</i> <i>Burkholderia cepacia</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
Anaeroobid <i>Lactobacillus spp</i>
Muud <i>Chlamydia spp</i> <i>Mycoplasma spp</i> <i>Rickettsia spp</i> <i>Legionella spp</i>

\* Kliinilistes uuringutes on aktiivsus rahuldavalt näidatud.

<sup>†</sup> Ertapeneemi efektiivsus penitsilliinresistentse *Streptococcus pneumoniae* poolt tekitatud olmetekkese pneumoonia ravis ei ole kindlaks määratud.

<sup>+</sup> Mõnedes liikmesriikides on omandatud resistentsuse sagedus > 50%.

<sup>##</sup> Metitsilliinresistentsed stafülokokid (sealhulgas metitsilliinresistentsed *S. aureus* tüved) on alati resistentsed beetalaktaamantibiootikumide suhtes.

## Informatsioon kliinilistest uuringutest

### Efektiivsus laste uuringutes

Primaarselt hinnati ertapeneemi ohutust lastel ja sekundaarselt efektiivsust randomiseeritud mitme keskusega võrdlusuuringus 3-kuustel kuni 17-aastastel lastel.

Ravijärgsel visiidil soodsa kliinilise vastuse hinnangu saanud patsientide osakaal kliinilises muudetud ravikavatsusega populatsioonis on näidatud allpool:

Haigus <sup>†</sup>	Vanuse vahemik	Ertapeneem		Tseftriaksoon	
		n/m	%	n/m	%
Olmetekkene kopsupõletik	3...23 kuud	31/35	88,6	13/13	100,0
	2...12 aastat	55/57	96,5	16/17	94,1
	13...17 aastat	3/3	100,0	3/3	100,0
Haigus	Vanuse vahemik	Ertapeneem		Tikartsilliin/ klavulanaat	
		n/m	%	n/m	%
Kõhuõõne infektsioonid	2...12 aastat	28/34	82,4	7/9	77,8
	13...17 aastat	15/16	93,8	4/6	66,7
Ägedad vaagnapiirkonna infektsioonid	13...17 aastat	25/25	100,0	8/8	100,0

<sup>†</sup> Siia hulka kuuluvad 9 patsienti ertapeneemi rühmas (7 olmetekkese kopsupõletikuga ja 2 kõhuõõne infektsioonidega), 2 patsienti tseftriaksooni rühmas (2 olmetekkese kopsupõletikuga) ja 1 patsient kõhuõõne infektsiooniga tikartsilliini/ klavulanaadi kombinatsiooni rühmas teisese bakteeremiaga uuringuga liitumisel.

## 5.2 Farmakokineetilised omadused

### Plasmakontsentratsioonid

Ertapeneemi keskmine plasmakontsentratsioon pärast 1 g ühekordset intravenoosset manustamist 30 minutit kestnud veeniinfusiooni teel tervetele noortele täiskasvanutele (25...45-aastased) oli pool tundi pärast infusiooni lõppu 155 mikrogrammi/ml ( $C_{max}$ ), 12 tunni möödudes 9 mikrogrammi/ml ja 24 tunni pärast 1 mikrogrammi/ml.

Ertapeneemi kontsentratsioonikõvera alune pindala (AUC) suureneb täiskasvanutel annusevahemikus 0,5...2 g peaaegu proportsionaalselt annusega.

Ööpäevase annuse 0,5...2 g korduva veenisese manustamise järgselt ei teki täiskasvanutel ertapeneemi kuhjumist organismis.

Ertapeneemi keskmine plasmakontsentratsioon pärast ühte 30-minutilist intravenoosset infusiooni annuses 15 mg/kg (kuni maksimaalse annuseni 1 g) 3...23-kuustel patsientidel oli 103,8 mikrogrammi/ml ( $C_{max}$ ) 0,5 tundi pärast manustamist (infusiooni lõpetamist), 13,5 mikrogrammi/ml 6 tundi pärast manustamist ja 2,5 mikrogrammi/ml 12 tundi pärast manustamist.

Ertapeneemi keskmine plasmakontsentratsioon pärast ühte 30-minutilist intravenoosset infusiooni annuses 15 mg/kg (kuni maksimaalse annuseni 1 g) 2...12-aastastel patsientidel oli 113,2 mikrogrammi/ml ( $C_{max}$ ) 0,5 tundi pärast manustamist (infusiooni lõpetamist), 12,8 mikrogrammi/ml 6 tundi pärast manustamist ja 3,0 mikrogrammi/ml 12 tundi pärast manustamist.

