

ANNES I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Ertapenem SUN 1 g trab għal konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull kunjett fih 1 g ertapenem.

Wara r-rikostituzzjoni, il-kunjett fih konċentrat ta' madwar 100 mg/ml.

Eċċipjent(i) b'effett magħruf

Kull doża ta' 1 g fiha madwar 6.87 mEq ta' sodium (madwar 158 mg).

Għal-lista kompluta ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Trab għall-konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni. Trab abjad jagħti fil-griz għal sofor ċari.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Trattament

Ertapenem SUN huwa indikat għall-użu f'pazjenti pedjatriċi (b'età minn 3 xhur sa 17-il sena) u fl-adulti għall-trattament tal-infezzjonijiet li jiġu kkawżati minn batterji li huma magħrufa jew x'aktarx li jkunu suxxettibbli għal ertapenem u meta hija meħtieġa terapija parenterali (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.1):

- Infezzjonijiet intra-addominali
- Pnewmonja li tittieħed mill-komunità
- Infezzjonijiet ġinekoloġiċi akuti
- Infezzjonijiet dijabetiċi tal-ġilda u tat-tessut artab fis-saqajn, (ara sezzjoni 4.4)

Prevenzjoni

Ertapenem SUN hu indikat għall-użu fl-adulti għall-profilassi ta' infezzjoni fis-sit kirurgiku wara operazzjoni elettiva tal-kolon u r-rektum (ara sezzjoni 4.4).

Għandha tingħata attenzjoni għal-linji gwida uffiċjali dwar il-mod xieraq kif għandhom jintużaw il-mediċini antibatterici.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Użu ġol-vini.

Trattament

Adulti u adolexxenti (13 sa 17-il sena): Id-doża ta' Ertapenem SUN hi ta' 1 gramma (g) mogħtija darba kuljum, ara sezzjoni 6.6.

Trabi u tfal (età minn 3 xhur sa 12-il sena): Id-doża ta' Ertapenem SUN hija ta' 15-il mg/kg mogħtija darbtejn kuljum (m'għandhiex taqbeż il-1 g/jum), ara sezzjoni 6.6.

Prevenzjoni

Adulti: Għal prevenzjoni ta' infezzjonijiet wara operazzjoni elettiva tal-kolon u r-rektum, id-doża rakkomandat hu ta' 1 g mogħti bħala doża waħda ġol-vini li jrid isir sa siegħa qabel l-inciżjoni kirurgika.

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Ertapenem SUN fit-tfal b'età inqas minn 3 xhur ma ġewx determinati s'issa. *Data* mhux disponibbli.

Indeboliment tal-kliewi

Ertapenem SUN jista' jintuża għall-trattament ta' infezzjonijiet f'pazjenti adulti b'indeboliment hafif sa moderat tal-kliewi. F'pazjenti li t-tneħħija tal-kreatinina taġġhom hija $> 30 \text{ mL/min/1.73 m}^2$, m'hemmx bżonn ta' tibdil fid-doża. M'hemmx biżżejjed taġġrif dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' ertapenem f'pazjenti b'indeboliment qawwi tal-kliewi biex issir rakkomandazzjoni dwar id-doża. Għalhekk, ertapenem m'għandux jintuża għal dawn il-pazjenti. (Ara sezzjoni 5.2.). M'hemmx taġġrif fit-tfal u l-adolexxenti b'indeboliment tal-kliewi.

Dijalisi tad-demm

M'hemmx biżżejjed taġġrif dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' ertapenem f'pazjenti bid-dijalisi tad-demm biex issir rakkomandazzjoni dwar id-doża. Għalhekk, ertapenem m'għandux jintuża għal dawn il-pazjenti.

Indeboliment tal-fwied

M'hemmx għalfejn issir bidla fid-doża għal pazjenti b'indeboliment tal-fwied (ara sezzjoni 5.2).

Anzjani

Għandha tingħata d-doża rakkomandata ta' Ertapenem SUN, hlief f'każijiet ta' indeboliment qawwi tal-kliewi (ara *Indeboliment tal-kliewi*).

Metodu ta' kif għandu jingħata

Użu ġol-vini: Ertapenem SUN għandu jiġi infuż fuq perijodu ta' 30 minuta.

It-tul ta' trattament b'Ertapenem SUN is-soltu jkun bejn 3 u 14-il jum iżda jista' jvarja skont it-tip u l-qawwa tal-infezzjoni u l-patoġenu(i) li jikkawżaha/jikkawżawha. Meta jkun indikat b'mod kliniku, tista' tiġi implimentata bidla għal sustanza xierqa kontra l-batterji li tingħata mill-ħalq jekk ikun osservat titjib kliniku.

Għal istruzzjonijiet fuq il-preparazzjoni tal-prodott mediċinali qabel l-amministrazzjoni, ara sezzjoni 6.6.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

- Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe wieħed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1
- Sensittività eċċessiva għal xi mediċina antibatterika ta' carbapenem oħra
- Sensittività eċċessiva serja (eż. reazzjoni anafilattika, reazzjoni serja fil-ġilda) għal xi tip ieħor ta' mediċina antibatterika beta-lactam (eż. penicillins jew cephalosporins).

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Sensittività eċċessiva

Ġew rappurtati reazzjonijiet serji u xi kultant fatali ta' sensittività eċċessiva (anafilattici) f'pazjenti li kienu qed jingħataw terapija bil-beta-lactams. Dawn ir-reazzjonijiet x'aktarx li jseħħu l-aktar f'min

għandu storja personali ta' sensitività għal iktar minn allergen wiehed. Qabel ma tinbeda t-terapija b'ertapenem, għandu jsir studju bir-reqqa dwar ir-reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva li seta' kien hemm qabel għal penicillins, cephalosporins, beta-lactams oħra u allergeni oħra (ara sezzjoni 4.3). Jekk isseħh reazzjoni allergika għal ertapenem (ara sezzjoni 4.8), it-terapija għandha titwaqqaf minnufih. **Reazzjonijiet serji anafilattiċi jehtiegu trattament ta' emergenza immedjata.**

Infezzjoni fuq oħra

Jekk ertapenem jintuza fit-tul jista' jkun hemm żvilupp żejjed ta' organiżmi li mhumiex suxxettibbli. Huwa essenzjali li ssir evalwazzjoni ripetuta tal-kundizzjoni tal-pazjent. Jekk isseħh superinfezzjoni waqt it-terapija, għandhom jittiehdu l-miżuri meħtieġa.

Kolite assoċjata mat-tehid tal-antibijotiċi

Kolite assoċjata mat-tehid tal-antibijotiċi u kolite psewdomembranika ġew assoċjati ma' ertapenem u jistgħu jkunu minn dawk ħfief sa dawk ta' periklu għall-hajja. Għalhekk, huwa importanti li din id-dijanjsi tiġi kkunsidrata meta l-pazjenti jkollhom id-dijarea wara li jibdw jiehdu l-medicini antibatterici. Għandu jiġi kkunsidrat jekk għandhiex titwaqqaf it-terapija b'ertapenem SUN u jekk għandhiex tingħata trattament speċifika għal *Clostridioides difficile*. M'għandhomx jingħataw prodotti medicinali li jimpedixxu l-peristalsi.

Aċċessjonijiet

Puplesiji kienu rrapportati matul l-investigazzjoni klinika f'pazjenti adulti kkurati b'ertapenem (1 g darba kuljum) matul it-terapija jew fil-perjodu ta' 14-il jum ta' wara . Il-puplesiji seħħew l-aktar f'pazjenti anzjani u f'dawk li kellhom mard fis-sistema nervuża ċentrali (CNS) li kien jeżisti minn qabel (eż. feriti fil-moħħ jew storja personali ta' puplesiji) u/jew funzjoni renali kompromessa. Osservazzjonijiet simili saru fl-ambjent ta' wara t-tqeghid fis-suq.

Enċefalopatija

Ġiet irrappurtata enċefalopatija bl-użu ta' ertapenem (ara sezzjoni 4.8). Jekk tiġi ssuspettata enċefalopatija kkawżata minn ertapenem (eż. mijoklonus, aċċessjonijiet, bidla fl-istat mentali, livell baxx ta' għarfien), għandu jiġi kkunsidrat li jitwaqqaf ertapenem. Il-pazjenti b'indeboliment tal-kliewi huma f'riskju oġġla ta' enċefalopatija kkawżata minn ertapenem u tista' ddum iżjed biex tgħaddi.

Użu flimkien ma' valproic acid

L-użu fl-istess hin ta' ertapenem u ta' valproic acid/sodium valproate mhuwiex rakkomandat (ara sezzjoni 4.5).

Esponiment inqas minn dak ideali

Ibbażat fuq l-informazzjoni disponibbli, ma jistax jiġi eskluż li fil-ftit każijiet ta' interventi kirurġiċi li jaqbzu l-4 sigħat, il-pazjenti jistgħu jiġu esposti għal konċentrazzjonijiet ta' ertapenem li jkunu inqas minn dawk ideali u konsegwentement għal riskju ta' falliment potenzjali tal-trattament. Għalhekk, għandha tingħata attenzjoni f'dawn il-każijiet mhux tas-soltu.

