

**PRILOGA I**  
**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## 1. IME ZDRAVILA

Ertapenem SUN 1 g prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena viala vsebuje 1 g ertapenema.

Po rekonstituciji viala vsebuje približno 100 mg/ml koncentrata.

Pomožna(e) snov(i) z znanim učinkom:

En 1 g odmerek vsebuje približno 6,87 mEq natrija (približno 158 mg).

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

## 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje. Sivobel do blede rumene prašek.

## 4. KLINIČNI PODATKI

### 4.1 Terapevtske indikacije

#### Zdravljenje

Zdravilo Ertapenem SUN je indicirano pri pediatričnih bolnikih (starih od 3 mesecev do 17 let) in odraslih za zdravljenje naslednjih okužb, če jih povzročajo bakterije, ki so ali ki so zelo verjetno občutljive za ertapenem, in kadar je potrebno parenteralno zdravljenje (glejte poglavji 4.4 in 5.1):

- okužb v trebušni votlini,
- zunajbolnišnične pljučnice,
- akutnih okužb v ginekologiji,
- okužb kože in mehkih tkiv v okviru diabetične noge (glejte poglavje 4.4).

#### Preventiva

Zdravilo Ertapenem SUN je pri odraslih indicirano za preventivo pred okužbo na mestu kirurškega posega po elektivnem kirurškem posegu v kolorektalnem področju (glejte poglavje 4.4).

Upoštevati moramo uradne smernice za uporabo protibakterijskih učinkovin.

### 4.2 Odmerjanje in način uporabe

#### Odmerjanje

Intravenska uporaba.

#### Zdravljenje

Odrasli in mladostniki (stari od 13 do 17 let): Odmerek zdravila Ertapenem SUN je 1 gram (g) enkrat na dan, glejte poglavje 6.6.

Dojenčki in otroci (stari od 3 mesecev do 12 let): Odmerek zdravila Ertapenem SUN je 15 mg/kg dvakrat na dan (ne sme preseči 1 g/dan), glejte poglavje 6.6.

#### *Preventiva*

Odrasli: Priporočeni odmerek za preventivo pred okužbami na mestu kirurškega posega po elektivnem kirurškem posegu v kolorektalnem področju je 1 g v obliki enojnega intravenskega odmerka, ki mora biti zaključen znotraj 1 ure pred kirurško incizijo.

#### *Pediatrična populacija*

Varnost in učinkovitost zdravila Ertapenem SUN pri otrocih, starih manj kot 3 mesece, še nista bili dokazani. Podatkov ni na voljo.

#### *Okvara ledvic*

Zdravilo Ertapenem SUN lahko uporabljamo za zdravljenje okužb pri odraslih bolnikih z blago do zmerno okvaro ledvic. Pri bolnikih s kreatininskim očistkom  $> 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$  odmerka ni treba prilagoditi. Podatkov o varnosti in učinkovitosti ertapenema pri bolnikih s hudo okvaro ledvic ni dovolj, da bi lahko izdelali priporočilo za odmerjanje. Zato se ertapenema pri teh bolnikih ne sme uporabljati (glejte poglavje 5.2). Podatkov za otroke in mladostnike z okvaro ledvic ni.

#### *Hemodializa*

Podatkov o varnosti in učinkovitosti ertapenema pri bolnikih na hemodializi ni dovolj, da bi lahko izdelali priporočilo za odmerjanje. Zato se ertapenema pri teh bolnikih ne sme uporabljati.

#### *Okvara jeter*

Pri bolnikih z okvaro jetrne funkcije prilagoditve odmerka posebej ne priporočamo (glejte poglavje 5.2).

#### *Starejši bolniki*

Bolniki naj dobijo priporočeni odmerek zdravila Ertapenem SUN, razen v primerih hude okvare ledvic (glejte *Okvara ledvic*).

### Način uporabe

Intravenska uporaba: Zdravilo Ertapenem SUN je treba infundirati 30 minut.

Običajno trajanje zdravljenja z zdravilom Ertapenem SUN je 3 do 14 dni, vendar je lahko različno glede na tip in resnost okužbe ter njenega povzročitelja (povzročiteljev). Ko je klinično indicirano, lahko v primeru kliničnega izboljšanja zdravilo zamenjamo z ustreznim peroralnim antibiotikom.

Za navodila glede priprave zdravila pred dajanjem glejte poglavje 6.6.

### **4.3 Kontraindikacije**

- Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.
- Preobčutljivost za kateri koli drug karbapenemski antibiotik.
- Huda preobčutljivost (npr. anafilaktična reakcija, huda kožna reakcija) za kateri koli drug betalaktamski antibiotik (npr. za peniciline ali cefalosporine).

### **4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi**

#### Preobčutljivost

Pri bolnikih, ki so se zdravili z betalaktamskimi antibiotiki, so poročali o hudih in občasno smrtnih preobčutljivostnih (anafilaktičnih) reakcijah. Te reakcije so verjetnejše pri posameznikih z anamnezo preobčutljivosti za več alergenov. Pred začetkom zdravljenja z ertapenemom je potrebno skrbno preveriti podatke o preteklih preobčutljivostnih reakcijah na peniciline, cefalosporine, druge betalaktamske antibiotike in druge alergene (glejte poglavje 4.3). Če se pojavi alergijska reakcija na

ertapenem (glejte poglavje 4.8), takoj prekinite zdravljenje. **Hude anafilaktične reakcije zahtevajo takojšnje nujno zdravljenje.**

#### Superinfekcije

Ob dolgotrajnem zdravljenju z ertapenemom lahko pride do razrasta neobčutljivih organizmov. Večkrat je treba oceniti bolnikovo stanje. Če med zdravljenjem pride do superinfekcije, je treba primerno ukrepati.

#### Z antibiotikom povezan kolitis

Pri ertapenemu so poročali o z antibiotikom povezanim kolitisu in psevdomembranskem kolitisu, ki je lahko blag do življenjsko nevaren. Zato je pomembno, da na tako diagnozo pomislimo pri bolnikih, pri katerih se ob jemanju antibiotikov pojavi driska. Treba je razmisliti o prekinitvi zdravljenja z zdravilom Ertapenem SUN in specifičnem zdravljenju za *Clostridioides difficile*. Ne smemo uporabiti zdravil, ki zavirajo peristaltiko.

#### Epileptični napadi

Med kliničnim preskušanjem pri odraslih bolnikih, ki so se zdravili z ertapenemom (1 g enkrat na dan), so tekom zdravljenja ali v 14-dnevnem obdobju spremljanja po njem, poročali o epileptičnih napadih. Epileptični napadi so se najpogosteje pojavili pri starejših bolnikih, pri bolnikih z že obstoječimi boleznimi centralnega živčnega sistema (CŽS) (npr. lezije v možganih ali epileptični napadi v anamnezi) in/ali oslABLJENO ledvično funkcijo. Do podobnih opažanj so prišli tudi v obdobju trženja zdravila.

#### Encefalopatija

Pri uporabi ertapenema so poročali o encefalopatiji (glejte poglavje 4.8). Če obstaja sum na encefalopatijo, ki jo povzroča ertapenem (npr. mioklonus, epileptični napadi, spremenjeno duševno stanje, znižana raven zavesti), je treba razmisliti o prekinitvi zdravljenja z ertapenemom. Pri bolnikih z ledvično okvaro obstaja večje tveganje za encefalopatijo, ki jo povzroča ertapenem, in čas do okrevanja je lahko daljši.

#### Sočasna uporaba z valprojsko kislino

Sočasne uporabe ertapenema in valprojske kisline/natrijevega valproata ne priporočamo (glejte poglavje 4.5).

#### Izpostavljenost suboptimalnim koncentracijam

Glede na podatke, ki so na voljo, ni moč izključiti, da so v redkih primerih kirurške intervencije, ki presega 4 ure, bolniki lahko izpostavljeni suboptimalnim koncentracijam ertapenema in je zato tveganje za neuspešnost zdravljenja večja. V takšnih neobičajnih primerih je zato potrebna previdnost.