Ertapeneemi keskmine plasmakontsentratsioon pärast ühte 30-minutilist intravenoosset infusiooni annuses 20 mg/kg (kuni maksimaalse annuseni 1 g) 13...17-aastastel patsientidel oli 170,4 mikrogrammi/ml ( $C_{max}$ ) 0,5 tundi pärast manustamist (infusiooni lõpetamist), 7,0 mikrogrammi/ml 12 tundi pärast manustamist ja 1,1 mikrogrammi/ml 24 tundi pärast manustamist.

Ertapeneemi keskmine plasmakontsentratsioon pärast ühte 30-minutilist intravenoosset infusiooni annuses 1 g kolmel patsiendil vanuses 13...17-eluaastat oli 155,9 mikrogrammi/ml ( $C_{max}$ ) 0,5 tundi pärast manustamist (infusiooni lõpetamist) ja 6,2 mikrogrammi/ml 12 tundi pärast manustamist.

#### Jaotumine

Ertapeneem seondub ulatuslikult plasmavalkudega. Tervetel noortel täiskasvanutel (25...45-aastastel) väheneb plasmakontsentratsiooni suurenemisel ertapeneemi seonduvus plasmavalkudega ligikaudu 95%-lt (plasmakontsentratsioon < 50 mikrogrammi/ml) ligikaudu 92%-ni plasmakontsentratsiooni 155 mikrogrammi/ml korral (keskmine kontsentratsioon, mis saavutatakse 1 g veenisese infusiooni lõpuks).

Ertapeneemi jaotusruumala ( $V_{dss}$ ) on täiskasvanutel ligikaudu 8 liitrit (0,11 liitrit/kg) ja ligikaudu 0,2 liitrit/kg 3-kuustel kuni 12-aastastel patsientidel ja ligikaudu 0,16 liitrit/kg 13...17-aastastel patsientidel.

Ertapeneemi kontsentratsioonid nahavilli vedelikus 1 g veenisese manustamise kolmandal päeval näitasid täiskasvanutel suhet 0,61 nahavilli vedeliku AUC ja plasma AUC vahel.

*In vitro* uuringutest on ilmnenu, et ertapeneemi toime valkudega tugevalt seotud ravimite (varfariin, etüüülöstradiol ja noretindroon) seotusele valkudega on väike. Pärast 1 g ertapeneemi manustamist muutus ertapeneemi maksimaalse kontsentratsiooni ajal seonduvus < 12%. *In vivo* vähendas probenetsiid (500 mg iga 6 tunni järel) ertapeneemi seotud fraktsiooni plasmas 1 g veenisese ühekordse annuse manustamise lõpus ligikaudu 91%-lt ligikaudu 87%-ni. Arvatakse, et nende muutuste toime on mööduv. Kliiniliselt oluliste koostoimete esinemine ertapeneemi ja teiste ravimite vahel on ebatõenäoline.

*In vitro* uuringutest on ilmnenu, et ertapeneem ei inhibeerigi digoksiini või vinblastiini P-glükoproteiini poolt vahendatud transporti, samuti ei ole ertapeneem P-glükoproteiini vahendatud transpordi substraat.

#### Biotransformatsioon

Tervetel noortel täiskasvanutel (23...49-aastased) koosneb plasma radioaktiivsus pärast 1 g radioloogiliselt märgistatud ertapeneemi veeniinfusiooni valdavalt (94%) ertapeneemist. Ertapeneemi põhimetaboliit on avatud ringiga derivaat, mis moodustub beetalaktaamsükli dehüdropeptidaas-I poolt vahendatud hüdrolyüsil.

*In vitro* uuringutest inimese maksa mikrosoomidega on ilmnenu, et ertapeneem ei inhibeerigi kuue põhilise CYP isovormi (1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 ja 3A4) poolt vahendatud metabolismi.

#### Eritumine

Pärast 1 g radioloogiliselt märgistatud ertapeneemi veenisest manustamist tervetele noortele täiskasvanutele (23...49-aastased) leiti ligikaudu 80% ravimist uriinis ja 10% roojas. Uriinis leiduvast 80%-st ligikaudu 38% eritus muutumatul kujul ja ligikaudu 37% avatud ringiga metaboliidina.

Tervetel noortel täiskasvanutel (18...49-aastased) ja 13...17-aastastel patsientidel, kellele manustati 1 g ertapeneemi veeni, oli keskmine plasma poolväärtusaeg ligikaudu 4 tundi. Keskmine plasma poolväärtusaeg on 3-kuustel kuni 12-aastastel lastel ligikaudu 2,5 tundi. Ertapeneemi keskmine kontsentratsioon uriinis on üle 984 mikrogrammi/ml 0...2 tunni jooksul pärast manustamist ja üle 52 mikrogrammi/ml 12...24 tundi pärast manustamist.