Konsiderazzjonijiet dwar l-użu f'popolazzjonijiet partikolari

L-esperjenza bl-użu ta' ertapenem fil-trattament ta' infezzjonijiet qawwija hija limitata. Fi studji kliniċi għall-trattament tal-pnewmonja li tittiehed mill-komunità, fl-adulti, 25% tal-pazjenti li setgħu jiġu evalwati u li ġew ikkurati b'ertapenem kellhom mard qawwi (definit fuq l-indiċi tal-qawwa tal-pnewmonja bhala > III). Fi studju kliniku għall-trattament ta' infezzjonijiet ġinekologiċi akuti, fl-adulti, 26% tal-pazjenti li setgħu jiġu evalwati u li ġew ikkurati b'ertapenem kellhom mard qawwi (definit bhala temperatura $\geq 39^{\circ}\text{C}$ u/jew batterimja); għaxar pazjenti kellhom batterimja. Fi studju kliniku għall-trattament ta' infezzjonijiet ġol-addome, fl-adulti, mill-pazjenti li setgħu jiġu evalwati u li ngħataw ertapenem, 30% kellhom peritonite mifruxa u 39% kellhom infezzjonijiet fsiti oħra barra l-appendiċi li kienu jinkludu l-istonku, id-duwodenu, il-musrana ż-żgħira, il-kolon, u l-marrara; kien hemm numru limitat ta' pazjenti li setgħu jiġu evalwati li ddaħħlu fl-istudju b'punteġġi APACHE II ta' ≥ 15 u l-effikaċja f'dawn il-pazjenti ma ġietx stabbilita.

L-effikaċja ta' ertapenem fil-trattament tal-pnewmonja li tittiehed mill-komunità kkawżata minn *Streptococcus pneumoniae* li hu rezistenti għall-penicillin ma ġietx stabbilita.

L-effikaċġa ta' ertapenem fil-trattament ta' infezzjonijiet ta' saqajn dijabetiċi b'ostjomelite fl-istess waqt ma gietx stabbilita.

Hemm relattivament ftit esperjenza b'ertapenem fi tfal b'età inqas minn sentejn. F'dan il-grupp ta' età, għandha tittiehed attenzjoni partikulari biex tiġi stabbilita s-suxxettibbiltà tal-organizmu(i) li qed jikkawża/w l-infezzjoni, għal ertapenem. M'hemmx *data* disponibbli għal tfal b'età inqas minn 3 xhur.

Sodium

Dan il-prodott mediċinali fih madwar 158 mg ta' sodium f'kull doża ta' 1 g, ekwivalenti għal 7.9 % tal-ammont massimu rakkomandat mill-WHO ta' 2 g sodium li għandu jittiehed kuljum minn adult.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Mhux mistenni li jkun hemm interazzjonijiet ta' prodotti mediċinali kkawżati minn inibizzjoni fit-tneħħija permezz tal-P-glycoprotein jew permezz tas-CYP (ara sezzjoni 5.2.)

Tnaqqis fil-livelli ta' valporic acid li jistgħu jaqgħu taħt il-medda terapewtika ġie rrapportat meta valporic acid ngħata fl-istess hin ma' sustanzi carbapenem. Il-livelli aktar baxxi ta' valproic acid jistgħu jwasslu għal kontroll mhux adegwat ta' attackki ta' puplesija; għaldaqstant, l-użu fl-istess hin ta' ertapenem u ta' valproic acid/sodium valproate mhuwiex rakkomandat u għandhom jiġu kkunsidrati terapji antibatterici u anti-konvulżivi alternattivi.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

Ma sarux studji adegwati u kkontrollati tajjeb fuq nisa waqt it-tqala. Studji fuq l-animali ma jindikawx effetti diretti jew indiretti ta' ħsara fit-tqala, l-iżvilupp tal-embriju jew il-fetu, il-ħlas jew l-iżvilupp wara t-twelid. Madankollu, ertapenem m'għandux jintuża waqt it-tqala sakemm il-benefiċċju ma jkunx ikbar mir-riskju possibbli għall-fetu.

Treddigh

Ertapenem jitneħħa fil-halib tal-omm. Minhabba l-potenzjal għal reazzjonijiet avversi fuq it-tarbija, l-ommijiet m'għandhomx iredgħu lit-trabi tagħhom waqt li qed jkunu qed jingħataw ertapenem.

Fertilità

Ma hemm l-ebda studji xierqa u kkontrollati tajjeb dwar l-effett tal-użu ta' ertapenem fuq il-fertilità fl-irġiel u n-nisa. Studji qabel l-użu kliniku ma jindikawx effetti ta' ħsara diretta jew indiretta fuq il-fertilità (ara sezzjoni 5.3).

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Ertapenem SUN jista' jinfluwenza l-hila tal-pazjent biex issuq u jhaddem magni. Il-pazjenti għandhom jiġu informati li sturdament u ngħas ġew irrapportati b'ertapenem (ara sezzjoni 4.8).

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

Adulti

It-total ta' pazjenti li ġew ikkurati b'ertapenem fi studji kliniċi huwa ta' iktar minn 2,200 li minnhom 2,150 ngħataw doża ta' 1g ta' ertapenem. Reazzjonijiet avversi (i.e. dawk li huma kkunsidrati mill-investigatur li huma possibbilment, probabbilment, jew definittivament marbuta mal-prodott mediċinali) kienu rrapportati f'madwar 20% tal-pazjenti li ħadu ertapenem. Il-trattament ma tkompletix minhabba reazzjonijiet avversi f'1.3% tal-pazjenti. 476 pazjenti oħra ingħataw ertapenem f'doża ewlenija ta' 1g qabel l-operazzjoni fi studju kliniku għal profilassi ta' infezzjonijiet fis-sit tal-operazzjoni wara operazzjonijiet fil-kolon u r-rektum.

F'pazjenti li ngħataw ertapenem biss, ir-reazzjonijiet avversi l-iktar komuni li ġew irrappurtati waqt it-terapija u fil-*follow-up* għal 14-il jum wara li twaqqfet il-trattament kienu: dijarea (4.8%), kumplikazzjonijiet fil-vina li fiha saret l-infużjoni (4.5%) u dardir (2.8%).

F'pazjenti li ngħataw ertapenem biss, l-anomaliji tal-laboratorju l-iktar komuni li ġew irrappurtati, u r-rati ta' inċidenza rispettivi tagħhom waqt it-terapija u fil-*follow-up* għal 14-il jum wara li twaqqfet il-trattament kienu: Żidiet fl-ALT (4.6%), AST (4.6%), alkaline phosphatase (3.8%) u għadd tal-plejtlets (3.0%)

Popolazzjoni pedjatrika (minn 3 xhur sa 17-il sena):

In-numru totali ta' pazjenti kkurati b'ertapenem fi studji kliniċi kien ta' 384. Il-profil tas-sigurtà totali hu komparabbli ma' dak f'pazjenti adulti. Reazzjonijiet avversi (i.e. dawk li huma kkunsidrati mill-investigatur li huma possibbilment, probabbilment, jew definittivament marbuta mal-prodott mediċinali) kienu rrapportati f'madwar 20.8% tal-pazjenti kkurati b'ertapenem. Il-trattament twaqqfet minhabba reazzjonijiet f'0.5% tal-pazjenti.

Għall-pazjenti li ngħataw ertapenem biss, l-iktar reazzjonijiet avversi komuni li kienu rrapportati matul it-terapija u matul l-14-il jum ta' *follow-up* wara li twaqqfet il-trattament kienu: dijarea (5.2%) u ugiġh fil-parti fejn saret l-infużjoni (6.1%).

Għall-pazjenti li ngħataw ertapenem biss, l-anomaliji tal-laboratorju l-iktar komuni li ġew irrappurtati u r-rati ta' inċidenza rispettivi matul it-terapija u matul l-14-il jum ta' *follow-up* wara li twaqqfet il-trattament kienu: tnaqqis fl-għadd tan-newtrofili (3.0%), u żidiet fl-ALT (2.9%) u fl-AST (2.8%).

Lista ta' reazzjonijiet avversi miġbura f'tabella

Għall-pazjenti li rċivew ertapenem biss, ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin kienu rrapportati matul it-terapija u matul l-14-il jum ta' *follow-up* wara li twaqqfet il-trattament:

Komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$); Mhux komuni ($\geq 1/1000$ sa $< 1/100$); Rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1000$); Rari ħafna ($< 1/10,000$); Mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-*data disponibbli*)

	<i>Adulti ta' 18-il sena jew iktar</i>	<i>Tfal u adolexxenti (minn 3 xhur sa 17-il sena)</i>
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet	<i>Mhux komuni:</i> Kandidjasi tal-ħalq, kandidjasi, infezzjoni bil-moffa, enterokolite psewdomembranuża, vaġinite <i>Rari:</i> Pulmonite, mikozi fil-ġilda, infezzjoni fil-ferita wara operazzjoni, infezzjoni fil-passaġġ tal-awrina	
Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika	<i>Rari:</i> Newtropenja, tromboċitopenja	
Disturbi fis-sistema immuni	<i>Rari:</i> Allergija <i>Mhux magħruf:</i> Anafilassi inkluż reazzjonijiet anafilaktojd	
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni	<i>Mhux komuni:</i> Anoreksja <i>Rari:</i> Ipogliċemija	
Disturbi psikjatriċi	<i>Mhux komuni:</i> Insomnja, konfużjoni <i>Rari:</i> Aġitazzjoni, ansjetà, depressjoni <i>Mhux magħruf:</i> Bidla fl-istat mentali (li tinkludi aggressjoni, delirju, disorjentament, tibdiliet fl-istat mentali)	<i>Mhux magħruf:</i> Bidla fl-istat mentali (li tinkludi aggressjoni)