#### Pozornost pri uporabi pri posebnih skupinah ljudi

Izkušenj pri uporabi ertapenema za zdravljenje hudih okužb je malo. V kliničnih študijah zdravljenja zunajbolnišnične pljučnice pri odraslih je imelo 25 % bolnikov, ki jih je bilo mogoče oceniti in ki so se zdravili z ertapenemom, hudo bolezen (opredeljeno z indeksom ocene resnosti pljučnice > III). V klinični študiji zdravljenja akutnih ginekoloških okužb pri odraslih je imelo 26 % bolnic, ki jih je bilo mogoče oceniti in ki so se zdravile z ertapenemom, hudo bolezen (opredeljeno s telesno temperaturo  $\geq 39$  °C in/ali z bakteriemijo); deset bolnic je imelo bakteriemijo. Med odraslimi bolniki, ki jih je bilo mogoče oceniti in ki so se zdravili z ertapenemom, jih je v klinični študiji zdravljenja okužb v trebušni votlini 30 % imelo generalizirani peritonitis in 39 % okužbe drugih organov razen slepiča, vključno z želodcem, dvanajstnikom, tankim črevesom, kolonom in žolčnikom. Število vključenih bolnikov s seštevkom APACHE II  $\geq 15$ , ki jih je bilo mogoče oceniti, je bilo omejeno, in učinkovitost pri teh bolnikih ni bila dokazana.

Učinkovitost ertapenema pri zdravljenju zunajbolnišnične pljučnice, ki jo povzroča na penicilin odporna bakterija *Streptococcus pneumoniae*, ni bila dokazana.

Učinkovitost ertapenema pri zdravljenju okužb diabetične noge ob sočasnem osteomielitisu ni bila dokazana.

Pri otrocih, mlajših od dveh let, je z ertapenemom relativno malo izkušenj. V tej starostni skupini je potrebna posebna skrb, da ugotovimo občutljivost povzročitelja/povzročiteljev okužbe na ertapenem. Za otroke, mlajše od 3 mesecev, podatkov ni na voljo.

#### Natrij

To zdravilo vsebuje približno 158 mg natrija na 1 g odmerka, kar je enako 7,9 % največjega dnevnega vnosa natrija za odrasle osebe, ki ga priporoča SZO in znaša 2 g.

### **4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Interakcije zaradi zavore izločanja zdravil preko glikoproteina P in CYP niso verjetne (glejte poglavje 5.2).

Pri sočasni uporabi valprojske kisline in karbapenemskih antibiotikov so poročali o znižanju koncentracij valprojske kisline, pri čemer lahko le te padejo pod terapevtsko območje. Znižane koncentracije valprojske kisline lahko vodijo do nezadostnega nadzora nad napadi krčev, zato sočasne uporabe ertapenema in valprojske kisline/natrijevega valproata ne priporočamo. Razmisliti je treba o alternativnem protibakterijskem ali protikonvulzijskem zdravljenju.

### **4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje**

#### Nosečnost

Ustreznih in dobro kontroliranih študij pri nosečnicah niso izvedli. Študije na živalih ne kažejo posrednih ali neposrednih škodljivih učinkov na nosečnost, razvoj zarodka in ploda, porod ali poporodni razvoj. Vendar pa se ertapenema med nosečnostjo ne sme uporabljati, razen če pričakovana korist odtehta morebitno tveganje za plod.

#### Dojenje

Ertapenem se izloča v materino mleko. Zaradi možnih neželenih učinkov pri dojenčku matere med zdravljenjem z ertapenemom ne smejo dojiti.

#### Plodnost

Ustreznih in dobro kontroliranih študij o učinku ertapenema na plodnost žensk in moških niso izvedli. Predklinične študije ne kažejo neposrednih ali posrednih škodljivih učinkov na plodnost (glejte poglavje 5.3).

### **4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev**

Zdravilo Ertapenem SUN lahko vpliva na bolnikovo sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Bolnike je treba obvestiti o tem, da so ob uporabi zdravila ertapenemom poročali o omotici in zaspanosti (glejte poglavje 4.8).

### **4.8 Neželeni učinki**

#### Povzetek varnostnega profila

##### *Odrasli*

V kliničnih študijah se je z ertapenemom skupno zdravilo več kot 2.200 bolnikov, med njimi jih je več kot 2.150 dobivalo odmerek 1 g ertapenema. O neželenih učinkih (tj. tistih, ki so bili po mnenju raziskovalca morda, verjetno ali zagotovo povezani z zdravilom) so poročali pri približno 20 % bolnikov, zdravljenih z ertapenemom. Zdravljenje so zaradi neželenih učinkov prekinili pri 1,3 % bolnikov. Dodatno je v klinični študiji o preventivi pred okužbami po kirurškem posegu v kolorektalnem področju ertapenem v obliki enojnega 1-gramskega odmerka pred kirurškim posegom prejelo 476 bolnikov.

Pri bolnikih, ki so se zdravili samo z ertapenemom, so bili najpogosteje poročani neželeni učinki med zdravljenjem in v 14-dnevnem obdobju spremljanja po koncu zdravljenja naslednji: driska (4,8 %), zapleti v zvezi z veno, v katero je bila nameščena infuzija (4,5 %) in navzea (2,8 %).

Pri bolnikih, ki so prejeli samo ertapenem, so med zdravljenjem in v 14-dnevnem obdobju spremljanja po koncu zdravljenja najpogosteje poročali o naslednjih laboratorijskih nepravilnostih: dvig ALT (4,6 %), AST (4,6 %), alkalne fosfataze (3,8 %) in števila trombocitov (3,0 %).

*Pediatrična populacija (starost od 3 mesecev do 17 let):*

V kliničnih študijah se je z ertapenemom skupno zdravilo 384 bolnikov. Celokupni varnostni profil je primerljiv s tistim pri odraslih bolnikih. O neželenih učinkih (tj. tistih, ki so bili po mnenju raziskovalca morda, verjetno ali zagotovo povezani z zdravilom) so poročali pri približno 20,8 % bolnikov zdravljenih z ertapenemom. Zdravljenje so zaradi neželenih učinkov prekinili pri 0,5 % bolnikov.

Pri bolnikih, ki so se zdravili samo z ertapenemom, so bili najpogosteje poročani neželeni učinki med zdravljenjem in v 14-dnevnem obdobju spremljanja po koncu zdravljenja naslednji: driska (5,2 %) in bolečina na vbodnem mestu infuzije (6,1 %).

Pri bolnikih, ki so se zdravili samo z ertapenemom, so med zdravljenjem in v 14 dnevnem obdobju spremljanja po koncu zdravljenja najpogosteje poročali o naslednjih laboratorijskih nepravilnostih: padec števila nevtrofilcev (3,0 %) ter dvig ALT (2,9 %) in dvig AST (2,8 %).

Tabelaričen prikaz neželenih učinkov

Pri bolnikih, ki so prejeli samo ertapenem, so med zdravljenjem in v 14-dnevnem obdobju spremljanja po koncu zdravljenja poročali o naslednjih neželenih učinkih:

Pogosti ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ); občasni ( $\geq 1/1.000$  do  $< 1/100$ ); redki ( $\geq 1/10.000$  do  $< 1/1.000$ ); zelo redki ( $< 1/10.000$ ); neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

	<i>Odrasli, stari 18 let in več</i>	<i>Otroci in mladostniki (stari od 3 mesecev do 17 let)</i>
<b>Infekcijske in parazitske bolezni</b>	<i>Občasni:</i> kandidoza v ustni votlini, kandidoza, glivična okužba, pseudomembranski enterokolitis, vaginitis <i>Redki:</i> pljučnica, dermatomikoze, postoperativne okužbe ran, okužba sečil	
<b>Bolezni krvi in limfatičnega sistema</b>	<i>Redki:</i> nevtropenija, trombocitopenija	
<b>Bolezni imunskega sistema</b>	<i>Redki:</i> alergija <i>Neznana:</i> anafilaksija vključno z anafilaktoidnimi reakcijami	
<b>Presnovne in prehranske motnje</b>	<i>Občasni:</i> anoreksija <i>Redki:</i> hipoglikemija	
<b>Psihiatrične motnje</b>	<i>Občasni:</i> nespečnost, zmedenost <i>Redki:</i> vznemirjenost, anksioznost, depresija <i>Neznana:</i> spremenjeno duševno stanje (vključno z agresivnostjo, delirijem, dezorientiranostjo, spremembami duševnega stanja)	<i>Neznana:</i> spremenjeno duševno stanje (vključno z agresivnostjo)

