

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Ertapenem SUN 1 g milteliai infuzinio tirpalo koncentratui

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename flakone yra 1 g ertapenemo.

Ištirpinus, flakone yra maždaug 100 mg/ml koncentrato.

Pagalbinė (-ės) medžiaga (-os), kurios (-ių) poveikis žinomas

Kiekvienoje 1 g dozėje apytiksliai yra 6,87 mEq natrio (apytiksliai 158 mg).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Milteliai infuzinio tirpalo koncentratui. Balkšvi arba blyškiai gelsvi milteliai.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Gydymas

Ertapenem SUN yra skirtas vaikams (nuo 3 mėnesių iki 17 metų) ir suaugusiesiems šių ertapenemui jautrių (arba labai tikėtina, kad jautrių) bakterijų sukeltų infekcinių ligų parenteraliniam gydymui (žr. 4.4 ir 5.1 skyrius):

- vidinės pilvo infekcinės ligos,
- bendruomenėje įgytos pneumonijos,
- ūminės ginekologinės infekcinės ligos,
- diabetinės pėdos odos ir minkštųjų audinių infekcinės ligos (žr. 4.4 skyrių).

Profilaktika

Ertapenem SUN skirtinas operacinės žaizdos infekcijos profilaktikai suaugusiesiems po planinės gaubtinės ar tiesiosios žarnos operacijos (žr. 4.4 skyrių).

Būtina atsižvelgti į oficialias tinkamo antibakterinių vaistinių preparatų vartojimo rekomendacijas.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Vartoti į veną.

Gydymas

Suaugusieji ir paaugliai (nuo 13 iki 17 metų). Ertapenem SUN dozė yra 1 g, kuri skiriama vieną kartą per parą, žr. 6.6 skyrių.

Kūdikiams ir vaikams (nuo 3 mėnesių iki 12 metų). Ertapenem SUN dozė yra 15 mg/kg, kuri skiriama du kartus per parą (negalima viršyti 1 g per parą dozės), žr. 6.6 skyrių.

Profilaktika

Suaugusieji. Siekiant po planinės gaubtinės ar tiesiosios žarnos operacijos išvengti operacinės žaizdos infekcijos, rekomenduojama 1 g vienkartinę dozę į veną sulašinti likus mažiau nei 1 valandai iki operacinio pjūvio.

Vaikų populiacija

Ertapenem SUN saugumas ir veiksmingumas vaikams iki 3 mėnesių dar neištirtas. Duomenų nėra.

Sutrikusi inkstų funkcija

Ertapenem SUN galima gydyti infekcine liga sergančius suaugusius pacientus, kurių inkstų funkcija sutrikusi lengvai arba vidutiniškai. Jeigu paciento kreatinino klirensas yra didesnis kaip 30 ml/min/1,73 m², dozės koreguoti nereikia. Ar pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi sunkiai, vartoti ertapenemą yra saugu ir veiksminga, duomenų nepakanka, todėl dozavimo rekomendacijų pateikti negalima. Taigi, šių ligonių gydyti ertapenemu negalima (žr. 5.2 skyrių). Duomenų apie vaikus ir paauglius, kurių inkstų funkcija sutrikusi, nėra.

Hemodializė

Ar hemodializuojamiems pacientams vartoti ertapenemą yra saugu ir veiksminga, duomenų nepakanka, todėl dozavimo rekomendacijų pateikti negalima. Taigi, tokiems pacientams ertapenemo skirti negalima.

Sutrikusi kepenų funkcija

Pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi, dozės koreguoti nerekomenduojama (žr. 5.2 skyrių).

Senyvi žmonės

Reikia skirti rekomenduojamas Ertapenem SUN dozes, išskyrus tuos atvejus, kai yra sunkus inkstų funkcijos sutrikimas (žr. „Sutrikusi inkstų funkcija“).

Vartojimo metodas

Leisti į veną: Ertapenem SUN turi būti sulašinamas per 30 minučių.

Įprasta gydymo Ertapenem SUN trukmė yra 3 – 14 dienų, tačiau, atsižvelgiant į infekcinės ligos tipą, sunkumą ir sukėlėją(-us), ji gali būti skirtinga. Jei kliniškai indikuotina ir ligonio būklė gerėja, vietoje leidžiamo į veną vaistinio preparato galima paskirti tinkamą geriamąjį vaistinį preparatą.

Vaistinio preparato ruošimo prieš vartojant instrukcija pateikiama 6.6 skyriuje.

4.3 Kontraindikacijos

- Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.
- Padidėjęs jautrumas kitiems antimikrobiniais karbapenemų grupės vaistams.
- Sunki alergija (pvz., anafilaksinė arba sunki odos reakcija) bet kurios kitos grupės (pvz., penicilinų arba cefalosporinų) beta laktaminiam antimikrobiniam preparatui.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Padidėjęs jautrumas

Yra duomenų, kad pacientams, gydomiems beta laktaminiais antibiotikais, gali pasireikšti sunkių, kartais mirtinų padidėjusio jautrumo (anafilaksinų) reakcijų. Tokių reakcijų pasireiškimo galimybė yra didesnė tiems žmonėms, kurie yra jautrūs daugeliui alergenų. Prieš pradėdant gydyti ertapenemu, reikia atidžiai išklausinėti, ar pacientui nebuvo pasireiškusių padidėjusio jautrumo reakcijų, sukeltų penicilinų, cefalosporinų, kitų beta laktaminų antibiotikų arba kitokių alergenų (žr. 4.3 skyrių). Jei pasireiškia alerginė reakcija ertapenemui (žr. 4.8 skyrių), jo vartojimą būtina nedelsiant nutraukti.

Sunkias anafilaksines reakcijas būtina gydyti neatidėliotinos pagalbos priemonėmis.

Superinfekcija

Ilgai vartojant ertapenemą gali atsirasti jam nejautrių mikroorganizmų. Tokiu atveju būtina pakartotinai įvertinti paciento būklę. Jei vaistinio preparato vartojimo laikotarpiu pasireiškia superinfekcija, būtinas tinkamas gydymas.

Su antibiotikų vartojimų susijęs kolitas

Vartojant ertapenemo buvo pastebėtas su antibiotikų vartojimu susijęs kolitas ir pseudomembraninis kolitas, kuris gali būti tiek nesunkus, tiek ir pavojingas gyvybei. Dėl to apie šią diagnozę svarbu pagalvoti, kai pacientui po antimikrobinių vaistinių preparatų pavartojimo atsiranda viduriavimas. Reikia apsvarstyti, ar nevertėtų nutraukti Ertapenem SUN vartojimo ir imtis *Clostridioides difficile* sukeltos ligos gydymo priemonių. Žarnų peristaltiką slopinančių vaistinių preparatų skirti negalima.

Traukuliai

Klinikinių tyrimų metu ertapenemu (1 g per parą) gydytiems suaugusiems pacientams gydymo metu ir 14 dienų po jo buvo pastebėti traukuliai. Jie dažniausiai pasireiškė pagyvenusiems pacientams bei asmenims, jau turintiems centrinės nervų sistemos (CNS) sutrikimų (pavyzdžiui, smegenų pažeidimai ar anksčiau buvę traukuliai) ir (arba) su sutrikusia inkstų funkcija. Panašūs pastebėjimai buvo gauti vaistiniam preparatui patekus į rinką.

Encefalopatija

Gauta pranešimų apie vartojant ertapenemą nustatytus encefalopatijos atvejus (žr. 4.8 skyrių). Įtarus ertapenemo sukeltą encefalopatiją (pvz., mioklonusą, traukulius, pakitusią psichinę būklę, sąmonės pritemimą), reikia apsvarstyti, ar nereikėtų nutraukti gydymo ertapenemu. Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi, yra didesnė ertapenemo sukeltos encefalopatijos rizika, ir gali prireikti daugiau laiko būklei normalizuotis.

Vartojimas kartu su valproine rūgštimi

Ertapenemą skirti kartu su valproine rūgštimi ir (arba) natrio valproatu nerekomenduojama (žr. 4.5 skyrių).

Suboptimaili ekspozicija

Remiantis turimais duomenimis negalima atmesti galimybės, kad kartais chirurginių intervencijų, trunkančių ilgiau kaip 4 valandas, metu pacientams nesusidarys optimali ertapenemo koncentracija, dėl ko atitinkamai padidės galimos gydymo nesėkmės rizika. Todėl šiais neįprastais atvejais reikia imtis atsargumo priemonių.