	<i>Adulti ta' 18-il sena jew iktar</i>	<i>Tfal u adolexxenti (minn 3 xhur sa 17-il sena)</i>
Disturbi fis-sistema nervuża	<i>Komuni:</i> Uġiġh ta' ras <i>Mhux komuni:</i> Sturdament, ngħas, taħsir tas-sens tat-togħma, puplesija (ara sezzjoni 4.4) <i>Rari:</i> Rogħda, sinkope <i>Mhux magħruf:</i> Alluċinazzjonijiet, livell baxx ta' għarfien, diskineżja, mijoklonus, disturb fil-mixi, enċefalopatija (ara sezzjoni 4.4)	<i>Mhux komuni:</i> Uġiġh ta' ras <i>Mhux magħruf:</i> Alluċinazzjonijiet
Disturbi fl-għajnejn	<i>Rari:</i> disturb fl-isklera	
Disturbi fil-qalb	<i>Mhux komuni:</i> Bradikardija tas-sinus <i>Rari:</i> Arritmija, takikardija	
Disturbi vaskulari	<i>Komuni:</i> Kumplikazzjoni fil-vina tal-infużjoni, flebite/tromboflebite <i>Mhux komuni:</i> Pressjoni baxxa <i>Rari:</i> Emorraġija, żieda fil-pressjoni tad-demm	<i>Mhux komuni:</i> Fwawar, pressjoni għolja
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali	<i>Mhux komuni:</i> Dispnea, skonfort tal-faringi <i>Rari:</i> Imnieher imblukkat, sogħla, epistassi (tinfaġ), hsejjes tal-pulmun/respiratorji, tharħir	
Disturbi gastro-intestinali	<i>Komuni:</i> Dijarea, dardir, rimettar <i>Mhux komuni:</i> Stitikezza, rigurġitazzjoni tal-aċidu, haq xott, dispepsja, uġiġh fl-addome <i>Rari:</i> Problemi biex tibra', inkontinenza tal-ippurġar, peritonite tal-pelvi <i>Mhux magħruf:</i> tbajja' fuq is-snien	<i>Komuni:</i> Dijarea <i>Mhux komuni:</i> Tibdil fil-kulur tal-ippurġar, melaena
Disturbi fil-fwied u fil-marrara	<i>Rari:</i> Koleċistite, suffeġra, mard tal-fwied	
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda	<i>Komuni:</i> Raxx, haqk tal-ġilda <i>Mhux komuni:</i> Eritema, urtikarja <i>Rari:</i> Dermatite, tqaxxir, vaskulite minhabba sensittività eċċessiva <i>Mhux magħruf:</i> Pustulożi Esantematika Ġeneralizzata Akuta (AGEP, Acute Generalised Exanthematous Pustulosis), Raxx ikkawżat mill-Mediċina b'Eosinofilja u Sintomi Sistemiċi (sindrome DRESS)	<i>Komuni:</i> Dermatite tal-ħrieqi <i>Mhux komuni:</i> Eritema, raxx, petekje
Disturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti konnettivi	<i>Rari:</i> Bugħawwieġ fil-muskoli, uġiġh fl-ispallejn <i>Mhux magħruf:</i> Dgħufija fil-muskoli	
Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja:	<i>Rari:</i> Insuffiċjenza renali, insuffiċjenza renali akuta	
Kondizzjonijiet ta' waqt it-tqala, il-ħlas u wara l-ħlas	<i>Rari:</i> Abort	

	<i>Adulti ta' 18-il sena jew iktar</i>	<i>Tfal u adolexxenti (minn 3 xhur sa 17-il sena)</i>
Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider	<i>Rari:</i> Ħruġ ta' demm mill-partijiet ġenitali	
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jinghata	<i>Mhux komuni:</i> Ħruġ ta' fluwidu mis-sit tal-injezzjoni, astenja/għeja kbira, deni, edima/nefha, uġiġh fis-sider <i>Rari:</i> Ebusija fis-sit tal-injezzjoni, telqa	<i>Komuni:</i> Uġiġh fis-sit tal-infużjoni <i>Mhux komuni:</i> Ħruġ fis-sit tal-infużjoni, ħakk fis-sit tal-infużjoni, eritema fis-sit tal-infużjoni, eritema fis-sit tal-injezzjoni, sħana fis-sit tal-infużjoni
Investigazzjonijiet		
Kimika	<i>Komuni:</i> Żidiet fl-ALT, AST, alkaline phosphatase <i>Mhux komuni:</i> Żidiet fil-bilirubin totali fis-serum, bilirubin dirett tas-serum, bilirubin indirett tas-serum, krejatinina tas-serum, urea tas-serum, glukosju tas-serum <i>Rari:</i> tnaqqis fil-bikarbonat tas-serum, krejatinina tas-serum, u potassju tas-serum; żidiet fil-LDH tas-serum, fosfru tas-serum, potassju tas-serum	<i>Komuni:</i> Żidiet fl-ALT u AST
Ematologija	<i>Komuni:</i> Żieda fl-għadd tal-plejtlets <i>Mhux komuni:</i> Tnaqqis fiċ-ċelluli bojod tad-dem, għadd tal-plejtlets, newtrofili segmentati, emoglobina u ematokrit; żidiet fl-eosinofili, ħin tat-tromboplastin parzjali attiv, ħin tal-protrombin, newtrofili segmentati, u ċelluli bojod tad-dem <i>Rari:</i> Tnaqqis fil-limfoċiti; żidiet fil-newtrofili <i>band</i> , limfoċiti, metamijeloċiti, monoċiti, majeloċiti, limfoċiti atipiċi	<i>Komuni:</i> Tnaqqis fl-għadd tan-newtrofili <i>Mhux komuni:</i> Żidiet fl-għadd tal-plejtlets, ħin tat-tromboplastin parzjali attiv, ħin tal-protrombin, tnaqqis fl-emoglobina
Analizi tal-awrina	<i>Mhux komuni:</i> Żidiet fil-batteri fl-awrina, ċelluli bojod tad-dem fl-awrina, ċelluli epiteljali fl-awrina, u ċelluli ħomor tad-dem fl-awrina; ħmira preżenti fl-awrina <i>Rari:</i> Żieda fl-urobilinogen	
Mixxellanja	<i>Mhux komuni:</i> Pożittiv għat-tossina tal- <i>Clostridioides difficile</i>	

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti dwar il-trattament tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imnizzla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

M'hemmx informazzjoni speċifika dwar il-trattament ta' doża eċċessiva ta' ertapenem. Li tittiehed doża eċċessiva ta' ertapenem huwa improbabbli. Meta ngħatat minn ġol-vina doża ta' 3 g kuljum għal 8 ijiem lil voluntiera f'saħħithom, dan ma wassalx għal tossiċità sinifikanti. Fi studji kliniċi fl-adulti, meta ngħatat bi żball doża sa 3 g kuljum, dan ma wassalx għal reazzjonijiet avversi importanti. Fi studji kliniċi pedjatriċi, doża ewlenija fil-vini ta' 40 mg/kg sa massimu ta' 2 g ma rriżultatx f'tossiċità.

Madankollu, f'każ ta' doża eċċessiva, il-trattament b' Ertapenem SUN għandha titwaqqaf u għandha tingħata trattament ġenerali ta' appoġġ sakemm id-doża titneħħa mill-kliewi.

Ertapenem jista' jitneħħa sa ċertu punt bid-dijalisi tad-demem (ara sezzjoni 5.2); madankollu, m'hemmx informazzjoni dwar kif id-dijalisi tad-demem tista' tintuża bħala trattament għal doża eċċessiva.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Antibatterċi għal użu sistemiku, carbapenems, Kodiċi ATC: J01DH03

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Ertapenem jinibixxi s-sintesi tal-ħajt taċ-ċellula batterjali wara li jingħaqad mal-proteini li jintrabtu mal-penicillin (PBPs). F'*Escherichia coli*, ir-rabta hija l-iktar b'saħħitha ma' PBPs 2 u 3.

Relazzjoni Farmakokinetika/Farmakodinamika (PK/PD)

Bħal mediċini oħrajn beta-lactam kontra l-mikrobi, il-ħin li l-koncentrazzjoni tal-plażma ta' ertapenem jaqbeż il-MIC tal-organizmu li qed jinfetta, intwera li jikkorrelata l-aħjar mal-effikaċja PK/PD fi studji pre-kliniċi.

Mekkaniżmu ta' reżistenza

Għal speċi li huma kkunsidrati bħala suxxettibbli għal ertapenem, ir-reżistenza ma kinitx komuni fi studji ta' sorveljanza fl-Ewropa. F'izolati reżistenti, kien hemm reżistenza għal mediċini oħra ta' kontra l-batterji tal-klassi ta' carbapenem f'xi izolati, imma mhux kollha. Ertapenem hu effettivament stabbli għall-idrolisi mill-biċċa l-kbira tal-klassijiet ta' beta-lactamases, li jinkludu penicillinases, cephalosporinases u *extended spectrum* beta-lactamases, iżda mhux metallo-beta-lactamases.

Staphylococci reżistenti għal methicillin u enterococci huma reżistenti għal ertapenem, minħabba li huma insensittivi fil-mira għal PBP; *P. aeruginosa* u batterji oħrajn li mhumieq fermentattivi huma ġeneralment reżistenti, probabbilment minħabba penetrazzjoni limitata u effluss attiv.

Ir-reżistenza mhix komuni f'Enterobacteriaceae u ertapenem ġeneralment huwa attiv kontra dawk bl-*extended-spectrum* beta-lactamases (ESBLs). Madankollu, ir-reżistenza tista' tkun osservata meta l-ESBLs jew beta-lactamases qawwija oħrajn (eż. tipi ta' AmpC) ikunu preżenti flimkien ma' permeabilità mnaqqsa, li tinħoloq minħabba t-telfa ta' wieħed jew iktar porins tal-membrana esterna, jew ma' effluss *up-regulated*. Ir-reżistenza tista' wkoll tinħoloq permezz tal-akkwist ta' beta-lactamases b'attività sinifikanti *carbapenem hydrolysing* (eż. IMP u VIM metallo-beta-lactamases jew tipi ta' KPC), għalkemm dawn huma rari.