	<b>Odrasli, stari 18 let in več</b>	<b>Otroci in mladostniki (stari od 3 mesecev do 17 let)</b>
<b>Bolezni živčevja</b>	<i>Pogosti:</i> glavobol <i>Občasni:</i> omotica, zaspanost, spremenjen okus, epileptični napad (glejte poglavje 4.4) <i>Redki:</i> tremor, sinkopa <i>Neznana:</i> halucinacije, zmanjšana stopnja zavesti, diskinezija, mioklonus, motnja hoje, encefalopatija (glejte poglavje 4.4)	<i>Občasni:</i> glavobol <i>Neznana:</i> halucinacije
<b>Očesne bolezni</b>	<i>Redki:</i> spremembe beločnice	
<b>Srčne bolezni</b>	<i>Občasni:</i> sinusna bradikardija <i>Redki:</i> aritmija, tahikardija	
<b>Žilne bolezni</b>	<i>Pogosti:</i> zapleti v zvezi z veno, v katero je bila nameščena infuzija, flebitis/tromboflebitis <i>Občasni:</i> hipotenzija <i>Redki:</i> krvavitev, zvišan krvni tlak	<i>Občasni:</i> navali vročine, hipertenzija
<b>Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora</b>	<i>Občasni:</i> dispneja, nelagodje v žrelu <i>Redki:</i> kongestija nosne sluznice, kašelj, krvavitev iz nosu, poki/hropci, piskanje	
<b>Bolezni prebavil</b>	<i>Pogosti:</i> driska, navzea, bruhanje <i>Občasni:</i> zaprtje, regurgitacija kisline, suha usta, dispepsija, bolečina v trebuhu <i>Redki:</i> disfagija, inkontinenca blata, peritonitis v medenici <i>Neznana:</i> obarvanje zob	<i>Pogosti:</i> driska <i>Občasni:</i> spremenjena barva blata, melena
<b>Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov</b>	<i>Redki:</i> holecistitis, zlatenica, motnje v delovanju jeter	
<b>Bolezni kože in podkožja</b>	<i>Pogosti:</i> izpuščaj, srbež <i>Občasni:</i> eritem, utrikarija <i>Redki:</i> dermatitis, luščenje, preobčutljivostni vaskulitis <i>Neznana:</i> akutna generalizirana eksantemska pustuloza (AGEP), z zdravilom povezan izpuščaj z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (sindrom DRESS)	<i>Pogosti:</i> plenični dermatitis <i>Občasni:</i> eritem, izpuščaj, petehije
<b>Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva</b>	<i>Redki:</i> mišični krč, bolečina v ramenu <i>Neznana:</i> mišična šibkost	
<b>Bolezni sečil</b>	<i>Redki:</i> ledvična insuficienca, akutna ledvična insuficienca	
<b>Motnje v času nosečnosti, puerperija in perinatalnem obdobju</b>	<i>Redki:</i> splav	
<b>Motnje reprodukcije in dojk</b>	<i>Redki:</i> krvavitev iz rodil	

	<i>Odrasli, stari 18 let in več</i>	<i>Otroci in mladostniki (stari od 3 mesecev do 17 let)</i>
<b>Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije</b>	<i>Občasni:</i> ekstravazacija, astenija/utrujenost, zvišana telesna temperatura, edem/otekanje, bolečina v prsih <i>Redki:</i> induracija na mestu vboda, občutek slabosti	<i>Pogosti:</i> bolečina na mestu infuzije <i>Občasni:</i> pekoč občutek, srbenje in eritem na mestu infuzije, eritem na mestu vboda, občutek toplote na mestu infuzije
<b>Preiskave</b>		
<b>Kemijske</b>	<i>Pogosti:</i> zvišanje vrednosti ALT, AST, alkalne fosfataze <i>Občasni:</i> dvig celokupnega serumskega bilirubina, direktnega serumskega bilirubina, indirektnega serumskega bilirubina, serumskega kreatinina, serumske sečnine, serumske glukoze <i>Redki:</i> znižanje serumskega bikarbonata, serumskega kreatinina, serumske sečnine in serumskega kalija; zvišanje serumskega LDH, serumskega fosforja, serumskega kalija	<i>Pogosti:</i> zvišanje vrednosti ALT in AST
<b>Hematološke</b>	<i>Pogosti:</i> povečanje števila trombocitov <i>Občasni:</i> zmanjšanje števila belih krvnih celic, trombocitov, segmentiranih nevtrofilcev, hemoglobina in hematokrita; povečanje števila eozinofilcev, podaljšanje aktiviranega parcialnega tromboplastinskega časa, protrombinskega časa, povečanje števila segmentiranih nevtrofilcev in belih krvnih celic <i>Redki:</i> zmanjšanje števila limfocitov, povečanje števila paličastih nevtrofilcev, limfocitov, metamielocitov, monocitov, mielocitov, atipični limfociti	<i>Pogosti:</i> zmanjšanje števila nevtrofilcev <i>Občasni:</i> povečanje števila trombocitov, podaljšanje aktiviranega parcialnega tromboplastinskega časa, protrombinskega časa, znižanje hemoglobina
<b>Analize urina</b>	<i>Občasni:</i> povečanje števila bakterij v urinu, belih krvnih celic v urinu, epitelnih celic v urinu in rdečih krvnih celic v urinu, prisotnost glivic v urinu <i>Redki:</i> zvišanje urobilinogena	
<b>Mešane</b>	<i>Občasni:</i> pozitiven toksin <i>Clostridioides difficile</i>	

#### Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#).



## 4.9 Preveliko odmerjanje

Specifičnih informacij o zdravljenju prevelikega odmerjanja ertapenema ni na voljo. Preveliko odmerjanje ertapenema je malo verjetno. Pri zdravih odraslih prostovoljcih, ki so 8 dni prejeli 3-gramski dnevni odmerek ertapenema intravensko, ni prišlo do pomembne toksičnosti. V kliničnih študijah pri odraslih, ki so prejeli nenamerne odmerke do 3 g enkrat dnevno, ni prišlo do klinično pomembnih neželenih učinkov. V kliničnih študijah pri otrocih pri enem intravenskem odmerku 40 mg/kg do največ 2 g ni prišlo do toksičnega učinka.

Vendar pa je treba v primeru prevelikega odmerjanja zdravljenje z zdravilom Ertapenem SUN prekiniti in uvesti splošno podporno zdravljenje, dokler se zdravilo ne izloči skozi ledvice.

Ertapenem se v določeni meri lahko odstrani s hemodializo (glejte poglavje 5.2), nimamo pa podatkov o uporabi hemodialize za zdravljenje prevelikega odmerjanja.

## 5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

### 5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Zdravila za sistemsko zdravljenje bakterijskih infekcij, karbapenemski antibiotiki, oznaka ATC: J01DH03

#### Mehanizem delovanja

Ertapenem zavira sintezo celične stene bakterij po vezavi na penicilin vezavne beljakovine (PVB). Pri *Escherichii coli* je afiniteta najmočnejša za PVB 2 in 3.

#### Farmakokinetično/farmakodinamično (FK/FD) razmerje

Podobno kot pri drugih betalaktamskih antibiotikih so v predkliničnih študijah razmerja FK/FD ertapenema ugotovili, da čas, ko plazemska koncentracija ertapenema presega MIK povzročitelja okužbe, najbolje sovпада z učinkovitostjo.

#### Mehanizem odpornosti

Pri vrstah, ki naj bi bile občutljive na ertapenem, so odpornost v študijah preživetja v Evropi ugotovili le redko. Pri nekaterih odpornih izolatih so ugotovili tudi odpornost za druge antibiotike iz razreda karbapenemov, ne pa pri vseh. Ertapenem je učinkovito odporen za hidrolizo z večino razredov betalaktamaz, vključno s penicilinazami, cefalosporinazami in betalaktamazami z razširjenim spektrom, ne pa z metalobetalaktamazami.