Vartojimo ypatingų grupių pacientams aptarimas

Sunkių infekcinių ligų gydymo ertapenemu patirtis yra maža. Klinikinių tyrimų metu gydant bendruomenėje įgytą pneumoniją suaugusiems, 25 % ertapenemo vartojusių pacientų, kurių gydymo rezultatus buvo galima įvertinti, sirgo sunkia ligos forma (pneumonijos sunkumo indeksas didesnis kaip III). Klinikiniame tyrime 26 % ūmine ginekologine infekcija sirgusių suaugusių pacienčių, kurių gydymo rezultatus buvo galima įvertinti, liga buvo sunki (kūno temperatūra buvo $\geq 39^{\circ}\text{C}$ ir (arba) buvo bakteriemija), o 10 pacienčių buvo bakteriemija. Buvo atlikti ertapenemu gydytų suaugusių pacientų, sergančių pilvo ertmės infekcija tyrimai, kuriuose 30 % pacientų, kurių gydymo rezultatus buvo galima įvertinti, sirgo išplitusiu peritonitu, 39 % – infekcija, apėmusia įvairias sritis: skrandį, dvylikapirštę žarną, plonąją žarną, storąją žarną ir tulžies pūslę, išskyrus apendiksą. Kadangi į tyrimus buvo įtraukta nedaug pacientų, kuriems buvo nustatyta ≥ 15 balų pagal APACHE II skalę ir kurių duomenis galima įvertinti, ertapenemo veiksmingumas jiems nebuvo nustatytas.

Ertapenemo veiksmingumas gydant bendruomenėje įgytą pneumoniją, sukeltą penicilinui atsparių *Streptococcus pneumoniae*, dar nenustatytas.

Ertapenemo veiksmingumas gydant diabetinės pėdos infekcines ligas ir kartu osteomielitą nenustatytas.

Jaunesnių kaip dvejų metų vaikų gydymo ertapenemu patirtis yra santykinai maža. Šioje amžiaus grupėje ypač atidžiai reikia nustatyti infekcinių mikroorganizmų jautrumą ertapenemui. Jaunesnių kaip 3 mėnesių vaikų gydymo ertapenemu duomenų nėra.

Natris

Šio vaistinio preparato 1 g dozėje yra apytiksliai 158 mg natrio, tai atitinka 7,9 % didžiausios PSO rekomenduojamos paros normos suaugusiesiems, kuri yra 2 g natrio.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Sąveika su vaistiniais preparatais, kurių klirenso mediatoriai yra P-glikoproteinas arba CYP, nėra tikėtina (žr. 5.2 skyrių).

Skiriant valproinę rūgštį kartu su karbapenemų grupės vaistiniais preparatais pastebėta, kad valproinės rūgšties koncentracija kraujyje gali sumažėti iki mažesnės už terapinę. Sumažėjusi valproinės rūgšties koncentracija gali lemti nepakankamą traukulių kontrolę, todėl ertapenemą kartu su valproine rūgštimi ir (arba) natrio valproatu vartoti nerekomenduojama bei reikia apsvarstyti alternatyvias antibakterinio ir prieštraukulinio gydymo galimybes.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Tinkamų ir gerai kontroliuotų tyrimų su nėščiomis moterimis neatlikta. Tyrimų su gyvūnais duomenimis, nei tiesioginio, nei netiesioginio žalingo poveikio nėštumui, gemalo ar vaisiaus vystymuisi, palikuonių atsivedimui ar postnataliniam vystymuisi nepasireiškė. Vis dėlto ertapenemo vartoti nėštumo laikotarpiu negalima, nebent būtų manoma, kad gydymasis poveikis motinai bus didesnis už galimą žalą vaisiui.

Žindymas

Ertapenemo išsiskiria į motinos pieną. Dėl galimų nepageidaujamų reakcijų kūdikiui ertapenemu gydoma moteris žindymą turėtų nutraukti.

Vaisingumas

Pakankamų ir gerai kontroliuotų ertapenemo poveikio vyrų ir moterų vaisingumui tyrimų neatlikta. Ikklinikinių tyrimų duomenys tiesioginio ar netiesioginio žalingo poveikio vaisingumui nerodo (žr. 5.3 skyrių).

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Ertapenem SUN gali paveikti pacientų gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus. Pacientus reikia informuoti, kad vartojant ertapenemo buvo pastebėtas galvos svaigimas ir mieguistumas (žr. 4.8 skyrių).

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo pobūdžio santrauka

Suaugusieji

Klinikiniai tyrimai buvo atlikti su daugiau kaip 2200 ertapenemu gydytų pacientų, iš kurių daugiau kaip 2150 vartojo 1 g dozę. Nepageidujamos reakcijos (t. y. tyrėjų vertintos kaip galimos, tikėtinos arba neabejotinai susijusios su vaistiniu preparatu) pasireiškė maždaug 20 % ertapenemu gydytų pacientų. 1,3 % tiriamųjų pasireiškus nepageidujamoms reakcijoms, vaistinio preparato vartojimas buvo nutrauktas. Be to, dar 476 pacientai dalyvavo klinikiniam tyrimui, kurio metu prieš chirurginę intervenciją buvo skiriama vienkartinė 1 g ertapenemo dozė operacinės žaizdos infekcijos profilaktikai po planinės gaubtinės ar tiesiosios žarnos operacijos.

Pacientams, kurie vartojo tik ertapenemo, dažniausios nepageidaujamos reakcijos, pasireiškusios gydymo metu ir 14 dienų po jo, buvo viduriavimas (4,8 %), venos, į kurią buvo infuzuojamas vaistinis preparatas, pažeidimo komplikacija (4,5 %) ir pykinimas (2,8 %).

Pacientams, kurie vartojo tik ertapenemo, dažniausi laboratorinių tyrimų pokyčiai, pasireiškę gydymo metu ir 14 dienų po jo, bei atitinkamai jų dažnis buvo padidėjęs ALT (4,6 %), AST (4,6 %), šarminės fosfatazės (3,8 %) ir trombocitų (3,0 %) kiekis.

Vaikų populiacija (nuo 3 mėnesių iki 17 metų)

Klinikiniai tyrimai buvo atlikti su 384 ertapenemu gydytais pacientais. Bendras saugumo pobūdis buvo panašus į suaugusiųjų. Nepageidaujamos reakcijos (t. y., tyrėjų vertintos kaip galimos, tikėtinos arba tikrai susijusios su vaistiniu preparatu) pasireiškė maždaug 20,8 % ertapenemu gydytų pacientų. 0,5 % tiriamųjų, pasireiškusių nepageidaujamoms reakcijoms, gydymas buvo nutrauktas.

Pacientams, kurie vartojo tik ertapenemo, dažniausios nepageidaujamos reakcijos, pasireiškusios gydymo metu ir 14 dienų po jo, buvo viduriavimas (5,2 %) ir infuzijos vietos skausmas (6,1 %).

Pacientams, kurie vartojo tik ertapenemo, dažniausi laboratorinių tyrimų pokyčiai, pasireiškę gydymo metu ir 14 dienų po jo, bei atitinkamai jų dažnis buvo sumažėjęs neutrofilų skaičius (3,0 %) bei padidėjęs ALT (2,9 %) ir AST (2,8 %) kiekis.

Nepageidaujamų reakcijų sąrašas lentelėje

Pacientams, kurie vartojo tik ertapenemo, nepageidaujamų reakcijų pasireiškimo dažnis gydymo metu ir 14 dienų po jo nurodytas toliau:

Dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$); nedažnas (nuo $\geq 1/1\ 000$ iki $< 1/100$); retas (nuo $\geq 1/10\ 000$ iki $< 1/1\ 000$); labai retas ($< 1/10\ 000$); dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

	<i>18 metų ir vyresni suaugusieji</i>	<i>Vaikai ir paaugliai (nuo 3 mėnesių iki 17 metų)</i>
Infekcijos ir infestacijos	<i>Nedažnas:</i> burnos kandidozė, kandidozė, grybelinė infekcija, pseudomembraninis enterokolitas, makšties uždegimas <i>Retas:</i> plaučių uždegimas, dermatomikozė, pooperacinės žaizdos infekcija, šlapimo takų infekcija	
Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai	<i>Retas:</i> neutropenija, trombocitopenija	
Imuninės sistemos sutrikimai	<i>Retas:</i> alergija <i>Dažnis nežinomas:</i> anafilaksija, įskaitant anafilaktoidines reakcijas	
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai	<i>Nedažnas:</i> anoreksija <i>Retas:</i> hipoglikemija	
Psichikos sutrikimai	<i>Nedažnas:</i> nemiga, sumišimas <i>Retas:</i> sujaudinimas, nerimas, depresija <i>Dažnis nežinomas:</i> pakitusi psichinė būseną (įskaitant agresiją, karštinę, orientacijos sutrikimą, psichinės būklės pokyčius)	<i>Dažnis nežinomas:</i> pakitusi psichinė būklė (įskaitant agresiją)