Il-mekkaniżmu tal-azzjoni ta' ertapenem hu differenti minn dak ta' klassijiet oħra ta' antibijotiċi, bħal quinolones, aminoglycosides, macrolides u tetracyclines. M'hemm l-ebda reżistenza inkroċjata *target based* bejn ertapenem u dawn is-sustanzi. Madankollu, il-mikro-organizmi jistgħu juru reżistenza għal iktar minn klassi waħda ta' mediċini kontra l-batterji meta l-mekkaniżmu jkun, jew jinkludi, l-impermeabilità għal xi komposti u/jew pompa tal-effluss.

Breakpoints

Il-breakpoints tal-NCCLS MIC huma kif ġej:

- *Enterobacterales*: $S \leq 0.5 \text{ mg/L}$ u $R > 0.5 \text{ mg/L}$
- *Streptococcus pneumoniae*: $S \leq 0.5 \text{ mg/L}$ u $R > 0.5 \text{ mg/L}$
- *Haemophilus influenzae*: $S \leq 0.5 \text{ mg/L}$ u $R > 0.5 \text{ mg/L}$
- *M. catarrhalis*: $S \leq 0.5 \text{ mg/L}$ u $R > 0.5 \text{ mg/L}$
- *Anerobi gram negattivi*: $S \leq 0.5 \text{ mg/L}$ u $R > 0.5 \text{ mg/L}$
- *Anerobi gram pożittivi*: $S \leq 0.5 \text{ mg/L}$ u $R > 0.5 \text{ mg/L}$
- *Streptococci tal-grupp viridani*: $S \leq 0.5 \text{ mg/L}$ u $R > 0.5 \text{ mg/L}$
- *Breakpoints mhux relatati mal-ispeċi*: $S \leq 0.5 \text{ mg/L}$ u $R > 0.5 \text{ mg/L}$

(NB: Is-suxxettibilità ta' staphylococci għal ertapenem hija kundizzjonali fuq suxxettibilità għal methicillin u suxxettibilità tal-grupp ta' streptococci A, B, C u G hija konkluża mis-suxxettibilità għal benzylpenicillin)

Min jagħti riċetta għal dan il-prodott huwa infurmat li għandha ssir referenza għal breakpoints lokali tal-MIC, jekk jeżistu.

Suxxettibilità mikrobijoloġika

Il-prevalenza ta' żvilupp ta' rezistenza miksuba tista' tvarja ġeografikament u skont iż-żmien għal speċi selettivi, u ta' min li wiehed ikollu informazzjoni lokali dwar rezistenza, speċjalment fil-trattament ta' infezzjonijiet qawwija. Fl-Unjoni Ewropea ġew irrappurtati ġemgħat lokalizzati ta' infezzjonijiet minhabba organiżmi rezistenti għal carbapenem. L-informazzjoni li ġejja tagħti biss indikazzjoni approssimattiva tal-probabbiltà ta' jekk il-mikro-organiżmu hux suxxettibbli għal ertapenem jew le.

Speċi li huma komunement suxxettibbli :
Erobi Gram pożittivi: Staphylococci suxxettibbli għal methicillin (inkluż <i>Staphylococcus aureus</i>)* <i>Streptococcus agalactiae</i> * <i>Streptococcus pneumoniae</i> *† <i>Streptococcus pyogenes</i>
Erobi Gram-negattivi: <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>
Anerobi: L-ispeċi <i>Clostridium</i> (ħlief <i>C. difficile</i>)* L-ispeċi <i>Eubacterium</i> * L-ispeċi <i>Fusobacterium</i> * L-ispeċi <i>Peptostreptococcus</i> * <i>Porphyromonas asaccharolytica</i> * L-ispeċi <i>Prevotella</i> *
Speċi li għalihom ir-rezistenza akkwistata tista' tkun problema:
Erobi gram pożittivi: Staphylococci rezistenti għal methicillin ^{+#}

Anerobi: <i>Bacteroides fragilis</i> u speċi fil-Grupp <i>B. fragilis</i> *
Organizmi reżistenti b'mod inerenti:
Erobi gram pożittivi: <i>Corynebacterium jeikeium</i> Enterococci inkluż <i>Enterococcus faecalis</i> u <i>Enterococcus faecium</i>
Erobi gram negattivi: L-ispeċi <i>Aeromonas</i> L-ispeċi <i>Acinetobacter</i> <i>Burkholderia cepacia</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
Anerobi: L-ispeċi <i>Lactobacillus</i>
Oħrajn: L-ispeċi <i>Chlamydia</i> L-ispeċi <i>Mycoplasma</i> L-ispeċi <i>Rickettsia</i> L-ispeċi <i>Legionella</i>

* L-attività intweriet b'mod sodisfaċenti fi studji kliniċi.

† Ma gietx stabbilita l-effikaċja ta' ertapenem fil-trattament tal-pnewmonja li tittiehed mill-komunità permezz ta' *Streptococcus pneumoniae* li hija reżistenti għal penicillin.

+ frekwenza ta' reżistenza akkwistata >50% fxi Stati Membri.

Staphylococci reżistenti għal methicillin (li jinkludu l-MRSA) huma dejjem reżistenti għall-beta-lactams.

Informazzjoni minn studji kliniċi

Effikaċja fi studji pedjatriċi

Ertapenem kien evalwat l-ewwel għas-sigurtà pedjatrika u t-tieni għall-effikaċja fi studji *randomized*, komparattivi u multiċentriċi f'pazjenti ta' bejn it-3 xhur u s-17-il sena.

Il-proporzjon ta' pazjenti b'evalwazzjoni ta' rispons kliniku favorevoli fil-viżta ta' wara l-trattament fil-popolazzjoni klinika MITT jinsab hawn taħt:

Saff tal-Mard [†]	Saff tal-Età	Ertapenem		Ceftriaxone	
		n/m	%	n/m	%
Pnewmonja li Tittiehed mill-Komunità (CAP)	3 sa 23 xhur	31/35	88.6	13/13	100.0
	2 sa 12-il sena	55/57	96.5	16/17	94.1
	13 sa 17-il sena	3/3	100.0	3/3	100.0
Saff tal-Mard	Saff tal-Età	Ertapenem		Ticarcillin/clavulanate	
		n/m	%	n/m	%
Infezzjonijiet Intra-addominali (IAI)	2 sa 12-il sena	28/34	82.4	7/9	77.8
	13 sa 17-il sena	15/16	93.8	4/6	66.7
Infezzjonijiet Pelviċi Akuti (API)	13 sa 17-il sena	25/25	100.0	8/8	100.0

[†] Dan jinkludi 9 pazjenti fil-grupp ta' ertapenem (7 CAP u 2 IAI), 2 pazjenti fil-grupp ta' ceftriaxone (2 CAP), u pazjent 1 b'IAI fil-grupp ta' ticarcillin/clavulanate li kellu batteremija sekondarja meta ddaħal fl-istudju.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Koncentrazzjonijiet fil-plażma

Koncentrazzjonijiet medji fil-plażma ta' ertapenem wara infużjoni ewlenija fil-vina ta' 1g fuq perjodu ta' 30 minuta f'adulti żgħażaġh f'saħħithom (25 sa 45 sena) kienu ta' 155 mikrogrammi/mL (C_{max}) 30 minuta wara d-doża (wara li spiċċat l-infużjoni), 9 mikrogrammi/mL wara 12-il siegħa mid-doża, u 1 mikrogramm/mL wara 24 siegħa mid-doża.

L-erja taht il-kurva tal-koncentrazzjoni fil-plażma (AUC) ta' ertapenem fl-adulti tiżdied kważi proporzjonalment mad-doża f'medda ta' doża minn 0.5 sa 2 g.

M'hemm l-ebda akkumulazzjoni ta' ertapenem fl-adulti wara doži multipli mogħtija ġol-vina li jvarjaw minn 0.5 sa 2 g kuljum.

Koncentrazzjonijiet medji tal-plażma ta' ertapenem wara doża waħda ta' infużjoni ġol-vini ta' 30 minuta ta' 15 mg/kg (sa doża massima ta' 1 g) f'pazjenti li kellhom minn 3 sa 23 xahar kienu ta' 103.8 mikrogrammi/mL (C_{max}) 30 minuta wara d-doża (tmiem tal-infużjoni), 13.5 mikrogrammi/mL 6 sigħat wara d-doża, u 2.5 mikrogrammi/mL 12-il siegħa wara d-doża.

Koncentrazzjonijiet medji tal-plażma ta' ertapenem wara doża ewlenija ta' infużjoni ġol-vina ta' 30 minuta ta' 15 mg/kg (sa doża massima ta' 1 g) f'pazjenti li kellhom minn sentejn sa 12-il sena kienu ta' 113.2 mikrogrammi/mL (C_{max}) 30 minuta wara d-doża (tmiem tal-infużjoni), 12.8 mikrogrammi/mL 6 sigħat wara d-doża, u 3.0 mikrogrammi/mL 12-il siegħa wara d-doża.

Koncentrazzjonijiet medji tal-plażma ta' ertapenem wara doża ewlenija ta' infużjoni ġol-vina ta' 30 minuta ta' 20 mg/kg (sa doża massima ta' 1 g) f'pazjenti li kellhom minn 13 sa 17-il sena kienu ta' 170.4 mikrogrammi/mL (C_{max}) 30 minuta wara d-doża (tmiem tal-infużjoni), 7.0 mikrogrammi/mL 12 sigħat wara d-doża, u 1.1 mikrogrammi/mL 24 siegħa wara d-doża.

Koncentrazzjonijiet medji tal-plażma ta' ertapenem wara doża ewlenija ta' infużjoni ġol-vina ta' 30 minuta ta' 1 g fi tliet pazjenti li kellhom minn 13 sa 17-il sena kienu ta' 155.9 mikrogrammi/mL (C_{max}) 30 minuta wara d-doża (tmiem tal-infużjoni), u 6.2 mikrogrammi/mL 12-il siegħa wara d-doża.