#### Erirühmad

##### Sugu

Ertapeneemi plasmakontsentratsioonid on meestel ja naistel sarnased.

### Eakad

Pärast 1 g ja 2 g veenisest manustamist on ertapeneemi plasmakontsentratsioonid tervetel eakatel inimestel ( $\geq 65$ -aastastel) veidi kõrgemad (vastavalt ligikaudu 39% ja 22%) kui noortel täiskasvanutel ( $< 65$ -aastastel). Eakatel patsientidel ei ole annuse korrigeerimine vajalik, välja arvatud raske neerukahjustuse korral.

### Lapsed

Pärast intravenooset annustamist 1 g üks kord ööpäevas on 13...17-aastaste patsientide ja täiskasvanute ertapeneemi plasmakontsentratsioonid sarnased.

Pärast annust 20 mg/kg (kuni maksimaalselt annuseni 1 g) on 13...17-aastaste patsientide farmakokineetilised näitajad üldiselt sarnased tervete noorte täiskasvanute omadega. Selleks et hinnata farmakokineetilisi andmeid, nagu kõik patsiendid oleksid saanud 1 g annuse, teisendati farmakokineetilised andmed 1 g annusele, eeldades lineaarsust. Tulemuste võrdlus näitab, et ertapeneemi annus 1 g üks kord ööpäevas on 13...17-aastastel patsientidel farmakokineetiliselt profiililt sarnane täiskasvanute omaga. AUC-i, infusiooni lõpetamise ja manustamise intervalli keskpunkti kontsentratsiooni suhtarvud (13...17-aastased/täiskasvanud) olid vastavalt 0,99; 1,20 ja 0,84.

Plasma kontsentratsioonid manustamise intervalli keskpunktis pärast ühte 15 mg/kg ertapeneemi intravenooset annustamist 3-kuustel kuni 12-aastastel patsientidel on sarnane plasma kontsentratsioonidega manustamise intervalli keskpunktis pärast annustamist 1 g üks kord ööpäevas täiskasvanutel (vt lõik „Plasmakontsentratsioonid“). ertapeneemi plasma kliirens (ml/min/kg) 3-kuustel kuni 12-aastastel patsientidel on ligikaudu 2 korda kiirem kui täiskasvanutel. 15 mg/kg annuse juures olid AUC ja plasma kontsentratsioonid manustamise intervalli keskpunktis 3-kuustel kuni 12-aastastel patsientidel sarnased noorte tervete täiskasvanute omadega, kes said ertapeneemi intravenoosselt 1 g.

### Maksakahjustus

Maksakahjustusega patsientidel ei ole ertapeneemi farmakokineetikat uuritud. Kuna ertapeneem metaboliseerub maksas vaid vähesel määral, ei tohiks maksafunktsiooni häired mõjutada ravimi farmakokineetikat. Seetõttu ei ole maksakahjustuse korral annuse korrigeerimine vajalik.

### Neerukahjustus

Pärast 1 g ertapeneemi ühekordset veenisest manustamist täiskasvanutele on kogu ertapeneemi (seotud ja seondumata) ning seondumata ertapeneemi AUC kerge neerukahjustusega patsientidel ( $Cl_{cr}$  60...90 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) ja tervetel vabatahtlikel (25...82-aastastel) sarnane. Kogu ertapeneemi ja seondumata ertapeneemi AUC on mõõduka neerukahjustuse korral ( $Cl_{cr}$  31...59 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) suurenenud vastavalt ligikaudu 1,5 ja 1,8 korda võrreldes tervete inimestega. Raske neerukahjustusega patsientidel ( $Cl_{cr}$  5...30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) on kogu ertapeneemi ja seondumata ertapeneemi AUC suurenenud ligikaudu 2,6 ja 3,4 korda võrreldes tervetega. Kogu ertapeneemi ja seondumata ertapeneemi AUC on hemodialüüsi vajavatel patsientidel dialüüsise vahepeal suurenenud vastavalt ligikaudu 2,9 ja 6,0 korda võrreldes tervete vabatahtlikega. Pärast 1 g ertapeneemi ühekordset veenisest manustamist vahetult enne hemodialüüsi on ligikaudu 30% annusest tuvastatav hiljem dialüsaadis. Neerukahjustusega laste kohta andmeid ei ole.

Andmed ertapeneemi ohutuse ja efektiivsuse kohta raske neerukahjustusega või hemodialüüsi vajavatel patsientidel on ebapiisavad soovitamaks sobivat annust. Seetõttu ei tohi ertapeneemi neil patsientidel kasutada.