	<i>18 metų ir vyresni suaugusieji</i>	<i>Vaikai ir paaugliai (nuo 3 mėnesių iki 17 metų)</i>
Nervų sistemos sutrikimai	<i>Dažnas:</i> galvos skausmas <i>Nedažnas:</i> galvos svaigimas, mieguistumas, skonio jutimo pokyčiai, traukuliai (žr. 4.4 skyrių) <i>Retas:</i> tremoras, alpulys <i>Dažnis nežinomas:</i> haliucinacijos, sąmonės pritemimas, diskinezija, mioklonusas, eisenos sutrikimas, encefalopatija (žr. 4.4 skyrių)	<i>Nedažnas:</i> galvos skausmas <i>Dažnis nežinomas:</i> haliucinacijos
Akių sutrikimai	<i>Retas:</i> odenos sutrikimas	
Širdies sutrikimai	<i>Nedažnas:</i> sinusinė bradikardija <i>Retas:</i> aritmija, tachikardija	
Kraujagyslių sutrikimai	<i>Dažnas:</i> venos, į kurią infuzuojama, komplikacija, flebitas arba tromboflebitas <i>Nedažnas:</i> hipotenzija <i>Retas:</i> kraujavimas, padidėjęs kraujospūdis	<i>Nedažnas:</i> kraujo samplūdis į veidą ir kaklą, hipertenzija
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai	<i>Nedažnas:</i> dusulys, ryklės diskomfortas <i>Retas:</i> nosies užgulimas, kosulys, kraujavimas iš nosies, karkalai plaučiuose, švokštimas	
Virškinimo trakto sutrikimai	<i>Dažnas:</i> viduriavimas, pykinimas, vėmimas <i>Nedažnas:</i> vidurių užkietėjimas, atsirūgimas rūgštimi, burnos sausmė, dispepsija, pilvo skausmas <i>Retas:</i> disfagija, išmatų nelaikymas, dubens srities peritonitas <i>Dažnis nežinomas:</i> dantų dėmėtumas	<i>Dažnas:</i> viduriavimas <i>Nedažnas:</i> bespalvės išmatos, melena
Kepenų ir tulžies pūslės ir lataų sutrikimai	<i>Retas:</i> cholecistitas, gelta, kepenų sutrikimas	
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	<i>Dažnas:</i> išbėrimas, niežulys <i>Nedažnas:</i> eritema, dilgėlinė <i>Retas:</i> dermatitas, epitelio lupimasis, padidėjusio jautrumo vaskulitas <i>Dažnis nežinomas:</i> ūminė generalizuota egzanteminė pustuliozė (ŪGEP), vaisto sukeltas išbėrimas kartu su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (angl. DRESS sindromas)	<i>Dažnas:</i> vystyklų dermatitas <i>Nedažnas:</i> eritema, išbėrimas, petechijos
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai	<i>Retas:</i> raumenų mėšlungis, peties skausmas <i>Dažnis nežinomas:</i> raumenų silpnumas	
Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai	<i>Retas:</i> inkstų nepakankamumas, ūminis inkstų nepakankamumas	
Būklės neštumo, pogimdyminiu ir perinataliniu laikotarpiu	<i>Retas:</i> persileidimas	

	<i>18 metų ir vyresni suaugusieji</i>	<i>Vaikai ir paaugliai (nuo 3 mėnesių iki 17 metų)</i>
Lytinės sistemos ir krūties sutrikimai	<i>Retas:</i> kraujavimas iš lyties organų	
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	<i>Nedažnas:</i> ekstravazacija, astenija arba nuovargis, karščiavimas, edema arba patinimas, krūtinės skausmas <i>Retas:</i> injekcijos vietos sukietėjimas, negalavimas	<i>Dažnas:</i> infuzijos vietos skausmas <i>Nedažnas:</i> infuzijos vietos deginimas, niežėjimas ir paraudimas, injekcijos vietos paraudimas, infuzijos vietos šilimas
Tyrimai		
Biocheminiai tyrimai	<i>Dažnas:</i> padidėjęs ALT, AST ar šarminės fosfatazės kiekis <i>Nedažnas:</i> padidėjęs bendrojo bilirubino, tiesioginio bilirubino, netiesioginio bilirubino, kreatinino, šlapalo ir gliukozės kiekis serume <i>Retas:</i> sumažėjęs bikarbonatų, kreatinino ir kalio kiekis serume; padidėjęs LDH, fosforo ir kalio kiekis serume	<i>Dažnas:</i> padidėjęs ALT ir AST kiekis
Kraujo tyrimas	<i>Dažnas:</i> padidėjęs trombocitų skaičius <i>Nedažnas:</i> sumažėjęs leukocitų, trombocitų, segmentuotų neutrofilų, hemoglobino kiekis ir hematokritas; padidėjęs eozinofilų skaičius, pailgėjęs dalinis aktyvintas tromboplastino laikas, pailgėjęs protrombino laikas, padidėjęs segmentuotų neutrofilų ir leukocitų skaičius <i>Retas:</i> sumažėjęs limfocitų skaičius; padidėjęs lazdelinių neutrofilų, limfocitų, metamielocitų, monocitų, mielocitų skaičius; atsiranda atipinių limfocitų	<i>Dažnas:</i> sumažėjęs neutrofilų skaičius <i>Nedažnas:</i> padidėjęs trombocitų skaičius, pailgėjęs dalinis aktyvintas tromboplastino laikas, protrombino laikas; sumažėjęs hemoglobino kiekis
Šlapimo tyrimas	<i>Nedažnas:</i> šlapime padaugėja bakterijų, leukocitų, epitelio ląstelių ir eritrocitų; atsiranda grybelių <i>Retas:</i> padidėjęs urobilinogeno kiekis	
Įvairūs pokyčiai	<i>Nedažnas:</i> randama <i>Clostridioides difficile</i> toksino	

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Specialios informacijos apie ertapenemo perdozavimo gydymą nėra. Ertapenemo perdozavimas nėra tikėtinas. Sveikiems suaugusiems savanoriams 8 dienas leidžiant į veną po 3 g ertapenemo per parą, pastebimo toksinio poveikio nepasireiškė. Klinikinių tyrimų su suaugusiaisiais metu atsitiktinai suleidus iki 3 g per parą preparato dozę, kliniškai svarbių nepageidaujamų reakcijų nepasireiškė. Klinikinių tyrimų su vaikais metu suleidus į veną vienkartinę 40 mg/kg iki didžiausios 2 g dozės, toksinis poveikis nepasireiškė.

Vis dėlto Ertapenem SUN perdozavus, gydymą reikia nutraukti ir gydyti bendrosiomis palaikomosiomis priemonėmis tol, kol su šlapimu vaistas pašalinis iš organizmo.

Tam tikrą ertapenemo kiekį galima pašalinti hemodialize (žr. 5.2 skyrių), tačiau jokios informacijos apie perdozavimo gydymą hemodialize nepateikta.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – sisteminio poveikio antibakteriniai vaistiniai preparatai, karbapenemai, ATC kodas – J01D H03

Veikimo mechanizmas

Ertapenemas, prisijungdamas prie peniciliną prijungiančių baltymų (angl. PBPs), slopina bakterijų ląstelės sienelės sintezę. Jei sukėlėjas yra *Escherichia coli*, ertapenemas stipriausiai jungiasi prie PBPs 2 ir PBPs 3.

Farmakokinetikos ir farmakodinamikos (PK/PD) tarpusavio ryšys

Jis panašus kaip beta laktamazėms atsparių antibiotikų. Laiko, per kurį ertapenemo koncentracija plazmoje viršija infekcijos sukėlėjo MSK, koreliacija su efektyvumu parodyta ikiklinikiniuose PK/PD tyrimuose.

Atsparumo mechanizmas

Europoje atliktais stebimaisiais tyrimais nustatyta, kad ertapenemui jautrių mikroorganizmų atsparumas pasireiškia nedažnai. Kai kurios atsparios padermės (bet ne visos) buvo atsparios ir kitiems karbapenemų grupės antibakteriniams vaistams. Ertapenemas yra atsparus daugelio mikrobų beta-laktamazių, įskaitant penicilinazių, cefalosporinazių ir plataus poveikio beta laktamazių, išskyrus metalo-beta-laktamazių, hidroliziniam poveikiui.