Distribuzzjoni

Ertapenem jintrabat hafna mal-proteini fil-plażma tal-bniedem. F'adulti żagħżagħ f'saħħithom (25 sa 45 sena) l-irbit ta' ertapenem mal-proteina jonqos hekk kif jiżdiedu l-koncentrazzjonijiet fil-plażma, bejn wieħed u ieħor minn rabta ta' 95% meta jkun hemm koncentrazzjoni approssimattiva fil-plażma ta' < 50 mikrogrammi/mL sa rabta ta' bejn wieħed u ieħor 92% meta jkun hemm koncentrazzjoni approssimattiva fil-plażma ta' 155 mikrogrammi/mL (koncentrazzjoni medja fl-aħħar tal-infużjoni wara 1 g mogħtija fil-vina).

Il-volum ta' distribuzzjoni (V_{dss}) ta' ertapenem fl-adulti huwa ta' bejn wieħed u ieħor 8 litri (0.11 litru/kg) u ta' madwar 0.2 litru/kg f'pazjenti pedjatriċi li għandhom minn 3 xhur sa 12-il sena, u madwar 0.16 litru/kg f'pazjenti pedjatriċi li għandhom minn 13 sa 17-il sena.

Il-koncentrazzjonijiet ta' ertapenem li ntlahqu f'kull punt minn fejn ittiehed il-kampjun ta' fluwidu minn bużżieqa fil-ġilda fl-adulti li nkisbu fit-tielet jum ta' doži ta' 1g mogħtija fil-vina darba kuljum, urew proporzjon ta' AUC fil-fluwidu tal-bużżieqa tal-ġilda: AUC fil-plażma ta' 0.61.

Studji *in vitro* jindikaw li l-effett ta' ertapenem fuq il-hila tal-irbit mal-proteini tal-plażma fi prodotti mediċinali li għandhom irbit qawwi mal-proteini (warfarin, ethinyl estradiol, norethindrone) huwa żgħir. Il-bidla fl-irbit kienet < 12% fl-ogħla koncentrazzjonijiet ta' ertapenem fil-plażma wara doża ta' 1 g. *In vivo*, probenecid (500 mg kull 6 sigħat) naqqas il-parti marbuta ta' ertapenem fil-plażma fl-aħħar tal-infużjoni f'pazjenti li ngħataw doża waħda ta' 1 g fil-vina, minn bejn wieħed u ieħor 91% sa bejn wieħed u ieħor 87%. L-effetti ta' din il-bidla huma mistennija jkunu temporanji. Mhux probabbli li jkun hemm interazzjoni klinikament sinifikanti minhabba li ertapenem jiehu post prodott mediċinali ieħor jew prodott mediċinali ieħor jiehu post ertapenem.

Studji *in vitro* jindikaw li ertapenem ma jfixkilx il-garr ta' digoxin jew vinblastine permezz tal-P-glycoprotein, u li ertapenem mhux sottostrat għall-garr permezz tal-P-glycoprotein.

Bijotrasformazzjoni

F'adulti żagħżagħ f'saħħithom (23 sa 49 sena), wara l-influżjoni fil-vina ta' 1g ta' ertapenem radjutikkettat, ir-radjoattività fil-plażma tikkonsisti kważi għalkollox (94%) f'ertapenem. L-ikbar

metabolit ta' ertapenem huwa derivattiv b'cirku miftuħ iffurmat bl-idrolisi permezz ta' dehydropeptidase-I tač-cirku beta-lactam.

Studji *in vitro* tal-mikrosomi tal-fwied tal-bniedem jindikaw li ertapenem ma jfixkilx il-metaboliżmu li jseħħ permezz tas-sitt isoforms CYP prinċipali: 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 u 3A4.

Eliminazzjoni

Wara li ngħatat doża fil-vina ta' 1 g ta' ertapenem radjutikkettat lil adulti żagħżagħ f'saħħithom (ta' bejn it-23 – 49 sena), bejn wieħed u ieħor 80% nstabet fl-awrina u 10% fl-ippurgar. Mit-80% misjub fl-awrina, bejn wieħed u ieħor 38% jitneħħa bhala ertapenem mhux mibdul u bejn wieħed u ieħor 37% bhala l-metabolit b'cirku miftuħ.

F'adulti żgħażagħ f'saħħithom (minn 18 sa 49 sena) u pazjenti, ta' bejn it-13 u s-17 il-sena li ngħataw doża fil-vina ta' 1 g, il-medja tal-*half-life* fil-plażma hija ta' 4 sigħat. Fit-tfal bejn it-3 xhur sat-12 il-sena il- medja tal-*half life* fil-plażma hija bejn wieħed u ieħor ta' 2.5 sigħat. Il-konċentrazzjonijiet medji ta' ertapenem fl-awrina jaqbżu d-984 mikrogramma/mL fil-perjodu ta' sagħtejn wara d-doża u jaqbżu t-52 mikrogramma/mL fil-perjodu ta' bejn it-12 u l-24 siegħa mid-doża.

Popolazzjonijiet speċjali

Sess

Il-konċentrazzjonijiet ta' ertapenem fil-plażma huma komparabbli fl-irġiel u n-nisa.

Anzjani

Il-konċentrazzjonijiet ta' ertapenem fil-plażma wara doża fil-vina ta' 1 g u 2 g huma ftit oghla (bejn wieħed u ieħor 39% u 22% rispettivament) f'adulti anzjani f'saħħithom (≥ 65 sena) meta mqabbla ma' adulti żagħżagħ (< 65 sena). Meta ma jkunx hemm indeboliment qawwi tal-kliewi, m'hemmx bżonn bidla fid-doża għal pazjenti anzjani.

Popolazzjoni pedjatrika

Il-konċentrazzjonijiet tal-plażma ta' ertapenem huma komparabbli f'pazjenti pedjatrici li għandhom minn 13 sa 17-il sena u fl-adulti wara doża ta' 1 g ġol-vini darba kuljum.

Wara doża ta' 20 mg/kg (sa doża massima ta' 1 g), il-valuri tal-parametri farmakokinetiċi f'pazjenti li kellhom minn 13 sa 17-il sena kienu ġeneralment komparabbli ma' dawk f'adulti żgħar f'saħħithom. Biex tipprovdi stima tal-informazzjoni farmakokinetika jekk il-pazjenti kollha f'dan il-grupp ta' età kellhom jirċievu doża ta' 1 g, l-informazzjoni farmakokinetika kienet ikkalkulata billi sar aġġustament għal doża ta' 1g doża, jekk wieħed jassumi l-linearità. Paragun tar-riżultati juri li doża ta' 1 g ta' ertapenem kuljum twestaq profil farmakokinetiku f'pazjenti li għandhom minn 13 sa 17-il sena, li hu komparabbli ma' dak tal-adulti. Il-proporzjonijiet (13 sa 17-il sena/adulti) għall-AUC, it-tmien tal-konċentrazzjoni tal-infużjoni u l-konċentrazzjoni f'nofs l-intervall tad-dożaġġ kienu ta' 0.99, 1.20, u 0.84, rispettivament.

Konċentrazzjonijiet tal-plażma f'nofs l-intervall tad-dożaġġ wara doża ewlenija ta' infużjoni ġol-vina ta' 15 mg/kg ta' ertapenem f'pazjenti li kellhom minn 3 xhur sa 12-il sena, huma komparabbli għall-konċentrazzjonijiet tal-plażma f'nofs l-intervall tad-dożaġġ wara doża ewlenija ta' infużjoni ġol-vina ta' 1g kuljum fl-adulti (ara Konċentrazzjonijiet tal-plażma). It-tneħħija mill-plażma (mL/min/kg) ta' ertapenem f'pazjenti ta' minn 3 xhur sa 12-il sena hi madwar darbtejn iżjed meta mqabbla ma' dik fl-adulti. Fid-doża ta' 15 mg/kg, il-valur tal-AUC u konċentrazzjonijiet tal-plażma f'nofs l-intervall tad-dożaġġ f'pazjenti li kellhom minn 3 xhur sa 12-il sena, kienu komparabbli ma' dawk f'adulti żgħar f'saħħithom li kienu qed jieħdu doża ta' 1 g ta' ertapenem ġol-vina.

Indeboliment tal-fwied

Il-farmakokinetika ta' ertapenem f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied ma ġietx stabbilita. Minhabba li ertapenem ftit jiġi metabolizzat fil-fwied, il-farmakokinetika tiegħu mhux mistennija li tiġi affettwata b'insuffiċjenza fil-fwied. Għalhekk, m'hemmx għalfejn bdil fid-doża għal pazjenti b'insuffiċjenza fil-fwied.

