

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Ertapenem SUN 1 g por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 g ertapenemet tartalmaz injekciós üvegenként.

Feloldást követően az injekciós üvegben lévő koncentrátum körülbelül 100 mg ertapenemet tartalmaz milliliterenként.

Ismert hatású segédanyag(ok)

Körülbelül 6,87 mEq (körülbelül 158 mg) nátriumot tartalmaz 1 grammos adagonként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz. Törtfehér vagy halványsárga por.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Kezelés

Az Ertapenem SUN 3 hónap és betöltött 18. életév közötti korú gyermekek és serdülők, valamint felnőtt betegek kezelésére javallott az alábbi bakteriális infekciók esetében, amennyiben a baktérium ertapenem iránti érzékenysége ismert vagy nagy valószínűségű, és amennyiben parenterális terápiára van szükség (lásd 4.4 és 5.1 pont):

- intraabdominalis fertőzések;
- területen szerzett pneumonia;
- akut nőgyógyászati fertőzések;
- diabeteses láb bőr- és lágyrészfertőzései (lásd 4.4 pont).

Megelőzés

Az Ertapenem SUN felnőtteknél az elektív kolorektális műtéteket követően a műtéti terület fertőződésének megelőzésére javallott (lásd 4.4 pont).

Figyelembe kell venni az antibakteriális szerek megfelelő alkalmazására vonatkozó hivatalos irányelveket.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Intravénás alkalmazásra.

Kezelés

Felnőttek és serdülők (13 – betöltött 18. életév): Az Ertapenem SUN dózisa 1 gramm (g), naponta egyszer, lásd 6.6 pont.

Csecsemők és gyermekek (3 hónapos és 12 éves kor között): Az Ertapenem SUN dózisa 15 mg/ttkg, naponta kétszer (maximum 1 g/nap), lásd 6.6 pont.

Megelőzés

Felnőttek: Elektív kolorektális műtétet követően a műtéti terület elfertőződésének megelőzésére az ajánlott dózis 1 g, melyet a műtéti bemetszés előtt 1 órával egyszeri intravénás dózisban kell beadni.

Gyermekek és serdülők

Az Ertapenem SUN biztonságosságát és hatásosságát 3 hónaposnál fiatalabb gyermekek esetében még nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Vesekárosodás

Az Ertapenem SUN alkalmazható enyhe vagy közepesen súlyos vesekárosodásban szenvedő felnőtt betegeknél fellépő fertőzések esetén. Azon betegeknél, akiknek a kreatinin-clearance-e 30 ml/perc/1,73 m² felett van, dózismódosításra nincs szükség. Súlyos vesekárosodásban szenvedő betegeknél nincsenek megfelelő adatok az ertapenem biztonságosságát és hatásosságát illetően, amelyek az adagolásra irányadók lehetnének, ezért az ertapenem ezeknél a betegeknél nem alkalmazható (lásd 5.2 pont), Vesekárosodásban szenvedő gyermekekre és serdülőkre vonatkozóan nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Hemodialízis

Hemodializált betegekre vonatkozólag nincsenek megfelelő adatok az ertapenem biztonságosságát és hatásosságát illetően, amelyek a dózisajánlásra vonatkozóan irányadók lehetnének, ezért az ertapenem ezeknél a betegeknél nem alkalmazható.

Májkárosodás

Dózismódosítás májkárosodásban szenvedő betegek esetén nem javasolt (lásd 5.2 pont).

Idősek

Az Ertapenem SUN ajánlott dózisát kell alkalmazni, kivéve súlyos vesekárosodás esetében (lásd *Vesekárosodás* rész).

Az alkalmazás módja

Intravénás alkalmazás: Az Ertapenem SUN infúziót 30 perc alatt kell beadni.

Az Ertapenem SUN-kezelés átlagos időtartama 3 – 14 nap, azonban a fertőzés típusától, súlyosságától és a kórokozó(k)tól függően ez változhat. Klinikai javulás esetén, amennyiben az klinikailag indokolt, át lehet állni megfelelő *per os* antibakteriális gyógyszerre.

A gyógyszer alkalmazás előtti feloldására és hígítására vonatkozó utasításokat lásd a 6.6 pontban.

4.3 Ellenjavallatok

- A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.
- Bármely egyéb, karbapenem csoportba tartozó antibakteriális szerrel szembeni túlérzékenység.
- Súlyos túlérzékenység (pl. anafilaxiás reakció, súlyos bőrreakció) bármely egyéb béta-laktám csoportba tartozó antibakteriális szerrel (pl. penicillinek vagy cefalosporinok) szemben.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Túlérzékenység

Súlyos, esetenként halálos kimenetelű túlérzékenységi (anafilaxiás) reakciókról számoltak be béta-laktám típusú antibiotikumok alkalmazása esetén. Ezeknek a reakcióknak az előfordulási valószínűsége nagyobb azon betegek esetében, akiknek anamnézisében nagyszámú allergénnel szembeni túlérzékenység szerepel. Az ertapenem-kezelés megkezdése előtt körültekintően informálódni kell a penicillinek, cefalosporinok, egyéb béta-laktámok vagy egyéb allergének által okozott esetleges korábbi túlérzékenységi reakciókat illetően (lásd 4.3 pont). Amennyiben ertapenem alkalmazásakor allergiás reakció lép fel (lásd 4.8 pont), az ertapenem-kezelést haladéktalanul abba kell hagyni. **Súlyos anafilaxiás reakciók fellépése esetén azonnali sürgősségi ellátásra van szükség.**

Felülfertőződés

Az ertapenem hosszan tartó alkalmazása a rezisztens mikroorganizmusok túlszaporodását eredményezheti. A betegek állapotának ismételt értékelése alapvető. A kezelés során fellépő felülfertőződés esetén a megfelelő lépéseket meg kell tenni.

Antibiotikum-alkalmazással összefüggő colitis

Leírták az antibiotikum-alkalmazással összefüggő colitis és pseudomembranosus colitis előfordulását az ertapenemmel kapcsolatban, melynek súlyossága az enyhétől egészen az életveszélyesig terjedhet. Ezért nagyon fontos, hogy gondoljunk erre a diagnózisra azoknál a betegeknél, akiknél az antibiotikumos kezelés bevezetését követően hasmenés lép fel. Az ertapenem SUN-terápia felfüggesztése és *Clostridioides difficile*-specifikus terápia bevezetése megfontolandó. A perisztaltikát gátló gyógyszerek adása kerülendő.

Görcsrohamok

Az ertapenemmel (naponta 1 g) kezelt felnőttek klinikai vizsgálata során görcsrohamokat jelentettek a kezelés ideje alatt vagy a 14 napos utánkövetési időszak során. A görcsrohamok leggyakrabban idősebb korú betegeknél fordultak elő, illetve azoknál, akik már korábban fennálló központi idegrendszeri betegségben (pl.: agykárosodás vagy az anamnézisben szereplő görcsroham) szenvedtek és/vagy akiknek vesefunkciójuk csökkent volt. Hasonló megfigyelésekről számoltak be a forgalomba hozatalt követően is.