Meticilinui atsparūs stafilokokai ir enterokokai yra atsparūs ertapenemui dėl stipraus PBP taikinio; *P. aeruginosa* ir kitos fermentų nefermentinės bakterijos paprastai yra atsparios dėl galimai riboto prasiskverbimo ir aktyvaus šalinimo per membraną.

Enterobacteriaceae atsparumas yra nedažnas, ir ertapenemas paprastai yra veiksmingas prieš padermes, turinčias plataus veikimo beta laktamazių (ESBL). Tačiau atsparumas galimas, kai yra ESBL ar kitų stiprių beta laktamazių (pvz., AmpC tipų) ir sumažėjęs pralaidumas dėl vieno ar daugiau išorinės membranos kanalų netekimo ar reaguojant į stimulą didinamo šalinimo per membraną. Atsparumas taip pat gali atsirasti per beta-laktamazių, kurios turi reikšmingą karbapenemus hidrolizuojantį poveikį (pvz., IMP ir VIM metalo beta laktamazių ar KPC tipų), įgijimą, nors jos pasitaiko retai.

Ertapenemo veikimo mechanizmas skiriasi nuo kitų grupių antibiotikų: chinolonų, aminoglikozidų, makrolidų ir tetraciklinų. Tarp šių antibiotikų ir ertapenemo nebūna kryžminio atsparumo, susijusio su poveikio vieta, tačiau mikroorganizmai gali būti atsparūs daugiau negu vienai antibakterinių vaistinių preparatų grupei, jei atsparumas yra susijęs su jų nepralaidumu ir (arba) šalinimu per membraną.

Ribinės vertės

EUCAST MSK ribinės vertės yra tokios:

- *Enterobacterales*: $J \leq 0,5 \text{ mg/l}$ ir $A > 0,5 \text{ mg/l}$,
 - *Streptococcus pneumoniae*: $J \leq 0,5 \text{ mg/l}$ ir $A > 0,5 \text{ mg/l}$,
 - *Haemophilus influenzae*: $J \leq 0,5 \text{ mg/l}$ ir $A > 0,5 \text{ mg/l}$,
 - *M. catarrhalis*: $J \leq 0,5 \text{ mg/l}$ ir $A > 0,5 \text{ mg/l}$,
 - Gramneigiamos anaerobinės bakterijos: $J \leq 0,5 \text{ mg/l}$ ir $A > 0,5 \text{ mg/l}$,
 - Gramteigiamos anaerobinės bakterijos: $J \leq 0,5 \text{ mg/l}$ ir $A > 0,5 \text{ mg/l}$,
 - *Viridans grupės streptokokai*: $J \leq 0,5 \text{ mg/l}$ ir $A > 0,5 \text{ mg/l}$,
 - Ribinės vertės, nesusijusios su rūšimis: $J \leq 0,5 \text{ mg/l}$ ir $A > 0,5 \text{ mg/l}$,
- (Pastaba: stafilokokų jautrumas ertapenemui išvedamas pagal jautrumą meticilinui, o A, B, C ir G grupių streptokokų jautrumas ertapenemui išvedamas pagal jautrumą benzilpenicilinui).

Skiriantys vaistinį preparatą gydytojai turi būti informuoti, kad reikia atsižvelgti į vietinės laboratorijos MSK ribines vertes, jei tokios yra.

Mikrobiologinis jautrumas

Atskirų mikroorganizmų rūšių įgytas atsparumas gali priklausyti nuo geografinės vietovės ir laiko, todėl pageidautina gauti informaciją apie tos vietovės mikroorganizmų atsparumą, ypač tais atvejais, jei reikia gydyti sunkias infekcines ligas. Europos Sąjungoje yra nustatyta infekcinių ligų, sukeltų karbapenemams atsparių mikroorganizmų padermių, ribotų protrūkių. Toliau pateikta informacija apie tai, kokie mikroorganizmai gali būti ertapenemui jautrūs arba nejautrūs, yra tik apytikslė.

Dažniausiai jautrios rūšys:
Gramteigiamos aerobinės bakterijos: Meticilinui jautrūs stafilokokai (įskaitant <i>Staphylococcus aureus</i>)* <i>Streptococcus agalactiae</i> *, <i>Streptococcus pneumoniae</i> * [†] <i>Streptococcus pyogenes</i>
Gramneigiamos aerobinės bakterijos: <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>
Anaerobinės bakterijos: <i>Clostridium</i> rūšys (išskyrus <i>C. difficile</i>)* <i>Eubacterium</i> rūšys * <i>Fusobacterium</i> rūšys * <i>Peptostreptococcus</i> rūšys * <i>Porphyromonas asaccharolytica</i> * <i>Prevotella</i> rūšys *
Rūšys, kurioms sunku įgauti atsparumą
Gramteigiamos aerobinės bakterijos: Meticilinui atsparūs stafilokokai ^{+#}

Anaerobinės bakterijos: <i>Bacteroides fragilis</i> ir <i>B. fragilis</i> grupės rūšys*
Nuo prigimties atsparios rūšys:
Gramteigiamos aerobinės bakterijos: <i>Corynebacterium jeikeium</i> Enterokokai, įskaitant <i>Enterococcus faecalis</i> ir <i>Enterococcus faecium</i>
Gramneigiamos aerobinės bakterijos: <i>Aeromonas</i> rūšys <i>Acinetobacter</i> rūšys <i>Burkholderia cepacia</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
Anaerobinės bakterijos: <i>Lactobacillus</i> rūšys
Kitos: <i>Chlamydia</i> rūšys <i>Mycoplasma</i> rūšys <i>Rickettsia</i> rūšys <i>Legionella</i> rūšys

* Aktyvumas buvo pakankamas klinikiniuose tyrimuose.

† ertapenemo efektyvumas gydant bendruomenėje įgytą pneumoniją, sukeltą penicilinui atsparių *Streptococcus pneumoniae*, nenustatytas.

+ įgyto atsparumo dažnis > 50 % kai kuriose valstybėse narėse.

Meticiliniui atsparūs stafilokokai (įskaitant MASA) visada yra atsparūs beta-laktamams.

Klinikinių tyrimų duomenys

Veiksmingumas tyrimuose su vaikais

Randomizuotuose, lyginamuosiuose, daugiacentriuose tyrimuose su vaikais nuo 3 mėnesių iki 17 metų pirminis tyrimo tikslas buvo nustatyti ertapenemo saugumą vaikams, o antrinis – efektyvumą.

Pacientų, kuriems buvo palankus klinikinio atsako įvertinimas, santykis klinikinėje MITT populiacijoje apsilankymo baigus gydymą metu nurodytas žemiau:

Liga†	Amžius	Ertapenemas		Ceftriaksonas	
		n/m	%	n/m	%
Visuomenėje įgytas plaučių uždegimas (CAP)	Nuo 3 mėnesių iki 23 mėnesių	31/35	88,6	13/13	100,0
	Nuo 2 metų iki 12 metų	55/57	96,5	16/17	94,1
	Nuo 13 metų iki 17 metų	3/3	100,0	3/3	100,0
Liga	Amžius	Ertapenemas		Tikarcilinas/klavulanatas	
		n/m	%	n/m	%
Pilvo organų infekcijos (IAI)	Nuo 2 metų iki 12 metų	28/34	82,4	7/9	77,8
	Nuo 13 metų iki 17 metų	15/16	93,8	4/6	66,7
Ūmios dubens organų infekcijos (API)	Nuo 13 metų iki 17 metų	25/25	100,0	8/8	100,0

† įskaitant 9 pacientus (7 CAP ir 2 IAI) ertapenemo grupėje, 2 pacientus (2 CAP) ceftriaksono grupėje ir 1 pacientą (IAI) tikarcilino/klavulanato grupėje, kai tyrimo pradžios momentu buvo antrinė bakteremija.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Koncentracija plazmoje

Sveikiems jauniems 25 – 45 metų žmonėms per 30 minučių sulašinus į veną vienkartinę 1 g ertapenemo dozę, vidutinė vaistinio preparato koncentracija plazmoje, nuo infuzijos užbaigimo praėjus pusei valandos, buvo 155 mikrogramai/ml (C_{max}), praėjus 12 valandų – 9 mikrogramai/ml, po 24 valandų – 1 mikrogramas/ml.

Suaugusiesiems vartojant 0,5 – 2 g ertapenemo dozes, plotas po koncentracijos kreive (AUC) didėja beveik proporcingai dozei.