Indeboliment tal-kliewi

Wara doża waħdanija ta' ertapenem fil-vina fl-adulti, l-AUC ta' ertapenem totali (kemm marbut kif ukoll maħlul) u ta' ertapenem maħlul hija simili f'pazjenti b'indeboliment hafif tal-kliewi (Cl_{cr} 60 sa 90 mL/min/1.73 m²) meta mqabbel ma' dak f'nies f'saħħithom (minn 25 sa 82 sena). L-AUCs ta' ertapenem totali u ertapenem maħlul jiżdied f'pazjenti li għandhom indeboliment moderat tal-kliewi (Cl_{cr} 31 sa 59 mL/min/1.73 m²) bejn wieħed u ieħor 1.5 darbiet u 1.8 darbiet rispettivament, meta mqabbla ma' dak f'nies f'saħħithom. L-AUCs ta' ertapenem totali u ertapenem maħlul jiżdiedu f'pazjenti li għandhom indeboliment qawwi tal-kliewi (Cl_{cr} 5 sa 30 mL/min/1.73 m²) bejn wieħed u ieħor 2.6 darbiet u 3.4 darbiet rispettivament, meta mqabbla ma' dawk f'nies f'saħħithom. L-AUCs ta' ertapenem totali u ertapenem maħlul jiżdiedu f'pazjenti li għandhom bżonn id-dijalisi tad-demem bejn wieħed u ieħor 2.9 darbiet u 6.0 darbiet rispettivament, bejn sessjonijiet ta' dijalisi, meta mqabbla ma' dawk f'nies f'saħħithom. Wara doża waħdanija fil-vina ta' 1g eżatt qabel is-sessjoni tal-dijalisi tad-demem, bejn wieħed u ieħor 30% tad-doża nkisbet mid-dijalizzat. M'hemm l-ebda informazzjoni dwar pazjenti pedjatriċi b'indeboliment tal-kliewi.

M'hemmx tagħrif biżżejjed dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' ertapenem f'pazjenti li għandhom indeboliment avanzat tal-kliewi u f'pazjenti li għandhom bżonn id-dijalisi tad-demem biex issir rakkomandazzjoni ta' doża. Għalhekk, ertapenem m'għandux jintuża f'dawn il-pazjenti.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Tagħrif mhux kliniku ibbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn doži ripetuti, effett tossiku fuq il-ġeni u effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva u l-iżvilupp, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin. Fil-firien li ngħataw doži għoljin ta' ertapenem, madankollu, kien hemm numru mnaqqas ta' newtrofili, li ma kienx ikkunsidrat bħala aspett sinifikanti tas-sigurtà.

Ma sarux studji fit-tul fuq l-annimali biex jevalwaw il-potenzjal karċinoġeniku ta' ertapenem.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Sodium hydrogen carbonate (E500)

Sodium hydroxide (E524) biex jaġġusta l-pH għal 7.5

6.2 Inkompatibiltajiet

M'għandhomx jintużaw solventi jew fluwidi għall-infuzjoni li fihom glucose biex jiġi rikostitwit jew jingħata ertapenem.

Fin-nuqqas ta' studji ta' kompatibbiltà, dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn ħlief dawk imsemmija f'sezzjoni 6.6.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

sentejn

Wara rikonstituzzjoni: Is-soluzzjonijiet dilwiti għandhom jintużaw minnufih. Jekk ma jintużawx minnufih, iż-żmien tal-ħażna huwa r-responsabbiltà ta' min qed juża l-prodott. Soluzzjonijiet dilwiti (bejn wieħed u ieħor 20 mg/mL ta' ertapenem) huma fiżikament u kimikament stabbli għal 6 sigħat fit-temperatura tal-kamra (25°C) jew għal 24 siegħa f'temperatura ta' bejn 2°C u 8°C (fil-frigġ). Is-soluzzjonijiet għandhom jintużaw fi żmien 4 sigħat minn meta jinħargu mill-frigġ. Tiffriżax soluzzjonijiet ta' Ertapenem SUN 1 g trab għal konċentrat għal soluzzjoni għall-infuzjoni.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C.

Għall-kondizzjonijiet ta' ħażna wara r-rikostituzzjoni tal-prodott mediċinali, ara sezzjoni 6.3.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Kunjetti tal-ħġieġ ċar tat-Tip I ta' 20 ml b'tapp tal-gomma chlorobutyl u tear off sigill b'diska tal-polypropylene.

Ertapenem SUN hu fornut f'pakketti ta' kunjett wieħed jew 10 kunjetti.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu meta jintrema u għal immaniġġar ieħor

Struzzjonijiet għall-użu:

Jintuża darba biss.

Soluzzjonijiet rikostitwiti għandhom jiġu dilwiti f'soluzzjoni għall-injezzjoni 9 mg/mL (0.9 %) ta' sodium chloride minnufih wara l-preparazzjoni.

Preparazzjoni biex tingħata fil-vina:

Ertapenem SUN irid jiġi rikostitwit u mbagħad dilwit qabel ma jingħata.

Adulti u adolexxenti (minn 13 sa 17-il sena)

Rikostituzzjoni

Il-kontenut ta' kunjett ta' 1 g ta' Ertapenem SUN għandu jiġi rikostitwit ma' 10 mL ta' ilma għall-injezzjoni jew ma' 9 mg/mL (0.9%) ta' soluzzjoni għall-injezzjoni ta' sodium chloride biex jagħmlu soluzzjoni rikostitwita ta' bejn wieħed u ieħor 100 mg/mL. Ħawwad sew biex jinħall. (Ara sezzjoni 6.4)

Dilwizzjoni

Għal borża tal-50 mL ta' dilwent: Għal doża ta' 1 g, ittrasferixxi minnufih il-kontenut tal-kunjett rikostitwit f'borża tal-50 mL ta' 9 mg/mL (0.9%) ta' soluzzjoni għall-injezzjoni ta' sodium chloride, jew

Għal kunjett tal-50 mL ta' dilwent: Għal doża ta' 1 g, iġbed 10 mL minn kunjett tal-50 mL ta' 9 mg/mL (0.9%) f'soluzzjoni għall-injezzjoni ta' sodium chloride u armi. Ittrasferixxi l-kontenut tal-kunjett tal-1 g ta' Ertapenem SUN fil-kunjett tal-50 mL ta' 9 mg/mL (0.9%) f'soluzzjoni għall-injezzjoni ta' sodium chloride.

Infużjoni

L-infużjoni għandha ddum 30 minuta.

Tfal (minn 3 xhur sa 12-il sena)

Rikostituzzjoni

Irrikostitwixxi l-kontenut ta' kunjett ta' 1 g ta' Ertapenem SUN b'10 mL ta' ilma għall-injezzjoni jew soluzzjoni għall-injezzjoni ta' 9 mg/mL (0.9%) ta' sodium chloride biex tohloq soluzzjoni rikostitwita ta' madwar 100 mg/mL. Ħawwad sew biex jinħall. (Ara sezzjoni 6.4.)

Dilwizzjoni

Għal borża bid-dilwent: Ittrasferixxi volum ta' 15 mg/kg ta' piż korporju (li ma jridx jaqbeż il-1 g/kuljum) f'borża b'soluzzjoni għall-injezzjoni ta' 9 mg/mL (0.9%) ta' sodium chloride għal konċentrazzjoni finali ta' 20 mg/mL jew inqas; jew

Għal kunjett bil-dilwent: Ittrasferixxi volum ta' 15 mg/kg ta' piż korporju (li ma jridx jaqbeż il-1 g/kuljum) f'kunjett b'soluzzjoni għall-injezzjoni ta' 9 mg/mL (0.9%) ta' sodium chloride għal konċentrazzjoni finali ta' 20 mg/mL jew inqas.

Infużjoni

L-infużjoni għandha ddum 30 minuta.

Intweriet il-kompatibilità ta' Ertapenem SUN ma' soluzzjonijiet li jingħataw fil-vina li fihom sodium tal-heparin u potassium chloride.

Soluzzjonijiet rikostitwiti għandhom jiġu eżaminati viżwalment għal fraq jew għal tibdil fil-kulur qabel ma jingħataw, kull meta jippermetti l-kontenitur. Soluzzjonijiet ta' Ertapenem SUN jistgħu jkunu minn bla kulur sa sofor. Il-bidliet fil-kulur f'din il-medda ma jaffettwawx il-qawwa tal-prodott.

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-ligijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132JH Hoofddorp
In-Netherlands
In-Netherlands

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni:

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>.

ANNEX II

- A. MANIFATTURI RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONI RIGWARD IL-
PROVVISTA U L-UŻU**
- Ċ. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OĦRA TAL-
AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-
RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT
MEDICINALI**

A. MANIFATTURI RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifatturi tas-sustanza bijoloġika attiva

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132JH Hoofddorp
In-Netherlands

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

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONI RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

Ċ. KONDIZZJONIJIET U REKWIZITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

- **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiziti biex jiġu pprezentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mniżżla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

- **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minħabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minħabba li jintlaħaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNES III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Ertapenem SUN 1g trab għal konċentrat għas-soluzzjoni għall-infużjoni
ertapenem

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kunjett fih: 1 g ta' ertapenem

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sodium hydrogen carbonate (E500), sodium hydroxide (E524)

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab għal konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni

1 kunjett

10 kunjetti

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel tuża l-prodott
Jinghata fil-vina wara li jkun rikostitwit u dilwit
Jintuża darba biss

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX U MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132JH Hoofddorp
In-Netherlands

12. NUMRU(I) TAL- AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/22/1656/001 kunjett 1
EU/1/22/1656/002 10 kunjetti

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata.

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TAL-KUNJETT**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Ertapenem SUN 1g trab għal konċentrat
ertapenem
Jinghata fil-vina

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Jintuża darba biss

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

1 g

6. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Ertapenem SUN 1 g trab għal konċentrat għal soluzzjoni għall-infuzjoni ertapenem

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tinghata din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li m'huwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Ertapenem SUN u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tinghata Ertapenem SUN
3. Kif għandek tuża Ertapenem SUN
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Ertapenem SUN
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Ertapenem SUN u għalxiex jintuża

Ertapenem SUN fih ertapenem li huwa antibijotiku tal-grupp beta-lactam. Huwa għandu l-kapaċità li joqtol firxa wiesgħa ta' batterji (mikrobi) li jikkawżaw infezzjonijiet f'diversi partijiet tal-ġisem.

Ertapenem SUN jista' jinghata lill-persuni b'età minn 3 xhur 'l fuq.