Na meticilin odporni stafilokoki in enterokoki so zaradi neobčutljivosti tarčne PVB odporni na ertapenem; Bakterije *P. Aeruginosa* in druge nefermentativne bakterije so običajno odporne, verjetno zaradi omejene penetracije in aktivnega odtoka.

Odpornost na enterobakterije ni običajna in ertapenem navadno deluje proti vrstam z razširjenim betalaktamaznim spektrom (extended-spectrum beta-lactamases - ESBL). Do odpornosti lahko pride v kombinaciji ESBL ali drugih močnih betalaktamaz (npr. tipov AmpC) z zmanjšano prepustnostjo, ki je posledica izgube enega ali več zunanjih membranskih porinov, ali povečanim odtokom. Do odpornosti lahko pride tudi ob pripojitvi betalaktamaz z značilno karbapenemsko-hidrolizno aktivnostjo (npr. IMP in VIM metalobetalaktamaze ali tipi KPC), vendar je to običajno redko.

Mehanizem delovanja ertapenema je drugačen kot pri drugih razredih antibiotikov, kot so kinoloni, aminoglikozidi, makrolidi in tetraciklini. Med ertapenemom in temi učinkovinami ni navzkrižne odpornosti, ki bi bila vezana na prijemališče. Mikroorganizmi pa so lahko odporni na več kot en razred antibiotikov, če mehanizem odpornosti vključuje neprepustnost za določene snovi in/ali iztočno črpalko.

## Referenčne vrednosti

Referenčne vrednosti EUCAST MIK so sledeče:

- *Enterobacterales*:  $S \leq 0,5 \text{ mg/l}$  in  $R > 0,5 \text{ mg/l}$
  - *Streptococcus pneumoniae*:  $S \leq 0,5 \text{ mg/l}$  in  $R > 0,5 \text{ mg/l}$
  - *Haemophilus influenzae*:  $S \leq 0,5 \text{ mg/l}$  in  $R > 0,5 \text{ mg/l}$
  - *M. catarrhalis*:  $S \leq 0,5 \text{ mg/l}$  in  $R > 0,5 \text{ mg/l}$
  - Gram negativni anaerobi:  $S \leq 0,5 \text{ mg/l}$  in  $R > 0,5 \text{ mg/l}$
  - Gram pozitivni anaerobi:  $S \leq 0,5 \text{ mg/l}$  in  $R > 0,5 \text{ mg/l}$
  - Streptokoki skupine viridans:  $S \leq 0,5 \text{ mg/l}$  in  $R > 0,5 \text{ mg/l}$
  - Referenčne vrednosti ne glede na vrsto:  $S \leq 0,5 \text{ mg/l}$  in  $R > 0,5 \text{ mg/l}$
- (Občutljivost stafilokokov na ertapenem se sklepa na osnovi občutljivosti na meticilin, občutljivost streptokokov skupin A, B, C in G se sklepa na osnovi občutljivosti na benzilpenicilin.)

Zdravniki morajo upoštevati lokalne referenčne vrednosti MIK, če so na voljo.

### Mikrobiološka občutljivost

Prevalenca pridobljene odpornosti se lahko pri posameznih bakterijskih vrstah geografsko in časovno spreminja, zato je zaželeno pridobiti lokalne informacije o odpornosti, zlasti pri zdravljenju hudih okužb. V Evropski uniji so poročali o lokaliziranih skupinah okužb z bakterijami, odpornimi za karbapenem. Spodnji podatki so le približno vodilo o verjetnosti, ali bo bakterija občutljiva na ertapenem ali ne.

<b>Običajno občutljive vrste:</b>
Gram pozitivne aerobne bakterije: Na meticilin občutljivi stafilokoki (vključno s <i>Staphylococcus aureus</i> )* <i>Streptococcus agalactiae</i> * <i>Streptococcus pneumoniae</i> *† <i>Streptococcus pyogenes</i>
Gram negativne aerobne bakterije: <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>
Anaerobne bakterije: vrste <i>Clostridium</i> (razen <i>C. difficile</i> )* vrste <i>Eubacterium</i> * vrste <i>Fusobacterium</i> * vrste <i>Peptostreptococcus</i> * <i>Porphyromonas asaccharolytica</i> * vrste <i>Prevotella</i> *
<b>Vrste pri katerih bi bila pridobljena odpornost lahko problem:</b>
Gram pozitivne aerobne bakterije: Na meticilin odporni stafilokoki <sup>‡#</sup>
Anaerobne bakterije: <i>Bacteroides fragilis</i> in vrste iz skupine <i>B. fragilis</i> *

<b><i>Naravno odporni povzročitelji:</i></b>
Gram pozitivne aerobne bakterije: <i>Corynebacterium jeikeium</i> Enterokoki, vključno z <i>Enterococcus faecalis</i> in <i>Enterococcus faecium</i>
Gram negativne aerobne bakterije: vrste <i>Aeromonas</i> vrste <i>Acinetobacter</i> <i>Burkholderia cepacia</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
Anaerobne bakterije: vrste <i>Lactobacillus</i>
Drugo: vrste <i>Chlamydia</i> vrste <i>Mycoplasma</i> vrste <i>Rickettsia</i> vrste <i>Legionella</i>

\* Aktivnost je bila zadostno dokazana v kliničnih študijah.

† Učinkovitosti ertapenema pri zdravljenju zunajbolnišnične pljučnice, ki jo povzroča na penicilin odporna bakterija *Streptococcus pneumoniae*, niso dokazali.

+ pogostnost pridobljene odpornosti > 50 % v nekaterih državah članicah

# Na meticilin odporni stafilokoki (vključno z MRSA) so vedno odporni na betalaktame.

### ***Informacije iz kliničnih študij***

#### Učinkovitost v pediatričnih študijah

Ertapenem so ocenjevali primarno z namenom presoje pediatrične varnosti in sekundarno z namenom presoje učinkovitosti v randomiziranih, primerjalnih, multicentričnih študijah pri bolnikih, starih od 3 mesecev do 17 let.

Delež bolnikov z ugodnim kliničnim odzivom ob obisku po zaključku zdravljenja v klinični MITT populaciji je prikazan v spodnji tabeli:

Bolezen <sup>†</sup>	Starost	ertapenem		ceftriakson	
		n/m	%	n/m	%
Zunajbolnišnična pljučnica (Community Acquired Pneumonia - CAP)	3 do 23 mesecev	31/35	88,6	13/13	100,0
	2 do 12 let	55/57	96,5	16/17	94,1
	13 do 17 let	3/3	100,0	3/3	100,0
Bolezen	Starost	ertapenem		tikarcilin/klavulana t	
		n/m	%	n/m	%
Okužbe v trebuhu (Intraabdominal Infections - IAI)	2 do 12 let	28/34	82,4	7/9	77,8
	13 do 17 let	15/16	93,8	4/6	66,7
Akutne okužbe v medenici (Acute Pelvic Infections - API)	13 do 17 let	25/25	100,0	8/8	100,0

† Vključuje 9 bolnikov v skupini z ertapenemom (7 CAP in 2 IAI), 2 bolnika v skupini s ceftriaksonom (2 CAP) in 1 bolnika z IAI v skupini s tikarcilinom/klavulansko kislino s sekundarno bakteriemijo pri vstopu v študijo.

## 5.2 Farmakokinetične lastnosti

### Plazemske koncentracije

Po eni 30-minutni intravenski infuziji 1-gramskega odmerka so bile povprečne plazemske koncentracije ertapenema pri zdravih mladih odraslih (starih 25 do 45 let) naslednje: 155 mikrogramov/ml ( $C_{max}$ ) 0,5 ure po odmerku (ob koncu infuzije), 9 mikrogramov/ml 12 ur po odmerku in 1 mikrogram/ml 24 ur po odmerku.

Površina pod krivuljo plazemske koncentracije (AUC) se pri odraslih pri ertapenemu v območju odmerkov 0,5 do 2 g povečuje skoraj sorazmerno z odmerkom.

Po večkratnih intravenskih odmerkih od 0,5 do 2 g dnevno pri odraslih ne pride do kopičenja ertapenema.