Encephalopathia

Az ertapenem alkalmazásával kapcsolatban encephalopathiáról számoltak be (lásd 4.8 pont). Ha felmerül az ertapenem indukálta encephalopathia gyanúja (pl. myoclonus, görcsrohamok, megváltozott mentális állapot, csökkent tudati szint), mérlegelni kell az ertapenem-kezelés leállítását. Vesekárosodásban szenvedő betegek esetében nagyobb az ertapenem indukálta encephalopathia kockázata, és a gyógyulás elhúzódhat.

Együttes alkalmazás valproinsavval

Az ertapenem és a valproinsav vagy nátrium-valproát együttes alkalmazása nem ajánlott (lásd 4.5 pont).

Szuboptimális expozíció

A rendelkezésre álló adatok alapján nem zárható ki, hogy néhány, 4 órát meghaladó sebészeti beavatkozás esetében a betegek szuboptimális ertapenem-koncentrációnak vannak kitéve, aminek következtében a kezelés eredménytelenségének veszélye állhat fenn. Ezért ezekben a rendkívüli esetekben óvatossággal kell eljárni.

Különleges betegcsoportokban történő alkalmazásra vonatkozó megfontolások

Az ertapenem súlyos fertőzések kezelésére való alkalmazásáról korlátozott mennyiségű tapasztalat áll rendelkezésre. A területen szerzett pneumonia kezelésével kapcsolatos, felnőttek bevonásával végzett klinikai vizsgálatokban az ertapenemmel kezelt, értékelhető betegek 25%-a szenvedett súlyos betegségben (pneumonia súlyossági index > III). Akut nőgyógyászati fertőzésekkel kapcsolatos, felnőttek bevonásával végzett klinikai vizsgálatban az ertapenemmel kezelt, értékelhető betegek 26%-a szenvedett súlyos betegségben (testhőmérséklet ≥ 39 °C és/vagy bacteriaemia). Tíz betegnél lépett fel bacteriaemia. Egy intraabdominalis fertőzésekkel kapcsolatos, felnőttek bevonásával végzett klinikai vizsgálatban az ertapenemmel kezelt, értékelhető betegek 30%-ának volt generalizált peritonitise, 39%-ának az appendixre lokalizálódó fertőzés kivételével gyomor-, nyombél-, vékonybél-, vastagbél- vagy epehólyag-infekciója. Korlátozott számban voltak értékelhető betegek, akik ≥ 15 APACHE II pontértékkel kerültek bevonásra, ezért a hatásosságot ezeknél a betegeknél nem állapították meg.

Az ertapenem hatásosságát a területen szerzett, penicillin-rezisztens *Streptococcus pneumoniae* által okozott pneumonia kezelésében nem igazolták.

Az ertapenem hatásosságát osteomyelitisszel kísért diabeteses lábfertőzések kezelésében nem igazolták.

Az ertapenem 2 évesnél fiatalabb gyermekeknél történő alkalmazására vonatkozóan viszonylag kevés a tapasztalat. Ennél a korcsoportnál különös figyelmet kell fordítani a fertőző mikroorganizmus(ok) ertapenem iránti érzékenységének megállapítására. Három hónaposnál fiatalabb gyermekek esetén nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Nátrium

Ez a gyógyszer körülbelül 158 mg nátriumot tartalmaz 1 grammos adagonként, ami megfelel a WHO által ajánlott maximális napi 2 g nátriumbevitel 7,9 %-ának felnőtteknél.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A gyógyszerek P-glikoprotein- vagy CYP-közvetítette clearance-ének gátlása által okozott interakciók valószínűsége csekély (lásd 5.2 pont).

A karbapenem hatóanyagok és a valproinsav együttes alkalmazásakor a valproinsav-szintnek akár a terápiás tartomány alá történő csökkenéséről számoltak be. A csökkent valproinsav-szintek fokozott görcskésztséget eredményezhetnek, így az ertapenem és a valproinsav vagy nátrium-valproát együttes alkalmazása nem ajánlott, és alternatív antibakteriális vagy antikonvulzív terápia alkalmazását kell mérlegelni.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

Megfelelő kontrollos vizsgálatokat nem végeztek terhes nőknél. Állatkísérletek nem igazoltak direkt vagy indirekt káros hatásokat a terhesség, az embrió vagy a magzat fejlődése, a szülés vagy a postnatalis fejlődés tekintetében. Ennek ellenére az ertapenem terhesség ideje alatt nem alkalmazható, kivéve, ha a várható előny meghaladja a magzatra esetlegesen kifejtett kockázat mértékét.

Szoptatás

Az ertapenem kiválasztódik a humán anyatejbe. Ertapenem-kezelés alatt az anya ne szoptasson, mivel fennáll a lehetősége annak, hogy a gyermeknél mellékhatások jelentkeznek.

Termékenység

Az ertapenem alkalmazásának a férfi és női termékenységre kifejtett hatását illetően nem állnak rendelkezésre megfelelő kontrollos vizsgálatok. A preklinikai vizsgálatok nem igazoltak direkt vagy indirekt káros hatásokat a termékenység tekintetében (lásd 5.3 pont).

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az Ertapenem SUN befolyásolhatja a betegek gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeit. A betegeket tájékoztatni kell arról, hogy az ertapenem alkalmazása során szédülést és álmoságot jelentettek (lásd 4.8 pont).

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

Felnőttek

Klinikai vizsgálatokban összesen több mint 2200 beteget kezeltek ertapenemmel, közülük több mint 2150-en 1 g dózisú ertapenemet kaptak. Mellékhatásokról (azaz a vizsgálatvezető által esetlegesen, valószínűen vagy biztosan a gyógyszer szedésével összefüggőnek tartott reakciókról) az ertapenemmel kezelt betegek körülbelül 20%-ával kapcsolatban számoltak be. Mellékhatások miatt a betegek 1,3%-ánál volt szükség a kezelés megszakítására. További 476 beteg kapott a műtétet megelőzően egyszeri, 1 g dózisú ertapenemet a kolorektális műtétet követő műtéti terület fertőződésének megelőzésére irányuló klinikai vizsgálat során.

Azoknál a betegeknél, akik kizárólag ertapenem-kezelésben részesültek, a kezelés és annak leállítását követő 14 napos követés alatt fellépő leggyakoribb mellékhatások a következők voltak: hasmenés (4,8%), az infúzió beadására használt vénával kapcsolatos komplikációk (4,5%) és hányinger (2,8%).

Azoknál a betegeknél, akik kizárólag ertapenem-kezelésben részesültek, a leggyakrabban jelentett laboreltérések és ezek incidencia aránya a kezelés és annak leállítását követő 14 napos követés alatt a következők voltak: a GPT (4,6%), a GOT (4,6%), az alkalikus foszfatáz (3,8%) és a thrombocytaszám (3,0%) emelkedése.

Gyermekek és serdülők (3 hónapos és betöltött 18. életév közötti kor):

Klinikai vizsgálatokban összesen 384 beteget kezeltek ertapenemmel. Az általános biztonságossági profil hasonló volt a felnőtt betegeknél tapasztaltnál. Mellékhatásokról (azaz amit a vizsgálatvezető lehetségesen, valószínűleg vagy biztosan a gyógyszer szedésével összefüggőnek tartott) az ertapenemmel kezelt betegek körülbelül 20,8%-ánál számoltak be. Mellékhatások miatt a betegek 0,5%-ánál volt szükség a kezelés megszakítására.