Trattament:

It-tabib tiegħek tak riċetta għal Ertapenem SUN għax inti jew ibnek/bintek għandkom waħda (jew iktar) mit-tipi ta' infezzjonijiet li ġejjin:

- Infezzjoni fiż-żaqq
- Infezzjoni li taffettwa l-pulmuni (pnewmonja)
- Infezzjonijiet ġinekoloġiċi
- Infezzjonijiet tal-ġilda fis-saqajn fpazjenti dijabetiċi.

Prevenzjoni:

- Il-prevenzjoni ta' infezzjonijiet fis-sit tal-operazzjoni fl-adulti wara operazzjoni tal-kolon jew tar-rektum.

2. X'għandek tkun taf qabel qabel ma tinghata Ertapenem SUN

Tużax Ertapenem SUN

- jekk inti allergiku għas-sustanza attiva (ertapenem) jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6)
- jekk inti allergiku għall-antibijotiċi bħal penicillini, cephalosporins jew carbapenems (li jintużaw biex jikkuraw diversi infezzjonijiet).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispizjar tiegħek qabel tieħu Ertapenem SUN.

Waqt il-trattament, jekk ikollok esperjenza ta' reazzjoni allergika (bħal nefha fil-wieċ, fl-ilsien jew fil-gerżuma, diffikultà fit-teħid tan-nifs jew diffikultà biex tibra', raxx fil-ġilda), għandek tgħid lit-tabib tiegħek minnufih peress li jista' jkollok bżonn trattament medika urġenti.

Filwaqt li antibijotiċi, inkluż Ertapenem SUN joqtlu ċerti batterji, batterji oħra u moffa jistgħu jkomplu jikbru b'mod aktar minn dak normali. Dan jissejjaħ tkabbir żejjed. It-tabib tiegħek se jissorveljak għal tkabbir żejjed u jagħtik trattament jekk ikun hemm bżonn.

Huwa importanti li inti tgħid lit-tabib tiegħek jekk ikollok dijarea qabel, waqt jew wara l-trattament tiegħek b' Ertapenem SUN . Dan minhabba li inti jista' jkollok kundizzjoni magħrufa bhala kolite (infjammazzjoni tal-musrana). Tihux mediċina biex tikkura d-dijarea qabel ma tiċċekkja mat-tabib tiegħek.

Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tieħu mediċini msejha valproic acid jew sodium valproate. (Ara Mediċini oħra u Ertapenem SUN hawn taħt)

Għid lit-tabib tiegħek dwar kwalunkwe kundizzjoni medika li għandek jew li kellek, li tinkludi:

- Mard tal-kliewi. Huwa importanti b'mod partikolari li t-tabib tiegħek ikun jaf jekk inti għandekx mard tal-kliewi u jekk intix qed tieħu trattament bid-dijalizi.
- Allergiji għal xi mediċina, li jinkludu l-antibijotiċi.
- Mard tas-sistema nervuża ċentrali, bħal roġħda lokalizzata, jew puplesiji.

Tfal u adolexxenti (3 xhur sa 17-il sena)

L-esperjenza b' Ertapenem SUN hi limitata fi tfal ta' inqas minn sentejn. F'dan il-grupp ta' età, it-tabib tiegħek ser jiddeċiedi dwar il-benefiċċju potenzjali tal-użu tiegħu. M'hemm esperjenza fi tfal ta' taħt it-3 xhur.

Mediċini oħra u Ertapenem SUN

Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tieħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċini oħra.

Għid lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tieħu mediċini li jisimhom valproic acid jew sodium valproate (użati biex jikkuraw l-epilessija, disturbi bipolari, emigranji, jew skizofrenija). Dan minhabba li Ertapenem SUN jista' jaffettwa l-mod li bih jahdmu xi mediċini oħra. It-tabib tiegħek jiddeċiedi jekk għandekx tuża Ertapenem SUN f'kombinazzjoni ma' dawn il-mediċini l-oħrajn.

Tqala u treddigh

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tieħu din il-mediċina.

Ma sarx studju dwar Ertapenem SUN f'nisa tqal. Ertapenem SUN m'għandux jintuża waqt it-tqala hlief jekk it-tabib tiegħek jiddeċiedi li l-benefiċċju potenzjali jiġġustifika r-riskju potenzjali lill-fetu.

Nisa li qed jieħdu Ertapenem SUN m'għandhomx ireddgħu, għax dan instab fil-halib uman, u t-tarbija li tkun qed terda' tista' għalhekk tkun affettwata.

Sewqan u thaddim ta' magni

Issuqx u thaddimx tagħmir jew magni sakemm tkun taf kif tirreagixxi għal mediċina.

Ċerti effetti sekondarji, bħall-isturdament u ngħas, kienu rrappurtati b' Ertapenem SUN, li jistgħu jaffettwaw il-hila ta' ċerti pazjenti li jsuqx jew li jhaddmu l-makkinarju.

Ertapenem SUN fi is-sodium

Din il-mediċina fiha madwar 158 mg sodium (il-komponent principali tal-melħ tat-tisjir / li jintuża mal-ikel) f'kull doża ta' 1 g. Dan huwa ekwivalenti għal 7.9 % tal-ammont massimu rakkomandat ta' sodium li għandu jittiehed kuljum mad-dieta minn adult..

3. Kif ghandek tuża Ertapenem SUN

Ertapenem SUN ser ikun dejjem ippreparat u jinghatalek minn ġol-vini minn tabib jew persuna oħra professjonali fil-qasam tal-medicina.

Id-doża rrakkomandata ta' Ertapenem SUN għall-adulti u adolexxenti minn 13-il sena 'l fuq hija ta' 1 gramma (g) mogħtija darba kuljum. Id-doża rrakkomandata għat-tfal minn 3 xhur sa 12-il sena hi ta' 15 mg/kg mogħtija darbtejn kuljum (ma tridx taqbeż il-1 g/kuljum). It-tabib tiegħek ser jiddeciedi kemm il-jum ta' trattament teħtieġ.

Għal prevenzjoni ta' infezzjonijiet fis-sit tal-operazzjoni wara operazzjoni tal-kolon jew tar-rektum, id-doża rrakkomandata ta' Ertapenem SUN hi ta' 1 g mogħtija bhala doża waħda fil-vina siegħa qabel l-operazzjoni.

Hu importanti hafna li tkompli tieħu Ertapenem SUN għaż-żmien li t-tabib jagħtik ir-ricetta għalih.

Jekk tingħata Ertapenem SUN aktar milli suppost

Jekk qed tinkwieta li stajt ingħatajt wisq Ertapenem SUN, ikkuntattja minnufih lit-tabib tiegħek jew professjonista mediku ieħor.

Jekk taqbeż doża ta' Ertapenem SUN

Jekk qed tinkwieta li setgħet inqabżet xi doża ta' Ertapenem SUN, ikkuntattja minnufih lit-tabib tiegħek jew professjonista mediku ieħor.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Adulti minn 18 il-sena 'l fuq:

Minn meta l-medicina tpoġġiet fuq is-suq, ġew irrappurtati reazzjonijiet allergiċi qawwija (anafilassi), sindromi ta' sensittività eċċessiva (reazzjonijiet allergiċi inkluż raxx, deni, testijiet tad-demmm mhux normali). L-ewwel sinjali ta' reazzjoni allergika qawwija jistgħu jinkludu nefħa tal-wiċċ u/jew tal-gerżuma. Jekk isehħu dawn is-sintomi għarraf lit-tabib tiegħek minnufih peress li jista' jkollok bżonn trattament medika urgenti.

Effetti sekondarji komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) huma:

- Uġiġħ ta' ras
- Dijarea, dardir, rimettar
- Raxx, ħakk
- Problemi bil-vina li fiha qed tingħata l-medicina (inkluzi infjammazzjoni, formazzjoni ta' boċċa, nefħa fis-sit tal-injezzjoni jew tnixxija ta' fluwidu fit-tessut u l-ġilda ta' madwar is-sit tal-injezzjoni)
- Żieda fl-għadd tal-plejtlits
- Tibdiliet fit-testijiet tal-funzjoni tal-fwied

Effetti sekondarji mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100) huma:

- Sturdament, nġhas, nuqqas ta' rqad, konfużjoni, puplesija
- Pressjoni tad-demmm baxxa, nuqqas fir-rata li thabbat il-qalb
- Qtuġħ ta' nifs, uġiġħ fil-grizmejn
- Stitikezza, infezzjoni ta' fungu fil-ħalq, dijarea assoċjata ma' antibijotiċi, rigurġitazzjoni tal-acidu, ħalq xott, indigestjoni, nuqqas ta' aptit
- Ħmura fil-ġilda
- Tnixxija mill-vagina u irritazzjoni fil-vagina

- Uġiġh fiż-żaqq, għeja, infezzjoni fungali, deni, edema/nefha, uġiġh fis-sider, toġhma mhux tas-soltu
- Tibdiliet f'xi testijiet tal-laboratorju tad-demmm u tal-awrina

Effetti sekondarji rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1,000) huma:

- Tnaqqis ta' ċelluli bojod tad-demmm, tnaqqis fl-għadd tal-plejtlets
- Livell baxx taz-zokkor fid-demmm
- Aġitazzjoni, ansjetà, dipressjoni, roġhda
- Tahbit irregolari tal-qalb, żieda fil-pressjoni tad-demmm, hruġ tad-demmm, tahbit mgħaġġel tal-qalb
- Imnieher miżdud, sogħla, tinfaġar, pnemonja, hsejjes mhux tas-soltu fin-nifs, tharħir
- Infjammazzjoni tal-bużżieqa tal-marrara, diffikultà biex tibra', inkontinenza tal-ippurġar, suffejra, mard fil-fwied
- Infjammazzjoni tal-ġilda, infezzjoni fungali tal-ġilda, ġilda titqaxxar, infezzjoni tal-ferita wara operazzjoni
- Bugħawwieġ tal-muskoli u uġiġh fl-ispalla
- Infezzjoni fil-passaġġ tal-awrina, ħsara fil-kliewi
- Korrimment, hruġ ta' demmm mill-partijiet ġenitali
- Allergija, ma thossokx tajjeb, peritonite pelvika, bidliet fil-parti l-bajda tal-għajn, tintilef minn sensik.
- Il-ġilda tista' ssir iebsa fis-sit tal-injezzjoni
- Nefha tal-važi fil-ġilda

Effetti sekondarji rrappuratati bi frekwenza mhux magħrufa (ma tistax tittiehed stima tal-frekwenza mid-*data* disponibbli) huma:

- allucinazzjonijiet
- għarfien imnaqqas
- bidla fl-istat mentali (inkluż aggressjoni, delirju, disorjentament, tibdil fl-istat mentali)
- movimenti mhux normali
- dgħufija fil-muskoli
- mixi mhux sod
- tbajja' fuq is-snien

Kien hemm ukoll rapporti ta' bidliet f'xi testijiet tad-demmm tal-laboratorju.