## **5.3 Prekliinilised ohutusandmed**

Farmakoloogilise ohutuse, korduvtoksilisuse, genotoksilisuse, reproduktsiooni- ja arengutoksilisuse mittekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele. Suurtes annustes ertapeneemi saanud rottidel täheldati küll neutrofiilide arvu vähenemist, kuid seda leidu ei peetud oluliseks.

Pikaajalisi loomkatseid ertapeneemi kartsinogeense potentsiaali hindamiseks ei ole läbi viidud.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

Naatriumvesinikkarbonaat (E500)  
Naatriumhüdroksiid (E524) pH reguleerimiseks 7,5-ni

### **6.2 Sobimatus**

Ertapeneemi manustamiskõlblikuks muutmiseks või manustamiseks ei tohi kasutada glükoosi sisaldavaid lahusteid ega infusioonilahuseid.

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda ravimpreparaati segada teiste ravimitega, välja arvatud nendega, mis on loetletud lõigus 6.6.

### **6.3 Kõlblikusaeg**

2 aastat

Manustamiskõlblikuks muudetud ravim: lahjendatud lahus tuleb kohe ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata kohe, vastutab selle säilitamisaja eest kasutaja. Lahjendatud lahuse (ligikaudu 20 mg/ml ertapeneemi) kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus on tõestatud 6 tunni jooksul toatemperatuuril (25 °C) või 24 tunni jooksul temperatuuril 2 °C kuni 8 °C (külmkapis). Lahus tuleb ära kasutada 4 tunni jooksul pärast külmkapist väljavõtmist. Ertapenem SUN 1 g infusioonilahuse kontsentradi pulbri lahuseid ei tohi lasta külmuda.

### **6.4 Säilitamise eritingimused**

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Säilitamistingimused pärast ravimpreparaadi manustamiskõlblikuks muutmist vt lõik 6.3.

### **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

20 ml I tüüpi läbipaistvast klaasist viaalid, mis on varustatud klorobutüülkummist korki ja äratõmmatava polüpropüleenist tihendiga.

Ertapenem SUN'i pakendis on 1 või 10 viaali.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks**

Kasutamisyjuhend

Ainult ühekordseks kasutamiseks.

Manustamiskõlblikuks muudetud lahused tuleb kohe pärast valmistamist lahjendada 9 mg/ml (0,9%) naatriumkloriidi süstelahusega.

*Veenisisese lahuse valmistamine*

**Ertapenem SUN tuleb enne manustamist manustamiskõlblikuks muuta ning seejärel lahjendada.**

### Täiskasvanud ja noorukid (13...17-aastased)

#### *Manustamiskõlblikuks muutmine*

Muutke Ertapenem SUN'i 1 g viaali sisu manustamiskõlblikuks 10 ml süstevees või 9 mg/ml (0,9%) naatriumkloriidi süstelahuses, et saada infusioonilahuse kontsentratsioon (100 mg/ml). Pulbri lahustamiseks loksutage korralikult. (Vt lõik 6.4.)

#### *Lahjendamine*

50 ml lahusti kott: 1 g annuse saamiseks lisage manustamiskõlblikuks muudetud viaali sisu kohe 50 ml 9 mg/ml (0,9%) naatriumkloriidi süstelahusega kotti; või

50 ml lahusti viaal: 1 g annuse saamiseks eemaldage 10 ml 9 mg/ml (0,9%) naatriumkloriidi süstelahust 50 ml viaalist ja visake see minema. Lisage manustamiskõlblikuks muudetud Ertapenem SUN'i 1 g viaali sisu 50 ml 9 mg/ml (0,9%) naatriumkloriidi süstelahusega viaali.

#### *Infusioon*

Infundeerida 30 minuti jooksul.

### Lapsed (3-kuused kuni 12-aastased)

#### *Manustamiskõlblikuks muutmine*

Muutke Ertapenem SUN'i 1 g viaali sisu manustamiskõlblikuks 10 ml süstevees või 9 mg/ml (0,9%) naatriumkloriidi süstelahuses, et saada infusioonilahuse kontsentratsioon (100 mg/ml). Pulbri lahustamiseks loksutage korralikult. (Vt lõik 6.4.)

#### *Lahjendamine*

Lahusti kott: lõpliku kontsentratsiooni saamiseks, mis on 20 mg/ml või vähem, viige manustamiskõlblikuks muudetud lahust mahus, mis vastab 15 mg/kg kehakaalule (ei tohi ületada 1 g/ööpäevas) 9 mg/ml (0,9%) naatriumkloriidi süstelahusega kotti; või

Lahusti viaal: lõpliku kontsentratsiooni saamiseks, mis on 20 mg/ml või vähem viige manustamiskõlblikuks muudetud lahust mahus, mis vastab 15 mg/kg kehakaalule (ei tohi ületada 1 g/ööpäevas) 9 mg/ml (0,9%) naatriumkloriidi süstelahusega viaali.