Azoknál a betegeknél, akik kizárólag ertapenem-kezelésben részesültek, a kezelés során, illetve a kezelés leállítását követő 14 napos követés alatt fellépő leggyakoribb mellékhatások a következők voltak: hasmenés (5,2%) és az infúzió beadási helyén jelentkező fájdalom (6,1%).

Azoknál a betegeknél, akik kizárólag ertapenem-kezelésben részesültek, a leggyakoribb laboreltérések és ezek incidencia aránya a kezelés és annak leállítását követő 14 napos követés alatt a következők voltak: a neutrofil granulocytaszám csökkenése (3,0%), és a GPT (2,9%), valamint a GOT (2,8%) emelkedése.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

Azoknál a betegeknél, akik kizárólag ertapenem-kezelésben részesültek, az alábbi mellékhatásokról számoltak be a kezelés és annak leállítását követő 14 napos követés alatt:

Gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$); Nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$); Ritka ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$); Nagyon ritka ($< 1/10\ 000$); nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

	18 éves vagy annál idősebb felnőttek	Gyermekek és serdülők (3 hónapos és betöltött 18. életév közötti kor)
Fertőző betegségek és parazitafertőzések	<i>Nem gyakori:</i> orális candidiasis, candidiasis, gombás fertőzés, pseudomembranosus enterocolitis, vaginitis <i>Ritka:</i> pneumonia, dermatomycosis, postoperatív sebfertőzés, húgyúti fertőzés	
Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek	<i>Ritka:</i> neutropenia, thrombocytopenia	
Immunrendszeri betegségek és tünetek	<i>Ritka:</i> allergia <i>Nem ismert:</i> anaphylaxia, beleértve az anaphylaxiás reakciókat is	
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek	<i>Nem gyakori:</i> anorexia <i>Ritka:</i> hypoglykaemia	
Pszichiátriai kórképek	<i>Nem gyakori:</i> álmatlanság, zavartság <i>Ritka:</i> izgatottság, szorongás, depresszió <i>Nem ismert:</i> megváltozott elmeállapot (beleértve az agressziót, delíriumot, dezorientációt, elmeállapotbeli változásokat is)	<i>Nem ismert:</i> megváltozott elmeállapot (beleértve az agressziót is)
Idegrendszeri betegségek és tünetek	<i>Gyakori:</i> fejfájás <i>Nem gyakori:</i> szédülés, aluszékonyság, ízérzékelési zavar, görcsroham (lásd 4.4 pont) <i>Ritka:</i> remegés, ájulás <i>Nem ismert:</i> hallucinációk, tudatszintcsökkenés, dyskinesia, myoclonus, járászavar, encephalopathia (lásd 4.4 pont)	<i>Nem gyakori:</i> fejfájás <i>Nem ismert:</i> hallucinációk
Szembetegségek és szemészeti tünetek	<i>Ritka:</i> sclerát érintő rendellenességek	
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek	<i>Nem gyakori:</i> sinus bradycardia <i>Ritka:</i> arrhythmia, tachycardia	
Érbetegségek és tünetek	<i>Gyakori:</i> az infúzió beadásához használt vénával kapcsolatos komplikációk, phlebitis/thrombophlebitis <i>Nem gyakori:</i> hypotensio <i>Ritka:</i> haemorrhagia, emelkedett vérnyomás	<i>Nem gyakori:</i> hőhullám, hypertonia

	18 éves vagy annál idősebb felnőttek	Gyermekek és serdülők (3 hónapos és betöltött 18. életév közötti kor)
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek	<i>Nem gyakori:</i> dyspnoe, discomfort-érzés a garatban <i>Ritka:</i> orrdugulás, köhögés, orrvérzés, szörtyzörejek, sípoló légzés	
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	<i>Gyakori:</i> hasmenés, hányinger, hányás <i>Nem gyakori:</i> székredés, gyomorsav regurgitatio, szájszárazság, dyspepsia, hasi fájdalom <i>Ritka:</i> nyelési nehézség, széklet incontinentia, pelveoperitonitis <i>Nem ismert:</i> a fogak elszíneződése	<i>Gyakori:</i> hasmenés <i>Nem gyakori:</i> elszíneződött széklet, szurokszéklet
Máj- és epebetegségek, illetve tünetek	<i>Ritka:</i> epehólyag-gyulladás, icterus, májműködési zavar	
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	<i>Gyakori:</i> bőrkiütés, viszketés <i>Nem gyakori:</i> erythema, urticaria <i>Ritka:</i> dermatitis, hámlás, túlérzékenység miatti vasculitis <i>Nem ismert:</i> akut generalizált exantematózus pusztulózis (AGEP), eosinophiliával és szisztémás tünetekkel járó, gyógyszer által okozott bőrkiütés (DRESS szindróma)	<i>Gyakori:</i> pelenka dermatitis <i>Nem gyakori:</i> erythema, bőrkiütés, petechia
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei	<i>Ritka:</i> izomgörcs, vállfájdalom <i>Nem ismert:</i> izomgyengeség	
Vese- és húgyúti betegségek és tünetek	<i>Ritka:</i> veseelégtelenség, akut veseelégtelenség	
A terhesség, a gyermekágyi és a perinatális időszak alatt jelentkező betegségek és tünetek	<i>Ritka:</i> abortus	
A nemi szervekkel és az emlőkkel kapcsolatos betegségek és tünetek	<i>Ritka:</i> genitális vérzés	
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	<i>Nem gyakori:</i> extravasatio, gyengeség/fáradtság, láz, oedema/duzzanat, mellkasi fájdalom <i>Ritka:</i> induratio a tú beszúrásának helyén, rossz közérzet	<i>Gyakori:</i> az infúzió beadási helyén jelentkező fájdalom <i>Nem gyakori:</i> az infúzió beadásának helyén jelentkező égető érzés, pruritus, erythema; a tú beszúrásának helyén jelentkező erythema, az infúzió beadásának helyén jelentkező melegség
Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei		