Povprečne plazemske koncentracije ertapenema po eni 30-minutni intravenski infuziji odmerka 15 mg/kg (do največjega odmerka 1 g) pri bolnikih, starih od 3 do 23 mesecev, so znašale: 103,8 mikrogramov/ml ( $C_{max}$ ) 0,5 ure po odmerku (ob koncu infuzije), 13,5 mikrogramov/ml 6 ur po odmerku in 2,5 mikrograma/ml 12 ur po odmerku.

Povprečne plazemske koncentracije ertapenema po eni 30-minutni intravenski infuziji odmerka 15 mg/kg (do največjega odmerka 1 g) pri bolnikih, starih od 2 do 12 let, so znašale: 113,2 mikrogramov/ml ( $C_{max}$ ) 0,5 ure po odmerku (ob koncu infuzije), 12,8 mikrogramov/ml 6 ur po odmerku in 3,0 mikrograme/ml 12 ur po odmerku.

Povprečne plazemske koncentracije ertapenema po eni 30-minutni intravenski infuziji odmerka 20 mg/kg (do največjega odmerka 1 g) pri bolnikih, starih od 13 do 17 let, so znašale: 170,4 mikrogramov/ml ( $C_{max}$ ) 0,5 ure po odmerku (ob koncu infuzije), 7,0 mikrogramov/ml 12 ur po odmerku in 1,1 mikrograma/ml 24 ur po odmerku.

Povprečne plazemske koncentracije ertapenema po eni 30-minutni intravenski infuziji odmerka 1 g pri treh prostovoljcih, starih od 13 do 17 let, so znašale: 155,9 mikrogramov/ml ( $C_{max}$ ) 0,5 ure po odmerku (ob koncu infuzije), 12 ur po odmerku pa 6,2 mikrogramov/ml.

### Porazdelitev

Ertapenem se močno veže na človeške plazemske beljakovine. Pri zdravih mladih odraslih (starih od 25 do 45 let) se vezava ertapenema zmanjšuje z naraščajočo plazemsko koncentracijo, in sicer od približno 95 % vezave pri plazemski koncentraciji približno < 50 mikrogramov/ml do približno 92 % vezave pri plazemski koncentraciji približno 155 mikrogramov/ml (povprečna koncentracija ob koncu intravenske infuzije 1-gramskega odmerka).

Volumen porazdelitve ( $V_d$ ) ertapenema pri odraslih je približno 8 litrov (0,11 litra/kg) ter približno 0,2 litra/kg pri otrocih, starih 3 mesece do 12 let, pri otrocih, starih 13 do 17 let, pa približno 0,16 litra/kg.

Koncentracije ertapenema v tekočini kožnih mehurjev pri odraslih so bile tretji dan intravenskega odmerjanja 1 g enkrat dnevno ob vsakokratnem vzorčenju sorazmerne AUC v plazmi, in sicer so znašale 0,61-kratnik plazemske AUC.

V študijah *in vitro* je bil vpliv ertapenema na vezavo zdravil, ki se močno vežejo na plazemske beljakovine (varfarin, etinilestradiol in noretindron), majhen. Pri maksimalni plazemski koncentraciji ertapenema po 1-gramskem odmerku je bila sprememba vezave manjša od 12 %. *In vivo* je probenecid (500 mg vsakih 6 ur) zmanjšal vezani delež ertapenema v plazmi ob koncu infuzije pri preiskovancih, ki so dobili odmerek 1 g intravensko v enkratnem odmerku, in sicer s približno 91 % na približno 87 %. Pričakuje se, da so vplivi te spremembe prehodni. Klinično pomembna interakcija zaradi tega, ker bi ertapenem izpodrinil drugo zdravilo, ali ker bi drugo zdravilo izpodrinilo ertapenem, ni verjetna.

Študije *in vitro* kažejo, da ertapenem ne zavira s P-glikoproteinom posredovanega transporta digoksina ali vinblastina in da ertapenem ni substrat za s P-glikoproteinom posredovani transport.

#### Biotransformacija

Pri zdravih mladih odraslih (starih 23 do 49 let) so po intravenski infuziji radioaktivno označenega 1-gramskega odmerka ertapenema večino radioaktivnosti odkrili v plazmi (94 %). Glavni presnovek ertapenema je derivat z odprtim obročem, ki nastane s hidrolizo betalaktamskega obroča z dehidropeptidazo I.

*In vitro* študije človeških jetrnih mikrosomov kažejo, da ertapenem ne zavira presnove z nobeno od šestih glavnih izooblik CYP: 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 in 3A4.

#### Izločanje

Po intravenskem 1 g odmerku radioaktivno označenega ertapenema zdravim mladim odraslim (starih 23 do 49 let), se ga približno 80 % izloči v urinu in 10 % v blatu. Od 80 %, izločenih v urinu, se izloči približno 38 % nespremenjenega ertapenema, približno 37 % pa presnovka z odprtim obročem.

Pri zdravih mladih odraslih (starih 18 do 49 let) in pri bolnikih, starih 13 do 17 let, je povprečni plazemski razpolovni čas po 1-gramskem odmerku približno 4 ure. Povprečni plazemski razpolovni čas pri otrocih, starih od 3 mesecev do 12 let, je približno 2,5 ure. Povprečne koncentracije ertapenema v urinu znašajo več kot 984 mikrogramov/ml v času 0 do 2 uri po odmerku in več kot 52 mikrogramov/ml v času 12 do 24 ur po odmerku.

#### Posebne skupine bolnikov

##### Spol

Plazemske koncentracije ertapenema so pri moških in ženskah primerljive.

##### Starejši bolniki

Plazemske koncentracije po 1-gramskem in 2-gramskem intravenskem odmerku ertapenema so pri zdravih starejših osebah ( $\geq 65$  let) nekoliko višje (približno 39 % pri 1 g in 22 % pri 2 g) kot pri mlajših odraslih ( $< 65$  let). Če bolnik nima hude okvare ledvic, prilagoditev odmerka pri starejših ni potrebna.

##### Pediatrična populacija

Plazemske koncentracije ertapenema po intravenskem odmerku 1 g enkrat dnevno pri otrocih, starih 13 do 17 let, in pri odraslih so primerljive.

Po odmerku 20 mg/kg (do največ 1 g) so bile vrednosti farmakokinetičnih parametrov pri bolnikih, starih 13 do 17 let, večinoma primerljive z vrednostmi pri mladih odraslih. Da bi ocenili farmakokinetične podatke, kakršne bi dobili, če bi vsi bolniki v tej skupini prejeli odmerek 1 g, so farmakokinetične podatke ob predpostavki linearnosti s preračunom prilagodili za odmerek 1 g. Primerjava rezultatov kaže, da odmerek 1 g ertapenema enkrat dnevno pri bolnikih, starih 13 do 17 let, doseže farmakokinetični profil, podoben tistemu pri odraslih. Razmerje (od 13 do 17 let/odrasli) vrednosti AUC je znašalo 0,99, razmerje koncentracije ob koncu infuzije 1,20 ter razmerje koncentracije na sredini odmernega intervala 0,84.

Plazemske koncentracije na sredini odmernega intervala po enem intravenskem odmerku ertapenema 15 mg/kg so pri bolnikih, starih od 3 mesece do 12 let, primerljive s plazemskimi koncentracijami na sredini odmernega intervala po odmerku 1 g enkrat dnevno pri odraslih (glej Plazemske koncentracije). Plazemski očistek (ml/min/kg) ertapenema pri bolnikih, starih od 3 mesece do 12 let, je približno dvakrat večji kot pri odraslih. Pri odmerku 15 mg/kg so bile vrednosti AUC in plazemske koncentracije na sredini dozirnega intervala pri bolnikih, starih od 3 mesece do 12 let, primerljive z vrednostmi pri mladih zdravih odraslih, ki so prejeli ertapenem v intravenskem 1-gramskem odmerku.

### Okvara jeter

Farmakokinetike ertapenema pri bolnikih z okvaro jeter niso preučili. Ker jetra nimajo pomembne vloge v presnovi ertapenema, ne pričakujemo, da bi okvara jeter vplivala na farmakokinetiko ertapenema. Zato prilagoditve odmerka pri bolnikih z okvaro jeter ne priporočamo.