Suaugusiesiems vartojant kartotines 0,5 – 2 g ertapenemo paros dozes, jis organizme nesikaupia.

Vidutinė ertapenemo koncentracija plazmoje po vienkartinės 30 min. 15 mg/kg (iki didžiausios 1 g dozės) intraveninės infuzijos pacientams nuo 3 mėnesių iki 23 mėnesių, praėjus 0,5 val. po infuzijos pabaigos, buvo 103,8 mikrogramo/ml (C_{max}), praėjus 6 valandoms – 13,5 mikrogramo/ml ir praėjus 12 valandų – 2,5 mikrogramo/ml.

Vidutinė ertapenemo koncentracija plazmoje po vienkartinės 30 min. 15 mg/kg (iki didžiausios 1 g dozės) intraveninės infuzijos pacientams nuo 2 metų iki 12 metų, praėjus 0,5 val. po infuzijos pabaigos, buvo 113,2 mikrogramo/ml (C_{max}), praėjus 6 valandoms – 12,8 mikrogramo/ml ir praėjus 12 valandų – 3,0 mikrogramo/ml.

Vidutinė ertapenemo koncentracija plazmoje po vienkartinės 30 min. 20 mg/kg (iki didžiausios 1 g dozės) intraveninės infuzijos pacientams nuo 13 metų iki 17 metų, praėjus 0,5 val. po infuzijos pabaigos, buvo 170,4 mikrogramo/ml (C_{max}), praėjus 12 valandų – 7,0 mikrogramo/ml ir praėjus 24 valandoms – 1,1 mikrogramo/ml.

Vidutinė ertapenemo koncentracija plazmoje po vienkartinės 30 min. 1 g dozės intraveninės infuzijos trims pacientams nuo 13 metų iki 17 metų, praėjus 0,5 val. po infuzijos pabaigos, buvo 155,9 mikrogramo/ml (C_{max}) ir praėjus 12 valandų – 6,2 mikrogramo/ml.

Pasiskirstymas

Ertapenemas stipriai jungiasi su plazmos baltymais. Jaunų 25 – 45 metų sveikų žmonių plazmoje ertapenemo su baltymais jungiasi mažiau, jei jo koncentracija plazmoje didėja: su baltymais jungiasi maždaug 95 % dozės, kai koncentracija plazmoje yra mažesnė kaip 50 mikrogramų/ml, ir apie 92 %, kai koncentracija plazmoje yra apie 155 mikrogramai/ml (vidutiniška koncentracija 1 g ertapenemo infuzijos į veną pabaigoje).

Tariamasis pasiskirstymo tūris (V_{dss}) suaugusių pacientų organizme yra maždaug 8 litrai (0,11 l/kg), vaikų nuo 3 mėnesių iki 12 metų - maždaug 0,2 l/kg, o vaikų nuo 13 iki 17 metų - maždaug 0,16 l/kg.

Vieną kartą per parą suaugusiesiems leidžiant į veną po 1 g ertapenemo, trečiąją parą epidermio pūslių skystyje kiekvienoje bandinio ėmimo vietoje esančio vaisto koncentracijos AUC ir plazmos AUC santykis buvo 0,61.

In vitro tyrimai parodė, kad ertapenemo poveikis labai stipriai prie plazmos baltymų prisijungusiems vaistams (varfarinui, etinilestradioliui ir noretindronui) yra nedidelis. Po 1 g ertapenemo dozės susidarius didžiausiai jo koncentracijai plazmoje minėtų preparatų jungimasis prie baltymų pakito mažiau kaip 12 %. Tyrimais *in vivo* nustatyta, kad probenecidas (vartojamas po 500 mg kas 6 val.) sumažina vieną kartą suleisto į veną 1 g ertapenemo prisijungimą prie plazmos baltymų maždaug nuo 91 % iki 87 %. Manoma, kad toks pokytis turėtų būti laikinas. Kliniškai reikšminga sąveika dėl to, kad ertapenemas išstumia iš junginių su baltymais kitus vaistinius preparatus arba kiti vaistiniai preparatai išlaisvina ertapenemą, nėra tikėtina.

Tyrimais *in vitro* nustatyta, kad ertapenemas neslopina P glikoproteino medijuojamo digoksino arba vinblastino pernešimo ir kad ertapenemas nėra P glikoproteino pernešimo substratas.

Biotransformacija

Jauniems sveikiems 23 – 49 metų žmonėms į veną infuzavus 1 g radioaktyvaus ertapenemo, plazmoje radioaktyvaus ertapenemo buvo daugiausia (94 %). Svarbiausias ertapenemo metabolitas yra atviro žiedo darinys, susidaręs dehidropeptidazei I sukėlus beta laktaminio žiedo hidrolizę.

Tyrimais *in vitro* su žmogaus kepenų mikrosomomis nustatyta, kad ertapenemas neslopina metabolizmo, medijuojamo bet kurios iš šešių svarbiausių CYP izoformų: 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 ir 3A4.

Eliminacija

Jauniems sveikiems 23 – 49 metų žmonėms į veną infuzavus 1 g radioaktyvaus ertapenemo, maždaug 80 % dozės išsiskiria su šlapimu, 10 % – su išmatomis. Iš 80 % su šlapimu išsiskyrusio ertapenemo maždaug 38 % išsiskiria nepakitusiu pavidalu ir apie 37 % – kaip atviro žiedo metabolitai.

Jauniems sveikiems 18 – 49 metų suaugusiesiems ir 13 – 17 metų pacientams į veną suleidus 1 g ertapenemo, jo vidutinis pusinės eliminacijos laikas yra maždaug 4 valandos. Vidutinis pusinės eliminacijos laikotarpis plazmoje vaikams nuo 3 mėnesių iki 12 metų amžiaus yra apie 2,5 valandos. Po infuzijos praėjus 2 valandoms, vidutinė ertapenemo koncentracija šlapime būna didesnė kaip 984 mkg/ml, o praėjus 12 – 24 valandoms – didesnė kaip 52 mkg/ml.

Ypatingos populiacijos

Lytis

Moterų ir vyrų plazmoje ertapenemo koncentracija yra panaši.

Senyvi žmonės

Sveikiems ≥ 65 metų žmonėms į veną suleidus 1 g arba 2 g ertapenemo, jo koncentracija plazmoje būna šiek tiek didesnė (atitinkamai apie 39 % ir 22 %), palyginti su jaunesnių kaip 65 metų žmonių plazmoje susidaranti koncentracija. Jei nėra sunkaus inkstų pažeidimo, pagyvenusiems pacientams dozės koreguoti nereikia.

Vaikų populiacija

Suleidus į veną 1 g ertapenemo vieną kartą per parą, jo koncentracija vaikų nuo 13 iki 17 metų ir suaugusiųjų plazmoje buvo panaši.

Infuzavus 20 mg/kg (iki didžiausios 1 g dozės), pacientų nuo 13 metų iki 17 metų farmakokinetiniai rodikliai apskritai buvo panašūs į jaunų sveikų suaugusiųjų. Kad būtų galima pateikti farmakokinetinių duomenų įvertinimą, jei visi šios amžiaus grupės pacientai būtų gavę 1 g dozę, farmakokinetiniai duomenys buvo suskaičiuoti pritaikant 1 g dozę, tariant, kad priklausomybė yra tiesinė. Rezultatų palyginimas rodo, kad pacientams nuo 13 metų iki 17 metų, vartojantiems 1 g per parą ertapenemo dozę, jo farmakokinetinis pobūdis panašus į suaugusiųjų. AUC, koncentracijos infuzijos pabaigoje ir koncentracijos dozavimo intervalo viduryje santykis pacientams nuo 13 metų iki 17 metų ir suaugusiesiems buvo atitinkamai 0,99, 1,20 ir 0,84.

Infuzavus vienkartinę 15 mg/kg į veną ertapenemo dozę, jo koncentracija plazmoje dozavimo intervalo viduryje pacientams nuo 3 mėnesių iki 12 metų yra panaši į suaugusiųjų koncentraciją plazmoje dozavimo intervalo viduryje po 1 g vieną kartą per parą dozės į veną (žr. Koncentracija plazmoje). Ertapenemo plazmos klirensas (ml/min/kg) pacientams nuo 3 mėnesių iki 12 metų yra maždaug 2 kartus didesnis, lyginant su suaugusiųjų. Vartojant 15 mg/kg dozę, AUC dydis ir koncentracija plazmoje dozavimo intervalo viduryje pacientams nuo 3 mėnesių iki 12 metų buvo panašūs į sveikų jaunų suaugusiųjų, gaunančių 1 g ertapenemo dozę į veną.