	18 éves vagy annál idősebb felnőttek	Gyermekek és serdülők (3 hónapos és betöltött 18. életév közötti kor)
Kémia	<p><i>Gyakori:</i> GPT, GOT, alkalikus foszfatáz emelkedése; <i>Nem gyakori:</i> szérum-összbilirubin, szérum-direktbilirubin, szérum-indirektbilirubin, szérumkreatinin, szérum-karbamidnitrogén, szérumglükóz emelkedése; <i>Ritka:</i> szérumbikarbonát, szérumkreatinin és szérumkálium csökkenése; szérum-LDH, szérumfoszfor, szérumkálium emelkedése</p>	<p><i>Gyakori:</i> GPT és GOT emelkedése</p>
Haematológia	<p><i>Gyakori:</i> thrombocytaszám emelkedése <i>Nem gyakori:</i> fehérvérsejtszám, thrombocytaszám, szegmentált magvú neutrofil granulocytaszám, hemoglobin- és hematokritérték csökkenése; eozinofilszám emelkedése, aktivált parciális tromboplasztinidő, protrombin idő, szegmentált magvú neutrofil granulocytaszám és fehérvérsejtszám emelkedése <i>Ritka:</i> lymphocytaszám csökkenése; pálcikamagvú neutrofil granulocytaszám, lymphocytaszám, metamyelocytaszám, monocytaszám, myelocytaszám emelkedése; atípusos lymphocyták</p>	<p><i>Gyakori:</i> a neutrofil granulocytaszám csökkenése <i>Nem gyakori:</i> a thrombocytaszám, az aktivált parciális tromboplasztinidő, protrombin idő emelkedése; a hemoglobinérték csökkenése</p>
Vizeletvizsgálat	<p><i>Nem gyakori:</i> vizelet baktériumszám, fehérvérsejtszám, epithelsejtszám és vörösvértestszám emelkedése; vizeletmintában élesztőgomba jelenléte <i>Ritka:</i> urobilinogénszint emelkedése</p>	
Egyéb	<p><i>Nem gyakori:</i> <i>Clostridioides difficile</i> toxin pozitivitás</p>	

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladagolás

Az ertapenem-túladagolás kezelésével kapcsolatban specifikus információ nem áll rendelkezésre. Az ertapenem túladagolása nem valószínű. Egészséges, felnőtt önkénteseknek intravénásán, naponta 3 g dózisban, 8 napon át adott ertapenem jelentős toxicitást nem eredményezett. Felnőttek bevonásával végzett klinikai vizsgálatokban maximum naponta 3 g-os dózisok véletlen adása nem eredményezett klinikailag jelentős mellékhatásokat. Gyermekgyógyászati klinikai vizsgálatok során a naponta egyszeri intravénás 40 mg/ttkg-os dózisban (maximum 2 g) alkalmazva nem okozott toxicitást.

Ennek ellenére túladagolás esetén az Ertapenem SUN-kezelést fel kell függeszteni, és általános szupportív terápiát kell bevezetni, amíg a vesén keresztül történő kiválasztás lezajlik.

Az ertapenem hemodialízis segítségével bizonyos mértékig eltávolítható (lásd 5.2 pont); azonban a túladagolás hemodialízissel történő kezeléséről nincsenek információk.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: systemás antibacterialis szerek, karbapenem csoport, ATC kód: J01DH03

Hatásmechanizmus

Az ertapenem a penicillin-kötő fehérjékhez (PBP) történő kapcsolódást követően gátolja a baktériumok sejtfalszintézisét. Az *Escherichia coli* esetében az affinitás a PBP 2-höz és 3-hoz a legerősebb.

Farmakokinetikai/farmakodinámiás összefüggés

A preklinikai farmakokinetikai/farmakodinámiás vizsgálatok során kimutatták, hogy egyéb béta-laktám antibiotikumhoz hasonlóan a hatásossággal leginkább korreláló paraméter az az idő, ami alatt az ertapenem plazmakoncentrációja meghaladja a fertőző organizmus MIC értékét.

A rezisztencia mechanizmusa

Az európai gyógyszerfigyelési vizsgálatokban az ertapenemre érzékenynek tekintett fajok esetében a rezisztencia ritka volt. Rezisztens izolátumok esetében a karbapenem csoportba tartozó egyéb antibakteriális szerekkel szembeni rezisztencia előfordult néhány, de nem az összes izolátumnál. Az ertapenem erős stabilitást mutat a béta-laktamázok legtöbb típusa, beleértve a penicillinázok, cefalosporinázok és a széles spektrumú béta-laktamázok által okozott hidrolízissel szemben, de a metallo-béta-laktamázok által okozott hidrolízissel szemben nem.

A meticillin-rezisztens staphylococcusok és enterococcusok rezisztensek az ertapenemmel szemben annak köszönhetően, hogy a penicillin-kötő fehérje célpontjaik ellenállóak; a *P. aeruginosa* és egyéb, nem fermentáló baktériumok általában rezisztensek, valószínűleg a korlátozott penetráció és az aktív efflux miatt.

Az *Enterobacteriaceae* esetében a rezisztencia nem gyakori, és az ertapenem általában hatékony a széles spektrumú béta-laktamázokat (ESBL-ek) termelő baktériumokkal szemben. Akkor azonban megfigyelhető rezisztencia, amikor az ESBL-ek vagy egyéb, erős béta-laktamázok (pl. az AmpC-típusok) jelenléte mellett egy vagy több külsőmembrán porin elvesztése vagy a felgyorsult efflux következtében mérséklődik a permeabilitás. Rezisztencia úgy is létrejöhet, hogy jelentős karbapenem-hidrolizáló aktivitású béta-laktamázokra tesz szert a kórokozó (pl. IMP és VIM metallo-béta-laktamázok vagy KPC-típusok), bár ez ritkán fordul elő.

Az ertapenem hatásmechanizmusa különbözik a más csoportú antibiotikumokétól, mint pl. a kinolonok, aminoglikozidok, makrolidok és tetraciklinek. Az ertapenem és ezen vegyületek között nincs közös célstruktúrán alapuló keresztrezisztencia. A mikroorganizmusok ennek ellenére rezisztenciát mutathatnak az antibakteriális anyagok egynél több csoportjával szemben, ha a

rezisztencia mechanizmusa az egyes vegyületekkel szembeni impermeabilitás és/vagy egy efflux pumpa, vagy ezeket magában foglalja.

Határértékek

Az EUCAST MIC határértékek a következők:

- *Enterobacterales*: érzékeny $\leq 0,5$ mg/l és rezisztens $> 0,5$ mg/l
- *Streptococcus pneumoniae*: érzékeny $\leq 0,5$ mg/l és rezisztens $> 0,5$ mg/l
- *Haemophilus influenzae*: érzékeny $\leq 0,5$ mg/l és rezisztens $> 0,5$ mg/l
- *M. catarrhalis*: érzékeny $\leq 0,5$ mg/l és rezisztens $> 0,5$ mg/l
- Gram negatív anaerobok: érzékeny $\leq 0,5$ mg/l és rezisztens $> 0,5$ mg/l
- Gram pozitív anaerobok: érzékeny $\leq 0,5$ mg/l és rezisztens $> 0,5$ mg/l
- Viridans csoportba tartozó streptococcusok: érzékeny $\leq 0,5$ mg/l és rezisztens $> 0,5$ mg/l
- Nem fajhoz kötött határértékek: érzékeny $\leq 0,5$ mg/l és rezisztens $> 0,5$ mg/l

(Megjegyzés: A *Staphylococcus* ertapenem iránti érzékenységét a meticillin iránti érzékenységükből következtették ki, valamint az A, B, C, és G csoportba tartozó streptococcusok érzékenységét a benzilpenicillin iránti érzékenységükből következtették ki.)

Tájékoztatásul a gyógyszer felíró orvosoknak: amennyiben rendelkezésre állnak, felvilágosítást kell kérniük a helyi MIC határértékekről.