### Okvara ledvic

Po enkratnem 1-gramskem odmerku ertapenema sta vrednosti AUC celokupnega ertapenema (vezanega in nevezanega) ter nevezanega ertapenema pri odraslih bolnikih z blago okvaro ledvic ( $Cl_{cr}$  60 to 90 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) podobni kot pri zdravih posameznikih (starih 25 do 82 let). Vrednost AUC celokupnega ertapenema je pri bolnikih z zmerno okvaro ledvic ( $Cl_{cr}$  31 do 59 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) v primerjavi z zdravimi posamezniki povečana za 1,5-krat, vrednost AUC nevezanega ertapenema pa za 1,8-krat. Vrednost AUC celokupnega ertapenema je pri bolnikih s hudo okvaro ledvic ( $Cl_{cr}$  5 do 30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) v primerjavi z zdravimi posamezniki povečana za 2,6-krat, vrednost AUC nevezanega ertapenema pa za 3,4-krat. Vrednost AUC celokupnega ertapenema je pri bolnikih, ki potrebujejo hemodializo, med posameznimi dializami v primerjavi z zdravimi posamezniki povečana za 2,9-krat, vrednost AUC nevezanega ertapenema pa za 6,0-krat. Po enkratnem 1-gramskem intravenskem odmerku tik pred hemodializo se približno 30 % odmerka pojavi v dializatu. Podatkov za pediatrične bolnike z okvaro ledvic ni.

Podatkov o varnosti in učinkovitosti ertapenema pri bolnikih z napredujočo okvaro ledvic in pri bolnikih, ki potrebujejo hemodializo, nimamo dovolj, da bi lahko izdelali priporočilo za odmerjanje. Zato se ertapenema pri teh bolnikih ne sme uporabljati.

### **5.3 Predklinični podatki o varnosti**

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih odmerkih, genotoksičnosti in vpliva na sposobnost razmnoževanja in razvoja ne kažejo posebnega tveganja za človeka. Pri podganah, ki so dobivale visoke odmerke ertapenema, se je zmanjšalo število nevtrofilcev, vendar tega niso označili kot pomemben problem glede varnosti.

Dolgotrajnih študij kancerogenega potenciala ertapenema na živalih niso izvedli.

## **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **6.1 Seznam pomožnih snovi**

Natrijev hidrogenkarbonat (E500)

Natrijev hidroksid (E524) za uravnavo pH na 7,5

### **6.2 Inkompatibilnosti**

Za pripravo ali uporabo ertapenema ne uporabljajte topil ali infuzijskih raztopin, ki vsebujejo glukozo.

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili, razen s tistimi, ki so omenjena v poglavju 6.6.

### **6.3 Rok uporabnosti**

2 leti

Po pripravi:

Razredčeno raztopino je treba uporabiti takoj. Če se raztopina ne uporabi takoj, je za čas do uporabe odgovoren uporabnik. Razredčena raztopina (približno 20 mg/ml ertapenema) je fizikalno in kemično stabilna 6 ur pri sobni temperaturi (25 °C) ali 24 ur pri temperaturi med 2 in 8°C (v hladilniku).

Raztopino je treba porabiti v 4 urah po tem, ko jo vzamete iz hladilnika. Raztopine zdravila Ertapenem SUN 1 g prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje ne zamrzujte.

#### 6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Za pogoje shranjevanja po pripravi zdravila glejte poglavje 6.3.

#### 6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

20 ml vialo iz prozornega stekla tipa I z zamaškom iz klorobutilne gume in tesnilom za trganje s polipropilenskim diskom.

Zdravilo Ertapenem SUN je na voljo v škatlah z 1 vialo ali 10 vialami.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

#### 6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Navodila za uporabo:

Samo za enkratno uporabo.

Pripravljeni koncentrat je treba takoj po pripravi razredčiti z raztopino natrijevega klorida 9 mg/ml (0,9 %) za injekcije.

*Priprava za intravensko uporabo:*

**Zdravilo Ertapenem SUN je treba pred infundiranjem pripraviti in nato razredčiti.**

##### Odrasli in mladostniki (stari od 13 do 17 let)

*Priprava koncentrata*

Vsebino 1 g vialo zdravila Ertapenem SUN raztopite v 10 ml vode za injekcije ali raztopine natrijevega klorida 9 mg/ml (0,9 %) za injekcije, da dobite koncentrat s koncentracijo približno 100 mg/ml. Dobro pretresite, da se vse raztopi. (Glejte poglavje 6.4.)

*Redčenje*

Za redčenje v 50 ml vrečki topila: za pripravo 1 g odmerka koncentrat takoj prenesite v 50 ml vrečko raztopine natrijevega klorida 9 mg/ml (0,9 %) za injekcije; ali

Za redčenje v 50 ml viali topila: za pripravo 1 g odmerka iz 50 ml vialo z raztopino natrijevega klorida 9 mg/ml (0,9 %) za injekcije odzemetite 10 ml raztopine in jo zavržite. Pripravljeni koncentrat iz 1 g vialo zdravila Ertapenem SUN prenesite v 50 ml vialo z raztopino natrijevega klorida 9 mg/ml (0,9 %) za injekcije.

*Infundiranje*

Infundirajte 30 minut.

##### Otroci (stari od 3 mesecev do 12 let)

*Priprava koncentrata*

Vsebino 1 g vialo zdravila Ertapenem SUN raztopite v 10 ml vode za injekcije ali raztopine natrijevega klorida 9 mg/ml (0,9 %) za injekcije, da dobite koncentrat s koncentracijo približno 100 mg/ml. Dobro pretresite, da se vse raztopi. (Glejte poglavje 6.4.)

*Redčenje*

Za redčenje v infuzijski vrečki topila: v vrečko raztopine natrijevega klorida 9 mg/ml (0,9 %) za injekcije prenesite količino, ki ustreza 15 mg/kg telesne teže (ne sme preseči 1 g/dan); končna

koncentracija naj bo 20 mg/ml ali manj; ali

Za redčenje v viali topila: v vialo raztopine natrijevega klorida 9 mg/ml (0,9 %) za injekcije prenesite količino, ki ustreza 15 mg/kg telesne teže (ne sme preseči 1 g/dan); končna koncentracija naj bo 20 mg/ml ali manj.

#### *Infundiranje*

Infundirajte 30 minut.

Zdravilo Ertapenem SUN je kompatibilno z intravenskimi raztopinami, ki vsebujejo heparin v obliki natrijeve soli ali kalijev klorid.

Če ovojnina to omogoča, je treba pripravljeno raztopino pred infundiranjem vizualno pregledati, da ne vsebuje delcev in da ni spremenila barve. Normalna barva raztopine zdravila Ertapenem SUN je od brezbarvne do rumene. Razlika v barvi v tem območju ne vpliva na učinkovitost.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

### **7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

### **8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

EU/1/22/1656/001

EU/1/22/1656/002

### **9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Datum prve odobritve:

### **10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA**

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila  
<http://www.ema.europa.eu>.



## **PRILOGA II**

- A. PROIZVAJALCI, ODGOVORNI ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

## **A. PROIZVAJALCI, ODGOVORNI ZA SPROŠČANJE SERIJ**

Ime in naslov proizvajalcev, odgovornih za sproščanje serije

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

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

V natisnjem navodilu za uporabo zdravila morata biti navedena ime in naslov proizvajalca, odgovornega za sprostitve zadevne serije.

## **B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

## **C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

- **Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)**

Zahteve glede predložitve PSUR za to zdravilo so določene v seznamu referenčnih datumov EU (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES, in vseh kasnejših posodobitvah, objavljenih na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

## **D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

- **Načrt za obvladovanje tveganj (RMP)**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo izvedel zahtevane farmakovigilančne aktivnosti in ukrepe, podrobno opisane v sprejetem RMP, predloženem v modulu 1.8.2 dovoljenja za promet z zdravilom, in vseh nadaljnjih sprejetih posodobitvah RMP.