Sutrikusi kepenų funkcija

Žmonių, kurių kepenų funkcija yra sutrikusi, organizme ertapenemo farmakokinetika neiširta. Dėl mažos ertapenemo metabolizmo kepenyse apimtities manoma, kad kepenų sutrikimas jo farmakokinetikos nepaveiks, todėl tokiems ligoniams dozės koreguoti nerekomenduojama.

Sutrikusi inkstų funkcija

Nustatyta, kad infuzavus į veną vienkartinę 1 g ertapenemo dozę suaugusiesiems, bendrojo ertapenemo (prisijungusio prie plazmos baltymų ir neprisijungusio) AUC ir neprisijungusio ertapenemo AUC žmonių, kuriems yra nesunkus inkstų funkcijos sutrikimas (kreatinino klirensas 60 – 90 ml/min/1,73 m²), organizme yra panašus, kaip ir sveikų 25 – 82 metų žmonių. Pacientų, kuriems yra vidutinio sunkumo inkstų funkcijos sutrikimas (kreatinino klirensas 31 – 59 ml/min/1,73 m²), bendrojo ertapenemo AUC ir neprisijungusio ertapenemo AUC padidėja atitinkamai maždaug 1,5 ir 1,8 karto, palyginus su sveikų žmonių. Pacientų, kuriems yra sunkus inkstų funkcijos sutrikimas (kreatinino klirensas 5 – 30 ml/min/1,73 m²), plazmoje bendrojo ertapenemo AUC ir neprisijungusio ertapenemo AUC padidėja atitinkamai maždaug 2,6 ir 3,4 karto, palyginti su sveikų žmonių. Pacientų, kuriems būtina dializė, bendrojo ertapenemo AUC ir neprisijungusio ertapenemo AUC tarp dializės procedūrų būna atitinkamai maždaug 2,9 ir 6,0 karto didesnė, palyginti su sveikų žmonių. Jei vienkartinę 1 g ertapenemo dozę suleidžiama į veną prieš pat hemodializę, maždaug 30 % dozės išsiskiria į dializatą. Apie vaisto vartojimą vaikams, kurių inkstų funkcija sutrikusi, duomenų nėra.

Ertapenemo vartojimo saugumas ir veiksmingumas žmonėms, kuriems yra sunkus inkstų funkcijos sutrikimas, ir tiems pacientams, kuriems būtina hemodializė, nepakankamai ištirtas, kad būtų galima pateikti dozavimo rekomendacijas. Dėl to jiems ertapenemo skirti negalima.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų farmakologinio saugumo, kartotinių dozių toksiškumo, genotoksiškumo ir toksinio poveikio reprodukcijai ar vystymuisi ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo. Žiurkėms, kurioms buvo duotos didelės ertapenemo dozės, sumažėjo neutrofilų kiekis, tačiau manoma, kad toks poveikis vaistinio preparato vartojimo saugumo nemažina.

Ar gyvūnams ertapenemas sukelia kancerogeninį poveikį, nežinoma, nes ilgalaikių tyrimų neatlikta.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Natrio-vandenilio karbonatas (E500)
Natrio hidroksidas (E524) (pH koreguoti iki 7,5)

6.2 Nesuderinamumas

Ertapenemui tirpinti arba infuzijai negalima vartoti tirpiklių arba infuzijų tirpalų, kurių sudėtyje yra gliukozės.

Suderinamumo tyrimų neatlikta, todėl šio vaistinio preparato negalima maišyti su kitais, išskyrus nurodytus 6.6 skyriuje.

6.3 Tinkamumo laikas

2 metai

Vaistinį preparatą ištirpinus. Praskiestą tirpalą būtina infuzuoti nedelsiant. Jei tuoj pat nesuvartojama, už vaistinio preparato laikymo trukmę atsako vartotojas. Praskiesto tirpalo (maždaug 20 mg/ml ertapenemo) fizinis ir cheminis stabilumas 25 °C temperatūroje išlieka 6 valandas, o 2 °C – 8 °C temperatūroje (šaldytuve) – 24 valandas. Iš šaldytuvo išimtų vaistinio preparato tirpalų tinkamumo laikas – 4 valandos. Ertapenem SUN 1 g milteliai infuzinio tirpalo koncentratui tirpalų negalima užšaldyti.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje

Ištirpinto vaistinio preparato laikymo sąlygos pateikiamos 6.3 skyriuje

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

20 ml tūrio I tipo skaidraus stiklo flakonas, užkimštas chlorobutilo gumos kamščiu ir nuplėšiamu sandarikliu su polipropileno disku.

Ertapenem SUN pakuotėje yra 1 flakonas arba 10 flakonų.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Vartojimo instrukcijos:

Vienkartiniam vartojimui.

Ištirpinus miltelius, gautą tirpalą reikia tuoj pat skiesti 9 mg/ml (0,9 %) natrio chlorido tirpalu injekcijoms.

Intraveninio infuzijų tirpalo ruošimas

Prieš vartojimą Ertapenem SUN būtina ištirpinti ir tik po to praskiesti.

Suaugusieji ir paaugliai (nuo 13 iki 17 metų amžiaus)

Tirpinimas

1 g (1 flakono turinį) Ertapenem SUN ištirpinkite 10 ml injekcinio vandens arba 9 mg/ml (0,9 %) natrio chlorido tirpalo injekcijoms, gauto tirpalo koncentracija bus maždaug 100 mg/ml. Kad gerai ištirptų, flakoną gerai pakratykite (žr. 6.4 skyrių).

Skiedimas

50 ml skiediklio maišeliui. Norėdami gauti 1 g dozę, ištirpintą vaistinį preparatą iš flakono nedelsiant įpilkite į 50 ml 9 mg/ml (0,9 %) natrio chlorido tirpalo injekcijoms maišelį; arba

50 ml skiediklio flakonui. Norėdami gauti 1 g dozę, ištraukite 10 ml iš 50 ml 9 mg/ml (0,9 %) natrio chlorido tirpalo injekcijoms flakono ir išpilkite. Perpilkite ištirpintą 1 g Ertapenem SUN flakono turinį į 50 ml 9 mg/ml (0,9 %) natrio chlorido tirpalo injekcijoms flakoną.

Infuzija

Lašinkite į veną 30 minučių.

Vaikai (nuo 3 mėnesių iki 12 metų amžiaus)

Tirpinimas

1 g (1 flakono turinį) Ertapenem SUN ištirpinkite 10 ml injekcinio vandens arba 9 mg/ml (0,9 %) natrio chlorido tirpalo injekcijoms, gauto tirpalo koncentracija bus maždaug 100 mg/ml. Kad gerai ištirptų, flakoną gerai pakratykite (žr. 6.4 skyrių).

Skiedimas

Skiediklio maišeliui. Tūrį, prilygstantį 15 mg/kg kūno svorio (bet ne daugiau kaip 1 g per parą) dozei, įpilkite į 9 mg/ml (0,9 %) natrio chlorido tirpalo injekcijoms maišelį, kad galutinė koncentracija būtų 20 mg/ml ar mažesnė; arba

Skiediklio flakonui. Tūrį, prilygstantį 15 mg/kg kūno svorio (bet ne daugiau kaip 1 g per parą) dozei, įpilkite į 9 mg/ml (0,9 %) natrio chlorido tirpalo injekcijoms flakoną, kad galutinė koncentracija būtų 20 mg/ml ar mažesnė.

Infuzija

Lašinkite į veną 30 minučių.

Ertapenem SUN suderinamumas su intraveninių infuzijų tirpalais, kurių sudėtyje yra heparino natrio ir kalio chlorido, yra įrodytas.

Jeigu talpyklė yra permatoma, prieš vartojimą būtina patikrinti, ar praskiestame tirpale nėra kietųjų dalelių ir ar nepakito tirpalo spalva. Ertapenem SUN tirpalas būna nuo bespalvio iki gelsvo. Jei tirpalo spalvos pokytis atitinka nurodytas ribas, jo stiprumas nepakitęs.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/22/1656/001
EU/1/22/1656/002

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data:

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAI, ATSAKINGI UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. GAMINTOJAI, ATSAKINGI UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojų, atsakingų už serijų išleidimą, pavadinimai ir adresai

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

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

Atspausdintame vaistinio preparato pakuotės lapelyje turi būti nurodytas gamintojo, atsakingo už atitinkamos serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas.