#### *Infusioon*

Infundeerida 30 minuti jooksul.

Tõestatud on Ertapenem SUN'i sobivus naatriumhepariini ja kaaliumkloriidi sisaldavate veenisistest lahustega.

Kui pakend seda võimaldab, tuleb manustamiskõlblikuks muudetud lahuseid enne manustamist kontrollida sademe esinemise ja värvuse muutuse suhtes. Ertapenem SUN'i lahuste värvus varieerub värvitust kollaseni. Värvivariatsioonid selles vahemikus ei mõjuta ravimi toimet.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

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



**8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/1/22/1656/001

EU/1/22/1656/002

**9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev:

**10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel:

<http://www.ema.europa.eu>.

## **II LISA**

- A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAVAD TOOTJAD**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

## **A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAVAD TOOTJAD**

### Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutavate tootjate nimi ja aadress

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

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

Ravimi trükitud pakendi infolehel peab olema vastava ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress.

## **B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**

Retseptiravim.

## **C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**

- **Perioodilised ohutusaruanded**

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

## **D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

- **Riski juhtimiskava**

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Raviameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

**III LISA**  
**PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT**

## **A. PAKENDI MÄRGISTUS**

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

**VÄLISPAKEND**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Ertapenem SUN 1 g infusioonilahuse kontsentradi pulber  
ertapeneem

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Iga viaal sisaldab 1 g ertapeneemi

**3. ABIAINED**

Naatriumvesinikkarbonaat (E500), naatriumhüdroksiid (E524).

**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

Infusioonilahuse kontsentradi pulber

1 viaal

10 viaali

**5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte  
Intravenoosne manustamine pärast manustamiskõlblikuks muutmist ja lahjendamist  
Ainult ühekordseks kasutamiseks

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**

**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida temperatuuril kuni 25 °C

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST  
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/1/22/1656/001 1 viaal  
EU/1/22/1656/002 10 viaali

**13. PARTII NUMBER**

Lot

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

**15. KASUTUSJUHEND**

**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Põhjendus Braille' mitte lisamiseks.

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-VÖÖTKOOD**

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

PC  
SN  
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL  
SISEPAKENDIL**

**VIAALI SILT**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)**

Ertapenem SUN 1 g kontsentraadi pulber  
ertapeneem  
Intravenoosne

**2. MANUSTAMISVIIS**

Ainult ühekordseks kasutamiseks

**3. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

**4. PARTII NUMBER**

Lot

**5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI**

1 g

**6. MUU**



## **B. PAKENDI INFOLEHT**

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Ertapenem SUN 1 g infusioonilahuse kontsentradi pulber ertapeneem

#### Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Ertapenem SUN ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Ertapenem SUN'i kasutamist
3. Kuidas Ertapenem SUN'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Ertapenem SUN'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on Ertapenem SUN ja milleks seda kasutatakse

Ertapenem SUN sisaldab ertapeneemi, mis on beetalaktaamide gruppi kuuluv antibiootikum. See on võimeline hävitama mitmesuguseid organismi erinevates piirkondades infektsioone põhjustavaid baktereid (mikroorganisme).

Ertapenem SUN'i võib manustada 3 kuu vanustele ja vanematele isikutele.

##### Ravi

Arst on teile määranud Ertapenem SUN'i, kuna teil või teie lapsel esineb üks (või mitu) järgnevalt nimetatud haigust:

- kõhuõõnepõletik,
- kopsupõletik,
- günekoloogilised põletikud,
- naha nakkused jalal suhkurtõvega patsientidel.

##### Ennetamine

- Kirurgilise haava nakkuste ennetamine täiskasvanutel pärast käär- või pärasoole operatsiooni.

#### 2. Mida on vaja teada enne Ertapenem SUN'i kasutamist

##### Ertapenem SUN'i ei tohi kasutada

- kui olete toimeaine (ertapeneemi) või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui olete allergiline antibiootikumide, nagu penitsilliinide, tsefalosporiinide või karbapeneemide (kasutatakse erinevate infektsioonide ravimisel) suhtes.

##### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Ertapenem SUN'i kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Kui teil tekib ravi ajal allergiline reaktsioon (näiteks näo, keele või kõri turse, hingamis- või neelamisraskused, nahalööve), informeerige sellest otsekohe oma arsti, sest võite vajada kiireloomulist meditsiinilist abi.

Kuigi antibiootikumid, sealhulgas Ertapenem SUN, hävitavad teatud baktereid, võivad muud bakterid ja seened paljuneda tavalisest rohkem. Seda nimetatakse ülekasvuks. Arst hindab teie seisundit ja määrab vajadusel ravi.