Posodobljen RMP je treba predložiti:

- na zahtevo Evropske agencije za zdravila;
- ob vsakršni spremembi sistema za obvladovanje tveganj, zlasti kadar je tovrstna sprememba posledica prejema novih informacij, ki lahko privedejo do znatne spremembe razmerja med koristmi in tveganji, ali kadar je ta sprememba posledica tega, da je bil dosežen pomemben mejnik (farmakovigilančni ali povezan z zmanjševanjem tveganja).

**PRILOGA III**  
**OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO**

## **A. OZNAČEVANJE**

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI  
ŠKATLA**

**1. IME ZDRAVILA**

Ertapenem SUN 1 g prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje  
ertapenem

**2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN**

Ena viala vsebuje: 1 g ertapenema

**3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

Natrijev hidrogenkarbonat (E500), natrijev hidroksid (E524)

**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje  
1 viala  
10 vial

**5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

Pred uporabo preberite priloženo navodilo  
Za intravensko uporabo po pripravi koncentrata in redčenju  
Samo za enkratno uporabo

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN  
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**

**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

EU/1/22/1656/001 1 viala  
EU/1/22/1656/002 10 vial

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

**15. NAVODILA ZA UPORABO**

**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Sprejeta je utemeljitev, da Braillova pisava ni potrebna

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

PC  
SN  
NN

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH  
OVOJNINAH**

**NALEPKA NA VIALI**

**1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE**

Ertapenem SUN 1 g prašek za koncentrat  
ertapenem  
intravenska uporaba

**2. POSTOPEK UPORABE**

Samo za enkratno uporabo

**3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**4. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT**

1 g

**6. DRUGI PODATKI**

## **B. NAVODILO ZA UPORABO**



## Navodilo za uporabo

### Ertapenem SUN 1 g prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje ertapenem

**Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Ertapenem SUN in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo Ertapenem SUN
3. Kako uporabljati zdravilo Ertapenem SUN
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Ertapenem SUN
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Ertapenem SUN in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Ertapenem SUN vsebuje ertapenem, ki spada v skupino betalaktamskih antibiotikov. Uniči lahko širok spekter bakterij (klic), ki povzročajo okužbe v različnih delih telesa.

Zdravilo Ertapenem SUN se lahko daje osebam, starim 3 mesece ali več.

Zdravljenje:

Zdravnik je vam ali vašemu otroku predpisal zdravilo Ertapenem SUN, ker imate enega (ali več) od naslednjih tipov okužb:

- okužbo v trebušni votlini,
- okužbo pljuč (pljučnica),
- ginekološke okužbe,
- okužbe kože diabetične noge pri diabetičnih bolnikih.

Preventiva:

- preventiva pred okužbami na mestu posega v debelem črevesju ali danki pri odraslih.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo Ertapenem SUN**

##### **Ne uporabljajte zdravila Ertapenem SUN**

- če ste alergični na učinkovino (ertapenem) ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ste alergični na antibiotike, kot so penicilini, cefalosporini ali karbapenemi (uporabljajo se za zdravljenje različnih okužb).

##### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom uporabe zdravila Ertapenem SUN se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom.

Če se med zdravljenjem pri vas pojavi alergijska reakcija (kot so otekanje obraza, jezika ali žrela, težave z dihanjem ali s požiranjem, izpuščaj na koži), takoj obvestite zdravnika, ker boste morda potrebovali nujno medicinsko oskrbo.

Medtem ko antibiotiki, vključno z zdravilom Ertapenem SUN, uničijo določene bakterije, lahko druge bakterije in glive rastejo bolj kot običajno. To se imenuje razraščanje. Vaš zdravnik vas bo spremljal zaradi morebitnega razraščanja in vas po potrebi zdravil.

Pomembno je, da zdravniku poveste, če ste imeli drisko pred, med ali po zdravljenju z zdravilom Ertapenem SUN. Lahko da imate kolitis (vnetje debelega črevesa). Za zdravljenje driske ne vzemite nobenih zdravil, preden se ne posvetujete z zdravnikom.

Zdravniku povejte, če jemljete zdravila, ki vsebujejo valprojsko kislino ali natrijev valproat (glejte spodaj **Druga zdravila in zdravilo Ertapenem SUN**).

Zdravnika seznanite z vsemi zdravstvenimi težavami, ki jih imate ali ste jih imeli, vključno z:

- boleznijo ledvic. Še posebej pomembno je, da zdravniku poveste, če imate bolezen ledvic in če se zdravite z dializo.
- alergijami na katerokoli zdravilo, vključno z antibiotiki.
- boleznimi osrednjega živčevja, kot so lokalizirani tremorji ali epileptični napadi.

### **Otroci in mladostniki (stari od 3 mesece do 17 let)**

Pri otrocih, mlajših od dveh let, je izkušenj z zdravilom Ertapenem SUN malo. V tej starostni skupini bo zdravnik presodil o možni koristi zdravljenja. Izkušenj pri otrocih, mlajših od 3 mesece, ni.

### **Druga zdravila in zdravilo Ertapenem SUN**

Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravniku, medicinski sestri ali farmacevtu povejte, če jemljete zdravila, ki vsebujejo valprojsko kislino ali natrijev valproat (za zdravljenje epilepsije, bipolarni motnje, migrene ali shizofrenije), ker zdravilo Ertapenem SUN lahko vpliva na to, kako učinkujejo nekatera druga zdravila. Zdravnik se bo odločil, ali boste prejeli zdravilo Ertapenem SUN skupaj s temi zdravili.

### **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.

Uporabe zdravila Ertapenem SUN pri nosečnicah niso preučevali. Zdravila Ertapenem SUN se med nosečnostjo ne sme uporabljati, razen če zdravnik odloči, da pričakovana korist opravičuje morebitno tveganje za plod.

Ženske, ki dobivajo zdravilo Ertapenem SUN, ne smejo dojiti, ker so zdravilo zasledili v materinem mleku in lahko vpliva na dojenega otroka.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Ne vozite in ne upravljajte strojev, dokler niste prepričani o odzivu vašega telesa na zdravilo.

Za zdravilo Ertapenem SUN so poročali o določenih neželenih učinkih, kot sta omotica in dremavost, ki pri nekaterih bolnikih lahko vplivajo na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

### **Zdravilo Ertapenem SUN vsebuje natrij**

To zdravilo vsebuje približno 158 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na 1 g odmerka. To je enako 7,9 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

### 3. Kako uporabljati zdravilo Ertapenem SUN

Zdravilo Ertapenem SUN bo vedno pripravil in vam ga dal intravensko (v žilo) zdravnik ali drug zdravstveni delavec.

Priporočeni odmerek zdravila Ertapenem SUN za odrasle in mladostnike, stare 13 let ali več, je 1 gram (g) enkrat na dan. Priporočeni odmerek za otroke, stare od 3 mesece do 12 let, je 15 mg/kg dvakrat na dan (odmerek ne sme biti večji od 1 g na dan). Zdravnik bo določil trajanje zdravljenja.

Priporočeni odmerek zdravila Ertapenem SUN za preventivo pred okužbami na mestu kirurškega posega v debelem črevesju ali danki je 1 g, dan v obliki enkratnega intravenskega odmerka 1 uro pred kirurškim posegom.

Zelo pomembno je, da zdravilo Ertapenem SUN dobivate tako dolgo, kot vam predpiše zdravnik.

#### **Če ste prejeli večji odmerek zdravila Ertapenem SUN, kot bi smeli**

Če vas skrbi, da ste morda dobili prevelik odmerek zdravila Ertapenem SUN, se takoj pogovorite z zdravnikom ali z drugim zdravstvenim delavcem.

#### **Če ste izpustili odmerek zdravila Ertapenem SUN**

Če vas skrbi, da je bil odmerek zdravila Ertapenem SUN izpuščen, se takoj pogovorite z zdravnikom ali z drugim zdravstvenim delavcem.

### 4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

#### ***Odrasli, stari 18 let in več:***

Med trženjem zdravila so poročali o hudih alergijskih reakcijah (anafilaksiji), preobčutljivostnih sindromih (alergijskih reakcijah, vključno z izpuščajem, zvišano telesno temperaturo, nenormalnimi krvnimi testi). Prvi znaki hude alergijske reakcije lahko vključujejo otekanje obraza in/ali žrela. Če se pojavijo ti simptomi, to takoj povejte zdravniku, ker boste morda potrebovali nujno medicinsko oskrbo.