Mikrobiológiai érzékenység

A szerzett rezisztencia prevalenciája adott faj esetében földrajzilag és időben eltérő lehet, és a rezisztenciára vonatkozó helyi információkat különösen súlyos infekciók kezelésekor szükséges beszerezni. Az Európai Unióban karbapenem-rezisztens mikroorganizmusoknak tulajdonítható fertőzések helyi halmozódásáról számoltak be. Az alábbi információ csak hozzávetőleges eligazítást ad annak valószínűségére vonatkozóan, hogy az adott mikroorganizmus ertapenemre érzékeny lesz-e vagy sem.

<i>Általában érzékeny fajok:</i>	
Gram-pozitív aerob baktériumok: Meticillinérzékeny <i>staphylococcus</i> (beleértve a <i>Staphylococcus aureus</i> -t is)* <i>Streptococcus agalactiae</i> * <i>Streptococcus pneumoniae</i> *† <i>Streptococcus pyogenes</i>	
Gram-negatív aerob baktériumok: <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>	

Anaerob baktériumok: <i>Clostridium</i> fajok (a <i>C. difficile</i> kivételével)* <i>Eubacterium</i> fajok* <i>Fusobacterium</i> fajok* <i>Peptostreptococcus</i> fajok* <i>Porphyromonas asaccharolytica</i> * <i>Prevotella</i> fajok*	
Fajok, melyek esetében a szerzett rezisztencia problémát okozhat:	
Gram-pozitív aerobok: Meticillin-rezisztens staphylococcusok [‡]	
Anaerobok: <i>Bacteroides fragilis</i> és a <i>B. fragilis</i> csoportba tartozó fajok*	
Természetesen rezisztens mikroorganizmusok:	
Gram-pozitív aerobok: <i>Corynebacterium jeikeium</i> Enterococcusok, beleértve az <i>Enterococcus faecalis</i> -t és az <i>Enterococcus faecium</i> -ot is	
Gram-negatív aerobok: <i>Aeromonas</i> fajok <i>Acinetobacter</i> fajok <i>Burkholderia cepacia</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	
Anaerobok: <i>Lactobacillus</i> fajok	
Egyéb mikroorganizmusok: <i>Chlamydia</i> fajok <i>Mycoplasma</i> fajok <i>Rickettsia</i> fajok <i>Legionella</i> fajok	

* A hatékonyságot klinikai vizsgálatokban kielégítően bizonyították.

† Az ertapenem hatásossága a területen szerzett, penicillin-rezisztens *Streptococcus pneumoniae* által okozott pneumonia kezelésében nem bizonyított.

‡ a szerzett rezisztencia gyakorisága egyes tagállamokban > 50%.

a meticillin-rezisztens staphylococcusok (beleértve MRSA-t is) mindig rezisztensek a béta-laktámokra.

Klinikai vizsgálatokból származó információk

Hatásosság vizsgálata gyermekeknél és serdülőknél

Randomizált, multicentrikus, összehasonló vizsgálatokban értékelték az ertapenemet elsősorban a gyermekgyógyászati biztonságosság, másodsorban pedig a hatásosság tekintetében 3 hónap és betöltött 18. életév közötti korú gyermekeknél és serdülőknél.

Az alábbiakban található a kezelés utáni vizit során kedvező klinikai választ mutató betegek aránya a klinikai MITT (módosított kezelési szándék szerinti) populációban:

Betegség [†]	Életkor	Ertapenem		Ceftriaxon	
		n/m	%	n/m	%
Területen szerzett pneumonia (CAP)	3 – 23 hónap	31/35	88,6	13/13	100,0
	2 – 12 év	55/57	96,5	16/17	94,1
	13 év – betöltött 18. életév	3/3	100,0	3/3	100,0

Betegség	Életkor	Ertapenem		Tikarcillin/klavulánsav	
		n/m	%	n/m	%
Hasüregi fertőzések (IAI)	2 – 12 év	28/34	82,4	7/9	77,8
	13 év – betöltött 18. életév	15/16	93,8	4/6	66,7
Akut kismedencei fertőzések (API)	13 év – betöltött 18. életév	25/25	100,0	8/8	100,0

† Magába foglal az ertapenem csoportból 9 beteget (7 területen szerzett pneumóniában és 2 hasüregi fertőzésekben szenvedő), a ceftriaxon csoportból 2 beteget (2 területen szerzett pneumóniában szenvedő beteg) és a tikarcillin/klavulánsav csoportból 1 (hasüregi fertőzésekben szenvedő) olyan beteget, akinél a kezelés megkezdésekor másodlagos bacteraemia állt fenn.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Plazmakoncentráció

Az ertapenem átlagos plazmakoncentrációja egy 1 g-os adag egyszeri, 30 perces intravénás infúzióját követően egészséges, fiatal (25 és 45 év közötti) felnőtteknél 155 mikrogramm/ml (C_{max}) volt fél órával a kezelés megkezdése után (az infúzió végén), 9 mikrogramm/ml 12 órával a kezelés megkezdése után, és 1 mikrogramm/ml 24 órával a kezelés megkezdése után.

Felnőtteknél az ertapenem plazmakoncentrációjának görbe alatti területe (AUC) közel dózisarányosan nő a 0,5 – 2 g dózistartomány felett.

Felnőtteknél ismételten, naponta 0,5 – 2 g-os dózistartományban az intravénásan beadott ertapenem nem akkumulálódik.

Az ertapenem átlagos plazmakoncentrációja egy 15 mg/ttkg-os (maximum 1 g-os) dózis egyszeri, 30 perces intravénás infúzióját követően 3 – 23 hónapos betegeknél 103,8 mikrogramm/ml (C_{max}) volt fél órával a kezelés megkezdése után (az infúzió végén), 13,5 mikrogramm/ml 6 órával a kezelés megkezdése után, és 2,5 mikrogramm/ml 12 órával a kezelés megkezdése után.

Az ertapenem átlagos plazmakoncentrációja egy 15 mg/ttkg-os (maximum 1 g-os) dózis egyszeri, 30 perces intravénás infúzióját követően 2 – 12 éves betegeknél 113,2 mikrogramm/ml (C_{max}) volt fél órával a kezelés megkezdése után (az infúzió végén), 12,8 mikrogramm/ml 6 órával a kezelés megkezdése után, és 3,0 mikrogramm/ml 12 órával a kezelés megkezdése után.

Az ertapenem átlagos plazmakoncentrációja egy 20 mg/ttkg-os (maximum 1 g-os) dózis egyszeri, 30 perces intravénás infúzióját követően 13 és betöltött 18. életév közötti korú betegeknél 170,4 mikrogramm/ml (C_{max}) volt fél órával a kezelés megkezdése után (az infúzió végén), 7,0 mikrogramm/ml 12 órával a kezelés megkezdése után, és 1,1 mikrogramm/ml 24 órával a kezelés megkezdése után.

Az ertapenem átlagos plazmakoncentrációja egy 1 g-os dózis egyszeri, 30 perces intravénás infúzióját követően három, 13 és betöltött 18. életév közötti korú betegnél 155,9 mikrogramm/ml (C_{max}) volt fél órával a kezelés megkezdése után (az infúzió végén), és 6,2 mikrogramm/ml 12 órával a kezelés megkezdése után.