On tähtis, et te räägiksite oma arstile, kui teil tekib kõhulahtisus enne Ertapenem SUN'i kasutamist, selle kasutamise ajal või pärast seda, kuna teil võib olla haigusseisund, mida nimetatakse koliidiks (jämesoolepõletik). Ärge võtke kõhulahtisuse vastu mingeid ravimeid enne, kui olete pidanud nõu oma arstiga.

Informeerige oma arsti, kui te võtate ravimit nimega valproehape või naatriumvalproaat (vt lõik „**Muud ravimid ja Ertapenem SUN**“).

Informeerige oma arsti kõikidest haigustest, mida te põete või olete põdenud, sealhulgas:

- neeruhaigus. On väga tähtis, et teie arst teaks, kas te põete neeruhaigust ja kas te saate dialüüsi;
- allergia ravimite, sealhulgas antibiootikumide suhtes;
- kesknärvisüsteemi häired, nagu lokaalsed värinad või krambihood.

### **Lapsed ja noorukid (3-kuused kuni 17-aastased)**

Ertapenem SUN'iga on alla 2-aastastel lastel suhteliselt vähe kogemusi. Selle vanuserühma puhul otsustab teie arst manustamise võimaliku kasu üle. Alla 3 kuu vanuste lastega kogemused puuduvad.

### **Muud ravimid ja Ertapenem SUN**

Teatage oma arstile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Teatage oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele, kui te võtate ravimit nimega valproehape või naatriumvalproaat (kasutatakse epilepsia, bipolaarse häire, migreeni või skisofreenia ravimiseks), sest Ertapenem SUN võib mõjutada teiste ravimite toimet. Teie arst otsustab, kas te saate võtta Ertapenem SUN'i koos nende teiste ravimitega.

### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Ertapenem SUN'i kasutamist rasedatel naistel ei ole uuritud. Ertapenem SUN'i tohib raseduse ajal kasutada ainult juhul, kui ravist oodatav kasu ületab arsti hinnangul võimalikud ohud lootele.

Ertapenem SUN'iga ravi saavad naised ei tohi last rinnaga toita, kuna ravim eritub rinnapiima ja võib avaldada mõju rinnapiimatoidul lapsele.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Ärge juhtige autot ega töötage masinatega enne, kui teate, kuidas ravim teile mõjub.

Ravi ajal Ertapenem SUN'iga on kirjeldatud teatud kõrvaltoimeid, nagu pearinglus ja unisus, mis võivad mõjutada autojuhtimise ja masinatega töötamise võimet.

### **Ertapenem SUN sisaldab naatriumi**

Ravim sisaldab ligikaudu 158 mg naatriumi (söögisoola peamine koostisosa) ühes 1 g annuses. See on võrdne 7,9%-ga naatriumi maksimaalsest soovitatud ööpäevasest toiduga saadavast kogusest täiskasvanutel.

## **3. Kuidas Ertapenem SUN'i kasutada**

Ertapenem SUN'i valmistab ette ja manustab teile veenisiseselt alati arst või mõni teine meditsiinitöötaja.

Soovitav Ertapenem SUN'i annus täiskasvanutele ja 13-aastastele ja vanematele noorukitele on 1 gramm (g) üks kord ööpäevas. Soovitav annus 3 kuu kuni 12 aasta vanustele lastele on 15 mg/kg 2 korda ööpäevas (ei tohi ületada 1 g/ööpäevas). Arst otsustab, mitu päeva ravi peab kestma.

Soovitav annus kirurgilise haava nakkuste ennetamiseks on 1 g manustatuna intravenoosse üksikannusena 1 tund enne kirurgilist sisselõiget.

Väga tähtis on ravi Ertapenem SUN'iga jätkata senikaua, kuniks arst on selle määranud.

#### **Kui te kasutate Ertapenem SUN'i rohkem, kui ette nähtud**

Kui te arvate, et teile on manustatud liiga palju ravimit, võtke kohe ühendust oma arstiga või mõne teise tervishoiutöötajaga.

#### **Kui te unustate Ertapenem SUN'i kasutada**

Kui te olete mures, et mõni annus võis jääda manustamata, võtke kohe ühendust oma arstiga või mõne teise tervishoiutöötajaga.

### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

#### ***18-aastased ja vanemad täiskasvanud***

Pärast ravimi turule tulekut on teatatud rasketest allergilistest reaktsioonidest (anafülaksia) ja ülitundlikkussündroomist (allergilised reaktsioonid, sealhulgas lööve, palavik, muutused vereanalüüsides). Raske allergilise reaktsiooni esimesteks tunnusteks võivad olla näo ja/või kõri paistetus. Juhul kui need haigusnähud tekivad, peate sellest otsekohe informeerima oma arsti, sest võite vajada kiireloomulist meditsiinilist abi.