**Pogosti** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov) neželeni učinki so:

- glavobol
- driska, občutek siljenja na bruhanje (navzea), bruhanje
- izpuščaj, srbenje
- zapleti v zvezi z veno, v katero je bila nameščena infuzija (vključno z vnetjem, nastankom bule, otekline na vbodnem mestu, ali uhajanjem tekočine v tkivo in kožo okrog vbodnega mesta)
- povečano število trombocitov
- spremembe izvidov jetrne funkcije

**Občasni** (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov) neželeni učinki so:

- omotica, dremavost, nespečnost, zmedenost, epileptični napad
- nizek krvni tlak, upočasnjeno bitje srca
- kratka sapa, vneto žrelo
- zaprtje, kandidoza v ustih, z antibiotiki povzročena driska, zgaga, suha usta, slaba prebava, izguba apetita
- pordela koža
- izcedek iz nožnice in draženje nožnice
- bolečina v trebuhu, utrujenost, glivna okužba, zvišana telesna temperatura, edem/otekanje, bolečina v prsih, motnje okušanja
- spremembe nekaterih laboratorijskih izvidov krvi in urina

**Redki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov) neželeni učinki:

- zmanjšanje števila belih krvnih celic, zmanjšanje števila trombocitov
- nizka koncentracija sladkorja v krvi
- vznemirjenost, tesnoba, depresija, tremor
- motnje srčnega ritma, zvišan krvni tlak, krvavitev, hitro bitje srca
- zamašen nos, kašelj, krvavitev iz nosu, pljučnica, nenavadni zvoki pri dihanju, piskanje
- vnetje žolčnika, oteženo požiranje, inkontinenca blata, zlatenica, okvara jeter
- vnetje kože, glivična okužba kože, luščenje kože, okužba rane po operaciji
- mišični krč, bolečina v rami
- okužba sečil, okvara ledvic
- splav, krvavitev iz rodil
- alergija, slabo počutje, peritonitis v medenici, spremembe beločnice, omedlevica
- koža lahko postane trda na mestu injiciranja
- vnetje krvnih žil v koži

**Poročani neželeni učinki z neznano pogostnostjo** (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov) so:

- halucinacije
- zmanjšana stopnja zavesti
- spremenjeno duševno stanje (vključno z agresivnostjo, delirijem, zmedenostjo, spremembami duševnega stanja)
- nenormalni gibi
- šibkost mišic
- negotova hoja
- obarvanje zob

Poročali so tudi o spremembah nekaterih laboratorijskih izvidov krvi.

Če se pri vas pojavijo dvignjeni ali s tekočino napolnjeni kožni izpuščaji po večji površini vašega telesa, takoj obvestite zdravnika ali medicinsko sestro.

**Otroci in mladostniki (stari od 3 mesece do 17 let):**

**Pogosti** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov) neželeni učinki so:

- driska
- plenični izpuščaj
- bolečina na vbodnem mestu infuzije
- spremembe števila belih krvnih celic
- spremembe izvidov jetrne funkcije

**Občasni** (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov) neželeni učinki so:

- glavobol
- naval vročine, visok krvni tlak, rdeč ali škrlaten, neprivzdignjen, za bucikino glavico velik izpuščaj pod kožo
- spremenjena barva blata, črno ali katranasto blato
- rdečica kože, izpuščaj po koži
- pekoč občutek, srbenje, rdečina in občutek toplote na mestu infuzije, rdečina na vbodnem mestu
- povečano število trombocitov
- spremembe nekaterih laboratorijskih izvidov krvi

**Poročani neželeni učinki z neznano pogostnostjo** (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov) so:

- halucinacije
- spremenjeno duševno stanje (vključno z agresivnostjo)

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Ertapenem SUN**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in nalepki na viali poleg oznake „EXP“. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Ertapenem SUN**

Učinkovina je ertapenem 1 g.

Druge sestavine so natrijev hidrogenkarbonat (E500) in natrijev hidroksid (E524). Glejte poglavje 2 „Zdravilo Ertapenem SUN vsebuje natrij“.

### **Izgled zdravila Ertapenem SUN in vsebina pakiranja**

Zdravilo Ertapenem SUN je sivobel do blede rumen prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje. Raztopina zdravila Ertapenem SUN je brezbarvna do rumena. Barvni odtenki v tem območju ne vplivajo na učinkovitost.

Zdravilo Ertapenem SUN je na voljo v škatlah z 1 vialo ali 10 vialami.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

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

### **Proizvajalec**

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

Terapia S.A.

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

**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/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

### **Navodilo je bilo nazadnje revidirano**

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila  
<http://www.ema.europa.eu>.

---

**Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:**

Navodilo za pripravo in redčenje zdravila Ertapenem SUN:

Samo za enkratno uporabo.

Priprava za intravensko uporabo:

**Zdravilo Ertapenem SUN je treba pred infundiranjem pripraviti in nato razredčiti.**

Odrasli in mladostniki (stari od 13 do 17 let)

Priprava koncentrata

Vsebino 1 g viala zdravila Ertapenem SUN raztopite v 10 ml vode za injekcije ali raztopine natrijevega klorida 9 mg/ml (0,9 %) za injekcije, da dobite koncentrat s koncentracijo približno 100 mg/ml. Dobro pretresite, da se vse raztopi.

Redčenje

Za redčenje v 50 ml vrečki topila: Za pripravo 1 g odmerka koncentrat takoj prenesite v 50 ml vrečko raztopine natrijevega klorida 9 mg/ml (0,9 %) za injekcije; ali

Za redčenje v 50 ml viali topila: Za pripravo 1 g odmerka iz 50 ml viala z raztopino natrijevega klorida 9 mg/ml (0,9 %) za injekcije odvezmite 10 ml raztopine in jo zavržite. Pripravljeni koncentrat iz 1 g viala zdravila Ertapenem SUN prenesite v 50 ml vialo z raztopino natrijevega klorida 9 mg/ml (0,9 %) za injekcije.

Infundiranje

Infundirajte 30 minut.

Otroci (stari od 3 mesece do 12 let)

Priprava koncentrata

Vsebino 1 g viala zdravila Ertapenem SUN raztopite v 10 ml vode za injekcije ali raztopine natrijevega klorida 9 mg/ml (0,9 %) za injekcije, da dobite koncentrat s koncentracijo približno 100 mg/ml. Dobro pretresite, da se vse raztopi.

Redčenje

Za redčenje v infuzijski vrečki topila: v vrečko raztopine natrijevega klorida 9 mg/ml (0,9 %) za injekcije prenesite količino, ki ustreza 15 mg/kg telesne teže (ne sme preseči 1 g/dan); končna koncentracija naj bo 20 mg/ml ali manj; ali

Za redčenje v viali topila: v vialo raztopine natrijevega klorida 9 mg/ml (0,9 %) za injekcije prenesite količino, ki ustreza 15 mg/kg telesne teže (ne sme preseči 1 g/dan); končna koncentracija naj bo 20 mg/ml ali manj.

Infundiranje

Infundirajte 30 minut.

Koncentrat je treba takoj po pripravi razredčiti v raztopini natrijevega klorida 9 mg/ml (0,9 %) za injekcije. Razredčeno raztopino je treba uporabiti takoj. Če se zdravila ne uporabi takoj, je za čas in pogoje shranjevanja po pripravi raztopine odgovoren uporabnik. Razredčena raztopina (približno 20 mg/ml ertapenema) je fizikalno in kemično stabilna 6 ur pri sobni temperaturi (25 °C) in 24 ur pri temperaturi 2 do 8 °C (v hladilniku). Raztopino je treba porabiti v 4 urah po tem, ko jo vzamete iz hladilnika. Raztopine zdravila Ertapenem SUN ne zamrzujte.

Pripravljeni raztopino je treba, če ovojnina to dovoljuje, pred infundiranjem vizualno pregledati, da ne vsebuje vidnih delcev in da ni spremenila barve. Raztopina zdravila Ertapenem SUN je lahko brezbarvna do rumena. Barvna odstopanja znotraj tega območja ne vplivajo na učinkovitost zdravila.

Neuporabljeni zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.