Eloszlás

Az ertapenem nagymértékben kötődik a humán plazmafehérjékhez. Egészséges, fiatal (25 – 45 éves) felnőtteknél az ertapenem fehérjekötődése a plazmakoncentráció emelkedésével párhuzamosan csökken, a < 50 mikrogramm/ml körüli plazmakoncentrációnál kötött hozzávetőlegesen 95%-ról a 155 mikrogramm/ml körüli plazmakoncentrációnál (átlagosan elért koncentráció az 1 g-os, intravénásan adott infúzió után) kötött körülbelül 92%-ra.

Az ertapenem eloszlási térfogata (V_{ds}) felnőtteknél körülbelül 8 liter (0,11 liter/ttkg), 3 hónap és 12 év közötti gyermek betegeknek körülbelül 0,2 liter/ttkg, és 13 és betöltött 18. életév közötti korú gyermek és serdülő betegeknek körülbelül 0,16 liter/ttkg.

Felnőtteknél az ertapenem vezikuláris-folyadékban elért koncentrációi minden egyes mintavételi ponton, intravénás, naponta egyszeri, 1 g-os adagolás harmadik napján a következő arányt mutatták: vezikuláris-folyadék AUC-értéke : plazma AUC-értéke = 0,61.

In vitro kísérletek azt mutatták, hogy az ertapenem hatása a nagymértékben fehérjéhez kötődő gyógyszerek (warfarin, etinilösztradiol és noretiszteron) plazmafehérje-kötődésére csekély. A kötődésben létrejött változás 12%-nál kisebb volt az ertapenem 1 g-os adagját követő plazma-csúcskoncentráció elérésekor. *In vivo*, probenecid (500 mg 6 óránként) hatására az ertapenem kötött frakciója a plazmában — 1 g-os adag egyszeri intravénás alkalmazását követően, az infúzió végén — körülbelül 91%-ról hozzávetőlegesen 87%-ra csökkent. Ennek a változásnak a hatásai várhatóan átmenetiek. Klinikailag jelentős interakció létrejött valószínűtlen annak következtében, hogy az ertapenem más gyógyszert kiszorít, vagy hogy más gyógyszer az ertapenemet kiszorítja.

In vitro kísérletek azt mutatják, hogy az ertapenem nem gátolja a digoxin vagy vinblasztin P-glikoprotein-közvetítette transzportját, és hogy az ertapenem a P-glikoprotein-közvetítette transzportnak nem szubsztrátja.

Biotranszformáció

Egészséges, fiatal (23 – 49 éves) felnőtteknél 1 g radioaktívan jelölt ertapenem intravénás infúzióját követően a plazma radioaktivitását döntően (94%) az ertapenem adja. Az ertapenem legfőbb metabolitja a nyitott gyűrűs származék, mely a béta-laktámgyűrű dehidropeptidáz-I-közvetítette hidrolízise által jön létre.

Emberi máj mikroszómákon *in vitro* végzett kísérletek azt mutatják, hogy az ertapenem nem gátolja a hat fő CYP izoforma (1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 és 3A4) által közvetített anyagcsere-folyamatokat.

Elimináció

Egészséges, fiatal (23 és 49 év közötti) felnőtteknél a radioaktívan jelzett ertapenemből 1 g-ot intravénásan adva körülbelül 80% jelenik meg a vizeletben és 10% a székletben. A vizeletben megjelent 80% hozzávetőlegesen 38%-a változatlan formában, és körülbelül 37%-a nyitott gyűrűs metabolit formájában választódik ki.

Egészséges, fiatal (18 és 49 év közötti) felnőtteknél és 13 és betöltött 18. életév közötti korú betegeknek 1 g intravénás adag beadása után az átlagos plazma felezési idő körülbelül 4 óra. 3 hónap és 12 év közötti gyermekeknek az átlagos plazma felezési idő körülbelül 2,5 óra. Az ertapenem átlagos koncentrációja a vizeletben meghaladja a 984 mikrogramm/ml-t a beadás utáni első 2 órában, és meghaladja az 52 mikrogramm/ml-t a beadás utáni 12. és 24. óra között.

Különleges betegcsoportok

Nemek közti különbség

Az ertapenem plazmakoncentrációja férfiak és nők esetében hasonló.

Idősek

Egészséges, idősebb (≥ 65 év) felnőtteknél 1, ill. 2 g-os dózis intravénás alkalmazását követően az ertapenem plazmakoncentrációja enyhén magasabb (közelítőleg 39%-kal, ill. 22%-kal), mint egészséges, fiatalabb (< 65 év) felnőtteknél. Ha súlyos vesekárosodás nem áll fenn, az adagolás módosítására időseknél nincs szükség.

Gyermekek és serdülők

Napi egyszeri 1 g-os adag intravénás alkalmazását követően az ertapenem plazmakoncentrációja 13 és betöltött 18. életév közötti korú gyermekeknél és serdülőknél, valamint felnőtteknél hasonló volt.

20 mg/ttkg-os (maximum 1 g-os) adag alkalmazását követően a farmakokinetikai paraméterek értéke a 13 és betöltött 18. életév közötti korú betegeknek általában hasonló volt az egészséges, fiatal felnőtteknél mért értékekhez. Annak érdekében, hogy megbecsüljék a farmakokinetikai adatokat arra vonatkozóan, ha az ebben a korcsoportban lévő összes beteget 1 g-os dózissal kezeltek volna, a farmakokinetikai adatokat 1 g-os adaghoz igazítva számították ki, linearitást feltételezve. Az eredmények összevetése azt mutatja, hogy az ertapenem naponta egyszeri 1 g-os adagjának farmakokinetikai profilja 13 és betöltött 18. életév közötti korú betegeknek hasonló, mint felnőtteknél. Az AUC értékének, az infúzió végénél mért koncentrációnak és az adagolási intervallum felezőpontjában mért koncentrációnak az aránya (13 és betöltött 18. életév közötti korú betegek/felnőttek) 0,99, 1,20 és 0,84 volt.

Az ertapenem egyszeri 15 mg/ttkg intravénás adagjának alkalmazását követően az adagolási intervallum felezőpontjában mért plazmakoncentráció 3 hónapos és 12 éves kor közötti betegek esetében hasonló volt a felnőtteknél naponta egyszeri 1 g intravénás adagot követő, az adagolási intervallum felezőpontjában mért plazmakoncentrációhoz (lásd Plazmakoncentráció). Az ertapenem plazma clearance-e (ml/perc/ttkg) 3 hónapos és 12 éves kor közötti betegeknek körülbelül kétszer olyan magas volt, mint felnőtteknél. 15 mg/ttkg-os adag esetében, az AUC-érték és az adagolási intervallum felezőpontjában mért plazmakoncentrációk 3 hónapos és 12 éves kor közötti betegeknek hasonlóak voltak ahhoz, amiket az ertapenem 1 g-os intravénás alkalmazása után fiatal, egészséges felnőtteknél mértek.

Májkárosodás

Az ertapenem farmakokinetikája májkárosodásban szenvedő betegeknek nem ismert. Mivel az ertapenem májon keresztül történő kiválasztódása korlátozott mértékű, nem várható, hogy farmakokinetikáját a májkárosodás érintené. Ezért májkárosodásban szenvedő betegeknek az adagolás módosítása nem javasolt.