Jekk tesperjenza tikek fuq il-ġilda mqabbżin jew bil-fluwidu fuq parti kbira ta' ġismek, għid lit-tabib jew lill-infermier tiegħek minnufih.

Tfal u adolexxenti (minn 3 xhur sa 17-il sena):

Effetti sekondarji komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) huma:

- Dijarea
- Raxx ikkawżat mill-ħrieqi
- Uġiġh fis-sit tal-infuzjoni
- Tibdiliet fl-għadd ta' ċelluli bojod tad-demmm
- Tibdiliet fit-testijiet tal-funzjoni tal-fwied

Effetti sekondarji mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100) huma:

- Uġiġh ta' ras
- Fwawar, pressjoni tad-demmm għolja, tikek żgħar u ċatti ħomor jew vjola taħt il-ġilda
- Tibdil fil-kulur tal-ippurġar, ippurġar iswed qisu qatran
- Ħmura tal-ġilda, raxx tal-ġilda
- Ħruġ, ħakk, ħmura u sħana fis-sit tal-infuzjoni, ħmura fis-sit tal-infuzjoni
- Żieda fl-għadd tal-plejtlets,
- Tibdiliet f'xi testijiet tad-demmm tal-laboratorju

Effetti sekondarji rrapportati bi frekwenza mhux maghrufa (ma tistax tittiehed stima tal-frekwenza mid-*data* disponibbli):

- Alluċinazzjonijiet
- Bidla fl-istat mentali (inkluż aggressjoni)

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Ertapenem SUN

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u t-tikketta tal-kunjett wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Ertapenem SUN

Is-sustanza attiva ta' Ertapenem SUN hi ertapenem 1g.

Is-sustanzi l-oħra huma sodium hydrogen carbonate (E500) and sodium hydroxide (E524). Ara sezzjoni 2 "Ertapenem SUN fih is-sodium".

Kif jidher Ertapenem SUN u l-kontenut tal-pakkett

Ertapenem SUN hu trab kulur minn abjad jagħti fil-ġriż għal sofor ċari għal koncentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni.

Soluzzjonijiet ta' Ertapenem SUN ivarjaw minn bla kulur sa isfar soluzzjonijiet kuluriti.

Varjazzjonijiet tal-kulur f'din il-firxa ma jaffettwawx il-qawwa.

Ertapenem SUN hu fornut f'pakketti ta' kunjett 1 jew 10 kunjetti.

Mhux id-daqsijiet tal-pakketti kollha jistgħu jkun għall-bejgħ.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87, 2132JH Hoofddorp,

In-Netherlands

Manifattur

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87, 2132JH Hoofddorp,

In-Netherlands

Terapia S.A.

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

ir-Rumanija

Għal kull taġġir dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-suq:

**België/Belgique/Belgien/България/Česká republika/
Danmark/Еesti/Ελλάδα/Ηrvatska/Ireland/Ísland/
Κύπρος/Latvija/Lietuva/Luxembourg/Luxemburg/Magyarország/
Malta/Nederland/Norge/Österreich/Portugal/
Slovenija/Slovenská republika/Suomi/Finland/Sverige**

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87

2132 JH Hoofddorp

Nederland/Pays-Bas/Niederlande/Нидерландия/Nizozemsko/

Nederlandene/Holland/Ολλανδία/Nizozemska/The Netherlands/Holland/

Ολλανδία/Nīderlande/Nyderlandai/Pays-Bas/Niederlande/Hollandia/

L-Olanda/Nederland/Nederland/Niederlande/Países Baixos/

Nizozemska/Holandsko/Alankomaat/Nederländerna/Nederländerna

Tel./тел./tlf./τηλ./Sími/τηλ./Tlf./Puh./

+31 (0)23 568 5501

Deutschland

Sun Pharmaceuticals Germany GmbH

Hemmelrather Weg 201

51377 Leverkusen

Deutschland

Tel. +49 (0) 214 40399 0

España

Sun Pharma Laboratorios, S.L.

Rambla de Catalunya 53-55

08007 Barcelona

España

tel. +34 93 342 78 90

France

Sun Pharma France

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini <http://www.ema.europa.eu>.

It-taghrif li jmiss qed jinghata biss għall-professionisti fil-qasam mediku:

Istruzzjonijiet dwar kif tittikostitwixxi u tiddilwixxi Ertapenem SUN:

Jintuża darba biss.

Preparazzjoni biex tinghata fil-vina:

Ertapenem SUN irid jiġi rikostitwit u mbagħad dilwit qabel ma jinghata.

Adulti u adolexxenti (minn 13 sa 17-il sena)

Rikostituzzjoni

Il-kontenut ta' kunjett ta' 1 g ta' Ertapenem SUN għandu jiġi rikostitwit ma' 10 mL ta' ilma għall-injezzjoni jew ma' 9 mg/mL (0.9%) ta' soluzzjoni għall-injezzjoni ta' sodium chloride biex jagħti soluzzjoni rikostitwita ta' bejn wiehded u iehor 100 mg/mL. Hawwad sew biex jinħall.

Dilwizzjoni

Għal borża tal-50 mL ta' dilwent: Għal doża ta' 1 g, ittrasferixxi minnufih il-kontenut tal-kunjett rikostitwit f'borża tal-50 mL ta' 9 mg/mL (0.9%) ta' soluzzjoni għall-injezzjoni ta' sodium chloride, jew

Għal kunjett tal-50 mL ta' dilwent: Għal doża ta' 1 g, iġbed 10 mL minn kunjett tal-50 mL ta' 9 mg/mL (0.9%) f'soluzzjoni għall-injezzjoni ta' sodium chloride u armi. Ittrasferixxi l-kontenut tal-kunjett tal-1 g ta' Ertapenem SUN fil-kunjett tal-50 mL ta' 9 mg/mL (0.9%) f'soluzzjoni għall-injezzjoni ta' sodium chloride.

Infużjoni

L-infużjoni għandha ddum 30 minuta.

Tfal (minn 3 xhur sa 12-il sena)

Rikostituzzjoni

Irrikostitwixxi l-kontenut ta' kunjett ta' 1 g ta' Ertapenem SUN ma' 10 mL ta' ilma għall-injezzjoni jew soluzzjoni għall-injezzjoni ta' 9 mg/mL (0.9%) ta' sodium chloride biex tohloq soluzzjoni rikostitwita ta' madwar 100 mg/mL. Hawwad sew biex jinħall (Ara sezzjoni 6.4.)

Dilwizzjoni

Għal borża bil-dilwent: Ittrasferixxi volum ta' 15 mg/kg ta' piż korporju (li ma jridx jaqbeż il-1 g/kuljum) f'borża b'soluzzjoni għall-injezzjoni ta' 9 mg/mL (0.9%) ta' sodium chloride għal konċentrazzjoni finali ta' 20 mg/mL jew inqas; jew

Għal kunjett bil-dilwent: Ittrasferixxi volum ta' 15 mg/kg ta' piż korporju (li ma jridx jaqbeż il-1 g/kuljum) f'kunjett b'soluzzjoni ta' 9 mg/mL (0.9%) ta' sodium chloride għal konċentrazzjoni finali ta' 20 mg/mL jew inqas.

Infużjoni

L-infużjoni għandha ddum 30 minuta.

Is-soluzzjoni rikostitwita għandha tiġi dilwita f'soluzzjoni għall-injezzjoni ta' 9 mg/mL (0.9 %) ta' sodium chloride eżattament wara l-preparazzjoni. Soluzzjonijiet dilwiti għandhom jintużaw minnufih. Jekk ma jintużawx minnufih, iż-żmien tal-ħażna waqt l-użu hu r-responsabbiltà tal-utent. Soluzzjonijiet dilwiti (madwar 20 mg/mL ta' ertapenem) huma fizikament u kimikament stabbli għal 6 sigħat fit-temperatura tal-kamra (25°C) jew għal 24 siegħa f' temperatura minn 2 sa 8°C (fil-frigġ). Is-soluzzjonijiet għadhom jintużaw fi żmien 4 sigħat minn meta jinħargu mill-frigġ. Tiffriżax is-soluzzjonijiet rikostitwiti.

Is-soluzzjonijiet rikostitwiti għandhom jiġu eżaminati viżwalment għal fraq jew għal tibdil fil-kulur qabel ma jinghataw, kull meta jippermetti l-kontenitur. Soluzzjonijiet ta' Ertapenem SUN jistgħu jkunu minn bla kulur sa sofor. Il-bidliet fil-kulur f'din il-medda ma jaffettwawx il-qawwa tal-prodott.

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.