**Sageli** esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st) on:

- peavalu;
- kõhulahtisus, iiveldus, oksendamine;
- lööve, sügelus;
- ravimi veeni manustamise järgsed probleemid veenis (sealhulgas põletik, tüki või turse moodustumine süstekohas, vedeliku kogunemine süstekoha ümbruse kudedesse ja naha alla);
- vereliistakute hulga suurenemine;
- muutused maksafunktsiooni analüüsides tulemustes.

**Aeg-ajalt** esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st) on:

- pearinglus, unisus, unetus, segasus, krambid;
- madal vererõhk, aeglane südame löögisagedus;
- õhupuudus, kurguvalu;
- kõhukinnisus, suuõõne seennakkus, antibiootilise raviga seotud kõhulahtisus, maosisaldise tagasivool, suukuivus, seedehäire, isutus;
- naha punetus;
- eritis tupest ja tupe ärritus;
- kõhuvalu, väsimus, seennakkused, palavik, turse/paistetus, valu rinnus, maitsetundlikkuse muutused;
- muutused mõnede laboratoorsete vere- ja uriinianalüüsides tulemustes.

**Harva** esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st) on:

- vere valgeliblede (leukotsüütide) ja vereliistakute (trombotsüütide) hulga vähenemine veres;
- madal veresuhkru tase;
- erutus, rahutus, depressioon, värisemine;
- südame rütmihäired, vererõhu tõus, veritsus, kiire südamerütm;

- ninakinnisus, köha, ninaverejooks, kopsupõletik, ebanormaalsed kahinad hingamisel, kiuned kopsus;
- sapipõiepõletik, neelamisraskused, roojapidamatus, naha ja limaskestade kollasus, maksatalitluse häire;
- nahapõletik, naha seennakkus, naha koorumine, operatsioonijärgne haavainfektsioon;
- lihaskrambid, õlavalu;
- kuseteede põletik, neerutalitluse häire;
- raseduse katkemine, veritsus suguelunditest;
- allergia, halb enesetunne, vaagnapiirkonna kõhukelmepõletik, silma valge osa muutused, minestamine;
- võimalik naha kõvastumine süstekohas;
- nahaveresoonte turse.

**Teadmata esinemissagedusega kõrvaltoimed** (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel) on:

- hallutsinatsioonid;
- teadvuse hägustumine;
- muutunud psüühiline seisund (sealhulgas agressioon, deliirium, desorienteeritus, psüühilise seisundi muutused);
- ebanormaalsed liigutused;
- lihasnõrkus;
- ebakindel kõnnak;
- hammaste värvimuutus.

Samuti on teatatud muutustest mõnede laboratoorsete vereanalüüside tulemustes.

Kui teil tekib laialdaselt üle kogu keha esinev lööve nahapinnast kõrgemate või vedelikuga täidetud punnidega, teatage sellest kohe oma arstile või meditsiiniõele.

### ***Lapsed ja noorukid (3-kuused kuni 17-aastased)***

**Sageli** esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st) on:

- kõhulahtisus;
- mähkmelööve;
- valu infusioonikohal;
- muutused vere valgeliblede arvus;
- muutused maksafunktsiooni analüüside tulemustes.

**Aeg-ajalt** esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st) on:

- peavalu;
- kuumahood, kõrge vererõhk, punased või lillad, lamedad, nõelapead meenutavad täpid naha all;
- rooja värvuse muutus, must tõrva meenutav väljaheide;
- nahapunetus, -lööve;
- põletustunne, kihelus, punetus ja soojatunne infusioonikohal ja punetus süstekohal;
- trombotsüütide arvu suurenemine;
- muutused mõnede laboratoorsete vereanalüüside tulemustes.

**Teadmata esinemissagedusega kõrvaltoimed** (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel) on:

- hallutsinatsioonid;
- muutunud psüühiline seisund (sealhulgas aggressiivsus).

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [riikliku teavitussüsteemi](#) (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## 5. Kuidas Ertapenem SUN'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja viaali sildil pärast „EXP“.  
Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

## 6. Pakendi sisu ja muu teave

### Mida Ertapenem SUN sisaldab

Ertapenem SUN'i toimeaine on 1 g ertapeneemi.

Teised koostisosad on naatriumvesinikkarbonaat (E500) ja naatriumhüdroksiid (E524). Vt lõik 2:  
„Ertapenem SUN sisaldab naatriumi“.

### Kuidas Ertapenem SUN välja näeb ja pakendi sisu

Ertapenem SUN on valkjas kuni kahvatukollane infusioonilahuse kontsentraadi pulber.

