EMA/373792/2022
EMEA/H/C/005815

Ertapenem SUN (*ertapenem*)

Ħarsa ġenerali lejn Ertapenem SUN u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Ertapenem SUN u għal xiex jintuża?

Ertapenem SUN huwa antibijotiku. Jintuża fl-adulti u fi tfal li għandhom aktar minn tliet xhur għall-kura ta':

- infezzjonijiet fl-addome;
- pulmonite akkwiżita mill-komunità (infezzjoni tal-pulmuni mhux akkwiżita mill-isptar);
- infezzjonijiet ġinekoloġiċi;
- infezzjonijiet fis-saqajn f'pazjenti bid-dijabete.

Ertapenem SUN jintuża wkoll fl-adulti biex jipprevjeni l-infezzjoni wara kirurġija kolorettali (kirurġija fil-parti ta' isfel tal-musrana, inkluż ir-rektum).

Ertapenem SUN jintuża meta l-batterji li jikkawżaw l-infezzjoni x'aktarx li jinqatlu mill-antibijotiku. Qabel jużaw Ertapenem SUN, it-tobba għandhom jikkunsidraw il-gwida uffiċjali dwar l-użu xieraq tal-antibijotiċi.

Ertapenem SUN huwa "mediċina ġenerika". Dan ifisser li Ertapenem SUN fih l-istess sustanza attiva u jaħdem bl-istess mod bħal "mediċina ta' referenza" diġà awtorizzata fl-UE li jisimha Invanz. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini ġeneriċi, ara d-dokument mistoqsijiet-u-tweġibiet hawnhekk.

Ertapenem SUN fih is-sustanza attiva ertapenem.

Kif jintuża Ertapenem SUN?

Ertapenem SUN jiġi bħala kunjett li fih trab li jinħall qabel l-użu biex isir soluzzjoni għall-infużjoni (dripp) fil-vina. L-infużjoni ssir fi żmien 30 minuta. Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Ertapenem SUN jingħata f'doża ta' 1 g darba kuljum fl-adulti u l-adolexxenti. Għall-pazjenti li huma iżgħar fl-età (minn 3 xhur sa 12-il sena), doża ta' 15 mg għal kull kilogramma tal-piż tal-ġisem tingħata darbtejn kuljum, sa mhux aktar minn total ta' 1 g kuljum. Il-kura b'Ertapenem SUN iddum bejn 3 ijiem u 14-il jum, skont it-tip u s-severità tal-infezzjoni. Ġaladarba l-infezzjoni tmur għall-aħjar, il-kura tista' tinqaleb għal antibijotiku li jista' jingħata mill-ħalq.

© European Medicines Agency, 2022. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Għall-prevenzjoni tal-infezzjoni wara kirurġija kolorettali fl-adulti, tingħata doża waħda ta' Ertapenem SUN fi żmien siegħa qabel l-operazzjoni.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Ertapenem SUN, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Ertapenem SUN?

Is-sustanza attiva f'Ertapenem SUN, l-ertapenem, tappartjeni għall-grupp ta' antibijotiċi magħrufin bħala "karbapenemi". Din teħel ma' ċerti proteini fuq iċ-ċelloli tal-batterji. Dan ifixkel il-funzjonijiet essenzjali li jżommu liċ-ċelloli ħajjin, u b'hekk joqtol lill-batterji. Ertapenem SUN jista' jaħdem fuq firxa ta' batterji differenti.

Kif ġie studjat Ertapenem SUN?

Studji dwar il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanza attiva fl-użijiet approvati diġà twettqu bil-mediċina ta' referenza, Invanz, u m'għandhomx għalfejn jiġu ripetuti għal Ertapenem SUN.

Bħal fil-każ ta' kull mediċina, il-kumpanija pprovdiet studji dwar il-kwalità ta' Ertapenem SUN. Ma kienx hemm bżonn ta' studji ta' "bijoekwivalenza" biex jiġi investigat jekk Ertapenem Sun jiġix assorbit b'mod simili għall-mediċina ta' referenza biex jipproduċi l-istess livell tas-sustanza attiva fid-demm. Dan minħabba li Ertapenem Sun jingħata minn infużjoni fil-vina, u għalhekk is-sustanza attiva tmur direttament fiċ-ċirkolazzjoni tad-demm.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Ertapenem SUN?

Minħabba li Ertapenem SUN huwa mediċina ġenerika u huwa bijoekwivalenti għall-mediċina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-mediċina ta' referenza.

Għaliex Ertapenem SUN ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kkonkludiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Ertapenem SUN wera li għandu kwalità komparabbli u huwa bijoekwivalenti għal Invanz. Għaldaqstant, il-fehma tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Invanz, il-benefiċċji ta' Ertapenem SUN huma akbar mir-riskji identifikati u jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Ertapenem SUN?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Ertapenem SUN.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Ertapenem SUN hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrappurtati b'Ertapenem SUN huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex il-pazjenti jiġu protetti.

Informazzjoni oħra dwar Ertapenem SUN

Ertapenem SUN irċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fil-15 ta' Lulju 2022.

Aktar informazzjoni dwar Ertapenem SUN tinstab fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ertapenem-sun

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'07-2022