Vesekárosodás

Felnőtteknél, az ertapenem egyszeri, 1 g-os adagjának intravénás beadását követően az összes ertapenem (kötött és nem kötött), valamint a nem kötött ertapenem AUC-értéke hasonló az enyhé fokú vesekárosodásban (Cl_{cr} 60 – 90 ml/perc/1,73 m²) szenvedő betegek és egészséges egyének esetében (25 – 82 éves között). Mérsékelt súlyos fokú vesekárosodásban (Cl_{cr} 31 – 59 ml/perc/1,73 m²) az összes ertapenem és a nem kötött ertapenem AUC-értéke egészségesekkel összehasonlítva körülbelül 1,5-szeres, illetve 1,8-szoros. Súlyos fokú vesekárosodásban (Cl_{cr} 5 – 30 ml/perc/1,73 m²) szenvedő betegek esetében az összes ertapenem és a nem kötött ertapenem AUC-értéke egészséges egyénekkel összehasonlítva megközelítőleg 2,6-szoros, illetve 3,4-szeres. Hemodialízisre szoruló betegeknek — hemodialízis-kezelések között — az összes ertapenem és a nem kötött ertapenem AUC-értéke egészséges egyénekkel összevetve körülbelül 2,9-szeresére, illetve 6,0-szorosára nő. Közvetlenül a hemodialízis-kezelést megelőzően adott egyszeri, 1 g-os, intravénás adag körülbelül 30%-a található a dializált folyadékban. Vesekárosodásban szenvedő, gyermekekre és serdülőkre vonatkozóan nem állnak rendelkezésre adatok.

Súlyos vesekárosodásban szenvedő és hemodialízis-kezelésre szoruló betegeknek az ertapenem hatásosságát és biztonságosságát illetően nincsenek kielégítő adatok, melyek alapján az adagolási útmutatás megállapítható lenne. Ezért az ertapenem ezeknél a betegeknek nem alkalmazható.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt adagolású dózistoxicitási, genotoxicitási, karcinogénitási, reprodukciós, és fejlődésre kifejlesztett toxicitási – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható. Ennek ellenére, nagy dózisu ertapenem-kezelésben részesített patkányokban

csökkent neutrofilszám jelentkezett, melyet azonban nem tekintettek jelentős biztonságossági kérdésnek.

Az ertapenem karcinogén potenciálját felmérő, hosszú távú vizsgálatokat állatokon még nem végeztek.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

nátrium-hidrogén-karbonát (E500)
nátrium-hidroxid (E524) 7,5-ös pH beállításához

6.2 Inkompatibilitások

Az ertapenem elkészítése vagy beadása során nem használható glükóz-tartalmú oldat vagy infúziós folyadék.

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer kizárólag a 6.6 pontban felsorolt gyógyszerekkel keverhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

2 év

Feloldást és hígítást követően:

A hígított oldatot haladéktalanul fel kell használni. Ha nem használják fel azonnal, a felhasználásra kész állapotban történő tárolás idejéért a felhasználó a felelős. A hígított oldat (körülbelül 20 mg/ml ertapenem) szobahőmérsékleten (25 °C) 6 órán át, 2 °C és 8 °C között (hűtőszekrényben) tárolva 24 órán át őrzi meg fizikai és kémiai stabilitását. A hűtőszekrényből kivett oldatot 4 órán belül fel kell használni. Az Ertapenem SUN 1 g por oldatos infúzióhoz való koncentrációjához oldata nem fagyasztható.

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

A gyógyszer feloldás utáni tárolására vonatkozó előírásokat lásd a 6.3 pontban.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Klórbutil gumidugóval és polipropilén koronggal ellátott, letéphető védősapkával lezárt 20 ml-es, I. típusú injekciós üveg.

Az Ertapenem SUN 1 és 10 injekciós üveget tartalmazó csomagolásban kapható.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Felhasználási útmutató:

Kizárólag egyszeri alkalmazásra.

Az elkészített oldatot a feloldást követően 9 mg/ml (0,9%) nátrium-klorid oldatos injekcióval azonnal fel kell hígítani.

Intravénás alkalmazásra való előkészítés:

Az Ertapenem SUN beadás előtt feloldandó és hígítandó.

Felnőttek és (13 és betöltött 18. életév közötti korú) serdülők

Feloldás

Oldja fel az 1 g-os Ertapenem SUN injekciós üveg tartalmát 10 ml injekcióhoz való vízzel vagy 9 mg/ml (0,9%) nátrium-klorid oldatos injekcióval, hogy körülbelül 100 mg/ml koncentrációjú oldatot kapjon. Az oldódás érdekében jól rázza fel (lásd 6.4 pont).

Hígítás

50 ml-es zsákban lévő hígító oldat esetén: Az 1 g-os adag esetében az injekciós üveg feloldott tartalmát azonnal adja hozzá az 50 ml-es zsákban lévő 9 mg/ml (0,9%) nátrium-klorid oldatos injekcióhoz; vagy

50 ml-es injekciós üvegben lévő hígító oldat esetén: Az 1 g-os adag esetében, szívjon fel 10 ml-t az 50 ml-es injekciós üvegben lévő 9 mg/ml (0,9%) nátrium-klorid oldatos injekcióból és semmisítse meg. Az injekciós üveg feloldott tartalmát adja hozzá az 50 ml-es injekciós üvegben lévő 9 mg/ml (0,9%) nátrium-klorid oldatos injekcióhoz.

Infúzió

30 perc alatt infundálja.

Gyermekek (3 hónap és 12 év között)

Feloldás

Oldja fel az 1 g-os Ertapenem SUN injekciós üveg tartalmát 10 ml injekcióhoz való vízzel vagy 9 mg/ml (0,9%) nátrium-klorid oldatos injekcióval, hogy körülbelül 100 mg/ml koncentrációjú oldatot kapjon. Az oldódás érdekében jól rázza fel (lásd 6.4 pont).

Hígítás

Zsákban lévő hígító oldat esetén: a testtömeg szerinti 15 mg/ttkg-nyi (maximum 1 g/nap) mennyiséget adjon hozzá a zsákban lévő 9 mg/ml (0,9%) nátrium-klorid oldatos injekcióhoz, hogy 20 mg/ml vagy ennél kisebb végső koncentrációt kapjon; vagy

Injekciós üvegben lévő hígító oldat esetén: 15 mg/ttkg-nyi (maximum 1 g/nap) mennyiséget adjon hozzá a zsákban lévő 9 mg/ml (0,9%) nátrium-klorid oldatos injekcióhoz, hogy 20 mg/ml vagy ennél kisebb végső koncentrációt kapjon.

Infúzió

30 perc alatt infundálja.

Az Ertapenem SUN nátrium-heparint és kálium-kloridot tartalmazó intravénás oldatokkal való kompatibilitása bizonyított.