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatyta Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, ŠKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONO DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Ertapenem SUN 1 g milteliai infuzinio tirpalo koncentratui
ertapenemas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename flakone yra 1 g ertapenemo

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Natrio-vandenilio karbonatas (E500), natrio hidroksidas (E524)

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Milteliai infuzinio tirpalo koncentratui

1 flakonas

10 flakonų

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį
Leisti į veną ištirpinus ir praskiedus
Vienkartiniam vartojimui

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/22/1656/001 1 flakonas
EU/1/22/1656/002 10 flakonų

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

FLAKONO ETIKETĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS

Ertapenem SUN 1 g milteliai koncentratui
ertapenemas
Leisti į veną

2. VARTOJIMO METODAS

Vienkartiniam vartojimui

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

1 g

6. KITA

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Ertapenem SUN 1 g milteliai infuzinio tirpalo koncentratui ertapenemas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba saugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Ertapenem SUN ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Ertapenem SUN
3. Kaip vartoti Ertapenem SUN
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Ertapenem SUN
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Ertapenem SUN ir kam jis vartojamas

Ertapenem SUN sudėtyje yra ertapenemo, kuris yra beta laktamų grupės antibiotikas. Jis naikina daug įvairių bakterijų (mikrobų), sukeliančių įvairių kūno vietų infekcines ligas.

Ertapenem SUN galima skirti 3 mėnesių ir vyresniems žmonėms.

Gydymas

Gydytojas paskyrė Ertapenem SUN, kadangi Jūs arba Jūsų vaikas serga viena arba keliomis iš šių infekcinių ligų:

- pilvo organų infekcine liga,
- plaučių infekcine liga (pneumonija),
- ginekologinėmis infekcinėmis ligomis,
- sergančiųjų diabetu pėdos odos infekcinėmis ligomis.

Profilaktika:

- suaugusiems pacientams operacinės žaizdos infekcijos profilaktikai po gaubtinės ar tiesiosios žarnos operacijos.

2. Kas žinotina prieš vartojant Ertapenem SUN

Ertapenem SUN vartoti negalima

- jeigu yra alergija veikliajai (ertapenemui) arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje),
- jeigu yra alergija antibiotikams, tokiems kaip penicilinai, cefalosporinai ar karbapenemai (jais gydomos įvairios infekcinės ligos).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti Ertapenem SUN.

Jeigu gydymo metu pasireiškia alerginė reakcija (tokia kaip veido, liežuvio ar ryklės pabrinkimas, pasunkėjęs kvėpavimas arba rijimas, odos išbėrimas), nedelsdami pasakykite savo gydytojui, nes Jums gali prireikti skubios medicininės pagalbos.

Tuo metu, kai antibiotikai, įskaitant Ertapenem SUN, naikina tam tikras bakterijas, kitos bakterijos ir grybeliai gali pradėti daugintis sparčiau nei įprastai. Tai vadinama superinfekcija. Jūsų gydytojas tai stebės ir gydys, jei to prireiks.

Svarbu, kad pasakytumėte savo gydytojui, jei pradėsite viduriuoti prieš pradedant gydymą, gydymo metu ar baigus gydymą Ertapenem SUN. To reikia dėl to, kad Jums gali būti būklė, žinoma kaip kolitas (storosios žarnos uždegimas). Kol gydytojas Jūsų nepatikrins, viduriavimui gydyti jokių vaistų nevartokite.

Pasakykite savo gydytojui, jei vartojate vaistus, vadinamus valproine rūgštimi arba natrio valproatu (žiūrėkite skyriuje „**Kiti vaistai ir Ertapenem SUN**“ žemiau).

Pasakykite savo gydytojui, jeigu sergate arba sirgote bet kokia liga, ypač, jei tai:

- inkstų liga-yra ypač svarbu, kad gydytojas žinotų, jeigu sergate inkstų liga ir jeigu Jums taikoma dializė,
- alergija bet kuriam vaistui, įskaitant antibiotikus,
- centrinės nervų sistemos sutrikimai, tokie kaip tam tikros vietos drebulys (tremoras) ar traukuliai.

Vaikams ir paaugliams (nuo 3 mėnesių iki 17 metų)

Jaunesnių kaip dvejų metų vaikų gydymo Ertapenem SUN patirties yra nedaug. Įvertinęs galimą naudą, gydytojas nuspręs, ar skirti Ertapenem SUN tokio amžiaus vaikui. Mažesnių kaip 3 mėnesių kūdikių gydymo patirties nėra.

Kiti vaistai ir Ertapenem SUN

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui.

Pasakykite savo gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui, jei vartojate vaistus, vadinamus valproine rūgštimi arba natrio valproatu (jais gydoma epilepsija, bipolinis sutrikimas, migrena ar šizofrenija). Tai svarbu, nes Ertapenem SUN gali pakeisti kai kurių vaistų veikimą. Jūsų gydytojas nuspręs, ar Jums galima Ertapenem SUN vartoti kartu su šiais vaistais.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju.

Ertapenem SUN poveikis nėščioms moterims netirtas. Nėštumo laikotarpiu Ertapenem SUN vartoti negalima, nebent gydytojas nuspręs, kad gydymasis poveikis motinai bus svarbesnis už galimą pavojų vaisiui.

Moterims, kurios vartoja Ertapenem SUN, žindyti negalima, nes jis patenka į motinos pieną ir gali pakenkti kūdikiui.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Nevairuokite ar nevaldykite mechanizmų, kol nesužinosite savo reakcijos į vaistą.

Vartojant Ertapenem SUN buvo pastebėti tam tikri šalutiniai poveikiai, tokie kaip galvos svaigimas ir mieguistumas, galintys paveikti kai kurių pacientų gebėjimą vairuoti ar valdyti mechanizmus.

Ertapenem SUN sudėtyje yra natrio

Kiekvienoje šio vaisto 1 g dozėje yra apytiksliai 158 mg natrio (valgomosios druskos sudedamosios dalies). Tai atitinka 7,9 % didžiausios rekomenduojamos natrio paros normos suaugusiesiems.

3. Kaip vartoti Ertapenem SUN

Ertapenem SUN paruošti vartoti ir jį sulašinti į veną gali tik gydytojas arba kitas sveikatos priežiūros specialistas.

Rekomenduojama Ertapenem SUN dozė suaugusiems ir 13 metų bei vyresniems paaugliams yra 1 g, sulašinama vieną kartą per parą. Rekomenduojama dozė vaikams nuo 3 mėnesių iki 12 metų yra 15 mg/kg, lašinama 2 kartus per parą (negalima viršyti 1 g per parą). Kiek dienų Jus reikia gydyti, nuspręs gydytojas.

Rekomenduojama Ertapenem SUN dozė operacinės žaizdos infekcijos profilaktikai po gaubtinės ar tiesiosios žarnos operacijos yra 1 g, infuzuojama vieną kartą likus 1 valandai iki operacijos.

Labai svarbu laikytis gydytojo nurodytos Ertapenem SUN vartojimo trukmės.

Ką daryti pavartojus per didelę Ertapenem SUN dozę?

Jei manote, kad Jums suleido per daug Ertapenem SUN, nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba kitą sveikatos priežiūros specialistą.

Pamiršus pavartoti Ertapenem SUN

Jeigu nerimaujate, kad galėjote praleisti dozę, nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba kitą sveikatos priežiūros specialistą.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

18 metų ir vyresni suaugusieji

Vaistui esant rinkoje buvo pastebėtos sunkios alerginės reakcijos (anafilaksija), padidėjusio jautrumo sindromai (alerginės reakcijos, įskaitant išbėrimą, karščiavimą, kraujo tyrimų pokyčius). Pirmieji sunkių alerginių reakcijų požymiai gali būti veido ir (arba) ryklės pabrinkimas. Jei atsiranda šių simptomų, nedelsdami praneškite gydytojui, nes gali prireikti Jus skubiai gydyti.

Dažni (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų) šalutiniai poveikiai:

- galvos skausmas,
- viduriavimas, pykinimas, vėmimas,
- išbėrimas, niežėjimas,
- venos, į kurią suleidžiamas vaistas, pažeidimas, įskaitant uždegimą, gumbo susidarymą, patinimą, injekcijos vietos pabrinkimą arba skysčių patekimą į odą arba audinius, esančius apie injekcijos vietą,
- trombocitų kiekio padidėjimas,
- kepenų veiklos rodmenų pokyčiai.