Ertapenem SUN'i lahuste värvus varieerub värvitust kuni kollaseni. Värv erinevused selles ulatuses ei mõjuta toimet.

Ertapenem SUN on saadaval 1 või 10 viaaliga pakendis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### Müügihoia hoidja

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

### Tootjad

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

Terapia S.A.

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügihoia hoidja kohaliku esindaja poole:

**België/Belgique/Belgien/България/Česká republika/  
Danmark/Eesti/Ελλάδα/Hrvatska/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/Niederlande/Nyderlandai/Pays-Bas/Niederlande/Hollandia/

L-Olanda/Nederland/Nederland/Niederlande/Paises 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  
31 Rue des Poissonniers  
92200 Neuilly-Sur-Seine  
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. Idzikowskiego 16  
00-710 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

**Infoleht on viimati uuendatud**

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

---

**Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:**

Ertapenem SUN'i manustamiskõlblikuks muutmise ja lahjendamise juhend:

Ainult ühekordseks kasutamiseks.

*Veenisisese lahuse valmistamine*

**Ertapenem SUN tuleb enne manustamist manustamiskõlblikuks muuta ning seejärel lahjendada.**

### Täiskasvanud ja noorukid (13...17-aastased)

#### Manustamiskõlblikuks muutmine

Muutke Ertapenem SUN'i 1 g viaali sisu manustamiskõlblikuks 10 ml süstevees või 9 mg/ml (0,9%) naatriumkloriidi süstelahuses, et saada infusioonilahuse kontsentraat (100 mg/ml). Pulbri lahustamiseks loksutage korralikult.

#### Lahjendamine

50 ml lahusti kott: 1 g annuse saamiseks lisage manustamiskõlblikuks muudetud viaali sisu kohe 50 ml 9 mg/ml (0,9%) naatriumkloriidi süstelahusega kotti; või

50 ml lahusti viaal: 1 g annuse saamiseks eemaldage 10 ml 9 mg/ml (0,9%) naatriumkloriidi süstelahust 50 ml viaalist ja visake see minema. Lisage manustamiskõlblikuks muudetud Ertapenem SUN'i 1 g viaali sisu 50 ml 9 mg/ml (0,9%) naatriumkloriidi süstelahusega viaali.

#### Infusioon

Infundeerida 30 minuti jooksul.

### Lapsed (3-kuused kuni 12-aastased)

#### Manustamiskõlblikuks muutmine

Muutke Ertapenem SUN'i 1 g viaali sisu manustamiskõlblikuks 10 ml süstevees või 9 mg/ml (0,9%) naatriumkloriidi süstelahuses, et saada infusioonilahuse kontsentraat (100 mg/ml). Pulbri lahustamiseks loksutage korralikult.

#### Lahjendamine

Lahusti kott: lõpliku kontsentratsiooni saamiseks, mis on 20 mg/ml või vähem, viige manustamiskõlblikuks muudetud lahust mahus, mis vastab 15 mg/kg kehakaalule (ei tohi ületada 1 g/ööpäevas) 9 mg/ml (0,9%) naatriumkloriidi süstelahusega kotti; või

Lahusti viaal: lõpliku kontsentratsiooni saamiseks, mis on 20 mg/ml või vähem viige manustamiskõlblikuks muudetud lahust mahus, mis vastab 15 mg/kg kehakaalule (ei tohi ületada 1 g/ööpäevas) 9 mg/ml (0,9%) naatriumkloriidi süstelahusega viaali.

#### Infusioon

Infundeerida 30 minuti jooksul.

Manustamiskõlblikuks muudetud lahus tuleb kohe pärast valmistamist lahjendada 9 mg/ml (0,9%) naatriumkloriidi süstelahusega. Lahjendatud lahus tuleb kohe ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata kohe, vastutab selle säilitamisaja eest kasutaja. Lahjendatud lahuse (ligikaudu 20 mg/ml ertapeneemi) kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus on tõestatud 6 tunni jooksul toatemperatuuril (25 °C) või 24 tunni jooksul temperatuuril 2 °C kuni 8 °C (külmkapis). Lahus tuleb ära kasutada 4 tunni jooksul pärast külmkapist väljavõtmist. Manustamiskõlblikuks muudetud lahust ei tohi lasta külmuda.

Kui pakend seda võimaldab, tuleb manustamiskõlblikuks muudetud lahuseid enne manustamist kontrollida sademe esinemise ja värvuse muutuse suhtes. Ertapenem SUN'i lahuste värvus varieerub värvitust kuni kollaseni. Värvivariatsioonid selles vahemikus ei mõjuta ravimi toimet.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.