Nedažni (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų) šalutiniai poveikiai:

- svaigulys, mieguistumas, nemiga, sumišimas, traukuliai,
- kraujospūdžio sumažėjimas, retas širdies plakimas,
- dusulys, ryklės skausmas,
- vidurių užkietėjimas, grybelinė burnos infekcija, su antibiotikų vartojimu susijęs viduriavimas, atsirūgimas rūgštimi, burnos sausmė, virškinimo sutrikimas, apetito netekimas,
- odos paraudimas,
- išskyrų iš makšties atsiradimas ir niežulys,
- pilvo skausmas, nuovargis, grybelinė infekcija, karščiavimas, edema (patinimas), krūtinės skausmas, skonio pojūčio pakitimas,
- kai kurių laboratorinių kraujo ir šlapimo tyrimų rezultatų pakitimai.

Reti (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų) šalutiniai poveikiai:

- baltųjų kraujo kūnelių ir trombocitų kiekio sumažėjimas,
- cukraus kiekio kraujyje sumažėjimas,
- sujaudinimas, nerimas, depresija, drebulys,
- nereguliarus širdies ritmas, padidėjęs kraujospūdis, kraujavimas, širdies ritmo pagreitėjimas,
- nosies užgulimas, kosulys, kraujavimas iš nosies, pneumonija, nenormalus kvėpavimo garsas, švokštimas,
- tulžies pūslės uždegimas, rijimo pasunkėjimas, išmatų nelaikymas, gelta, kepenų funkcijos sutrikimas,
- odos uždegimas, odos grybelinė infekcija, odos lupimasis, pooperacinės žaizdos infekcija,
- raumenų mėšlungis, peties skausmas,
- šlapimo takų infekcija, inkstų pažeidimas,
- persileidimas, kraujavimas iš lyties organų,
- alergija, prasta savijauta, dubens peritonitas, akies odenos pokytis, alpulytis,
- galimas odos sukietėjimas injekcijos vietoje,
- odos kraujagyslių patinimas.

Šalutinio poveikio reiškiniai, kurių dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

- haliucinacijos,
- sąmonės pritemimas;
- pakitusi psichinė būklė (įskaitant agresiją, karštinę, orientacijos sutrikimą, psichinės būsenos pokyčius),
- nenormalūs judesiai,
- raumenų silpnumas,
- netvirta eisena,
- dantų dėmėtumas.

Be to, buvo pastebėti kai kurių laboratorinių kraujo tyrimų rodiklių pokyčiai.

Jeigu Jums dideliame odos plote atsirastų pakilusių ar prisipildžiusių skysčio odos dėmelių, nedelsdami pasakykite apie tai gydytojui arba slaugytojui.

Vaikai ir paaugliai (nuo 3 mėnesių iki 17 metų)

Dažni (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų) šalutiniai poveikiai:

- viduriavimas,
- bėrimas nuo vystyklų,
- infuzijos vietos skausmas,
- baltųjų kraujo kūnelių kiekio pokyčiai,
- kepenų veiklos rodiklių pokyčiai.

Nedažni (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų) šalutiniai poveikiai:

- galvos skausmas,
- kraujo samplūdis į veidą, padidėjęs kraujospūdis, raudonos arba purpurinės, plokščios, smeigtuko galvutės dydžio dėmelės po oda,
- pakitusios spalvos išmatos, juodos kaip degutas išmatos,
- odos paraudimas, odos bėrimas,
- infuzijos vietos deginimas, niežėjimas, paraudimas ir šilimas, injekcijos vietos paraudimas,
- padidėjęs trombocitų skaičius,
- kai kurių laboratorinių kraujo tyrimų rezultatų pokyčiai.

Šalutinio poveikio reiškiniai, kurių dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

- haliucinacijos,
- pakitusi psichinė būklė (įskaitant agresiją).

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Ertapenem SUN

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant kartono dėžutės ir flakono ženklavimo po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Ertapenem SUN sudėtis

Veiklioji Ertapenem SUN medžiaga yra 1 g ertapenemo.

Pagalbinės medžiagos yra natrio-vandenilio karbonatas (E500) ir natrio hidroksidas (E524). Žr. 2 skyrių „Ertapenem SUN sudėtyje yra natrio“.

Ertapenem SUN išvaizda ir kiekis pakuotėje

Ertapenem SUN – tai balkšvi arba blyškiai gelsvi milteliai infuzinio tirpalo koncentratui.

Ertapenem SUN tirpalų spalva svyruoja nuo bespalvės iki geltonos spalvos tirpalų. Vaisto veiklumas šioje spalvų gamoje nekinta.

Ertapenem SUN tiekiamas dėžutėmis po 1 flakoną arba 10 flakonų.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

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

Gamintojas

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

Terapia S.A.

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

**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/Niderlande/Nyderlandai/Pays-Bas/Niederlande/Hollandia/
L-Olanda/Nederland/Nederland/Niederlande/Paises Baixos/
Nizozemska/Holandsko/Alankomaat/Nederländerna/Nederländerna
Tel./тел./tlf./τηλ./Simi/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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>.

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams:

Ertapenem SUN tirpinimo ir skiedimo instrukcijos:

Vienkartiniam vartojimui.

Intraveninio infuzijų tirpalo ruošimas

Prieš vartojimą Ertapenem SUN būtina ištirpinti ir tik po to praskiesti.

Suaugusieji ir paaugliai (nuo 13 iki 17 metų)

Tirpinimas

1 g (1 flakono turinį) Ertapenem SUN ištirpinkite 10 ml injekcinio vandens arba 9 mg/ml (0,9 %) natrio chlorido tirpalo injekcijoms, gauto tirpalo koncentracija bus maždaug 100 mg/ml. Kad gerai ištirptų, flakoną gerai pakratykite.

Skiedimas

50 ml skiediklio maišeliui. Norėdami gauti 1 g dozę, ištirpintą vaistinį preparatą iš flakono nedelsiant įpilkite į 50 ml 9 mg/ml (0,9 %) natrio chlorido tirpalo injekcijoms maišelį; arba

50 ml skiediklio flakonui. Norėdami gauti 1 g dozę, ištraukite 10 ml iš 50 ml 9 mg/ml (0,9 %) natrio chlorido tirpalo injekcijoms flakono ir išpilkite. Perpilkite ištirpintą 1 g Ertapenem SUN flakono turinį į 50 ml 9 mg/ml (0,9 %) natrio chlorido tirpalo injekcijoms flakoną.

Infuzija

Lašinkite į veną 30 minučių.

Vaikai (nuo 3 mėnesių iki 12 metų)

Tirpinimas

1 g (1 flakono turinį) Ertapenem SUN ištirpinkite 10 ml injekcinio vandens arba 9 mg/ml (0,9 %) natrio chlorido tirpalo injekcijoms, gauto tirpalo koncentracija bus maždaug 100 mg/ml. Kad gerai ištirptų, flakoną gerai pakratykite.

Skiedimas

Skiediklio maišeliui. Tūrį, prilygstantį 15 mg/kg kūno svorio (bet ne daugiau kaip 1 g per parą) dozei, įpilkite į 9 mg/ml (0,9 %) natrio chlorido tirpalo injekcijoms maišelį, kad galutinė koncentracija būtų 20 mg/ml ar mažesnė; arba

Skiediklio flakonui. Tūrį, prilygstantį 15 mg/kg kūno svorio (bet ne daugiau kaip 1 g per parą) dozei, įpilkite į 9 mg/ml (0,9 %) natrio chlorido tirpalo injekcijoms flakoną, kad galutinė koncentracija būtų 20 mg/ml ar mažesnė.

Infuzija

Lašinkite į veną 30 minučių.

Ištirpinus miltelius, gautą tirpalą reikia tuoj pat skiesti 9 mg/ml (0,9 %) natrio chlorido tirpalu injekcijoms. Praskiestą tirpalą būtina sulašinti nedelsiant. Jei tuoj pat vartoti neįmanoma, už vaistinio preparato laikymo trukmę atsako vartotojas. Praskiestas tirpalas (koncentracija maždaug 20 mg/ml ertapenemo) 25 °C temperatūroje fiziškai ir chemiškai stabilus išlieka 6 valandas, o 2 °C – 8 °C temperatūroje (šaldytuve) – 24 valandas. Iš šaldytuvo išimto vaistinio preparato tinkamumo laikas – 4 valandos. Paruošto tirpalo negalima užšaldyti.

Jeigu talpyklė yra permatoma, prieš vartojimą būtina patikrinti, ar praskiestame tirpale nėra kietųjų dalelių ir ar nepakito tirpalo spalva. Ertapenem SUN tirpalas būna nuo bespalvio iki geltono. Jei tirpalo spalvos pokytis atitinka nurodytas ribas, jo poveikis nekinta.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.