Amennyiben a tartály lehetővé teszi, beadás előtt vizuálisan vizsgálja meg az elkészített oldatot részecskék jelenlétére vagy elszíneződésre. Az Ertapenem SUN oldat színe a színtelentől a sárgáig változhat. Az ebben a tartományban lévő színvariációk a hatékonyságot nem befolyásolják.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma:

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT
FELELŐS GYÁRTÓK**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS
HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB
FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER
BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA
VONATKOZÓAN**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓK

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártók neve és címe

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

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

Az érintett gyártási tétel végfelszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a gyógyszer betegájékoztatójának tartalmaznia kell.

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja (MAH) kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Ertapenem SUN 1 g por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz
ertapenem

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 g ertapenemet tartalmaz injekciós üvegenként

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Nátrium-hidrogén-karbonát (E500), nátrium-hidroxid (E524)

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz

1 db injekciós üveg

10 db injekciós üveg

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Feloldás és hígítás után intravénás alkalmazásra.

Kizárólag egyszeri alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/22/1656/001 1 db injekciós üveg
EU/1/22/1656/002 10 db injekciós üveg

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

AZ INJEKCIÓS ÜVEG CÍMKÉJE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Ertapenem SUN 1 g por koncentrátumhoz
ertapenem
Intravénás alkalmazásra.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Kizárólag egyszeri alkalmazásra.

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

1 g

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Ertapenem SUN 1 g por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz ertapenem

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet, még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Ertapenem SUN és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Ertapenem SUN alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az Ertapenem SUN-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Ertapenem SUN-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az Ertapenem SUN és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Ertapenem SUN ertapenemet tartalmaz, amely a béta-laktám csoportba tartozó antibiotikum. A szervezet különböző részein fertőzést okozó sokféle baktériumot képes elpusztítani.

Az Ertapenem SUN 3 hónapos vagy annál idősebb egyéneknek adható.

Kezelés:

Kezelőorvosa azért írta fel az Ertapenem SUN-t, mert Ön vagy gyermeke a következő típusú fertőzések valamelyikében (vagy több ilyen fertőzésben) szenved:

- hasi fertőzés;
- tüdőfertőzés (tüdőgyulladás);
- nőgyógyászati fertőzések;
- a láb bőrfertőzései cukorbetegéknél.

Megelőzés:

- A műtéti terület elfertőződésének megelőzésére felnőtteknél vastagbélműtétet vagy végbélműtétet követően.

2. Tudnivalók az Ertapenem SUN alkalmazása előtt

Ne alkalmazza az Ertapenem SUN-t

- ha allergiás a hatóanyagra (az ertapenemre) vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére;
- ha allergiás bizonyos antibiotikumokra, például a penicillinekre, cefalosporinokra vagy karbapenemekre (melyeket különböző fertőzések kezelésére alkalmaznak).

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az Ertapenem SUN alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

Amennyiben Ön a kezelés ideje alatt allergiás reakciót (például az arc, nyelv vagy torok duzzanata, légzési vagy nyelési nehézség, bőrkiütés) tapasztal, azonnal tájékoztassa kezelőorvosát, mivel sürgős orvosi kezelésre lehet szüksége.

Mialatt az antibiotikumok, beleértve az Ertapenem SUN-t is, bizonyos baktériumokat elpusztítanak, egyéb baktériumok és gombák a normálisnál fokozottabb mértékben tovább szaporodhatnak. Ezt túlszaporodásnak nevezik. Kezelőorvosa figyelni fogja, hogy előfordul-e Önnél túlszaporodás és szükség esetén kezeli Önt.

Fontos, hogy tájékoztassa kezelőorvosát, amennyiben az Ertapenem SUN-nal történő kezelés alatt vagy után hasmenés jelentkezik Önnél. Ez azért van így, mert lehet, hogy vastagbélgyulladás (kolitisz) lépett fel Önnél. Ne szedjen semmilyen gyógyszert a hasmenése kezelésére, amíg nem beszélt a kezelőorvosával.

Tájékoztassa kezelőorvosát, amennyiben Ön valproinsavnak vagy nátrium-valproátnak nevezett gyógyszert szed (lásd „Egyéb gyógyszerek és az Ertapenem SUN” c. részt).

Tudassa kezelőorvosával, ha bármilyen betegségben szenved vagy korábban szenvedett, beleértve az alábbiakat is:

- vesebetegség. Különösen fontos, hogy tudassa a kezelőorvosával, amennyiben vesebetegségben szenved vagy művesekezelésben (dialízisben) részesül.
- bármely gyógyszerallergia, beleértve az antibiotikumokkal szemben fennálló érzékenységet is.
- központi idegrendszeri betegségek, például helyi remegés vagy görcsrohamok.

Gyermekek és serdülők (3 hónap és betöltött 18. életév között)

Két évesnél fiatalabb gyermekek esetében korlátozott tapasztalat áll rendelkezésre az Ertapenem SUN alkalmazásáról. Ebben a korcsoportban a kezelőorvosa fog dönteni az alkalmazás lehetséges előnyeiről. 3 hónaposnál fiatalabb gyermekek esetében nincs tapasztalat.

Egyéb gyógyszerek és az Ertapenem SUN

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Tájékoztassa kezelőorvosát, a gondozását végző egészségügyi szakembert vagy gyógyszerészét, amennyiben Ön valproinsavnak vagy nátrium-valproátnak nevezett gyógyszereket (epilepszia, bipoláris zavar, migrén, vagy skizofrénia kezelésére használatos gyógyszerek) szed. Ez azért fontos, mert az Ertapenem SUN befolyásolhatja néhány gyógyszer hatását. Kezelőorvosa fogja eldönteni, hogy Ön kaphat-e Ertapenem SUN-t ezekkel a gyógyszerekkel kombinációban.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával..

Az Ertapenem SUN-t terhes nőknél nem vizsgálták. Terhesség alatt az Ertapenem SUN csak akkor alkalmazható, ha a kezelőorvosa úgy dönt, hogy a kezelés lehetséges előnye indokolja a kezeléssel felvállalt esetleges magzatkárosító hatást.

Ertapenem SUN-kezelésben részesülő nők nem szoptathatnak, mivel a hatóanyag kiválasztódik az anyatejbe, és így hatással lehet a szoptatott csecsemőre.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Ne vezessen gépjárművet, ne használjon szerszámokat és ne kezeljen gépeket addig, amíg ki nem tapasztalja, hogy szervezete miként reagál a gyógyszerre.

Az Ertapenem SUN alkalmazása során jelentettek bizonyos mellékhatásokat, mint például szédülés és álmoság, ami befolyásolhatja néhány beteg gépjárművezetési vagy gépkezelési képességét.

Az Ertapenem SUN nátriumot tartalmaz

Ez a gyógyszer körülbelül 158 mg nátriumot (a konyhasó fő összetevője) tartalmaz 1 grammos adagonként, ami megfelel az ajánlott, táplálékkal bevitt maximális napi nátriummennyiség 7,9%-ának felnőtteknél.

3. Hogyan kell alkalmazni az Ertapenem SUN-t?

Az Ertapenem SUN-t mindig orvos vagy más egészségügyi szakember fogja elkészíteni és beadni Önnek, mégpedig intravénásan (vénába).

Az Ertapenem SUN ajánlott adagja felnőttek és 13 éves vagy annál idősebb serdülők esetében 1 gramm (g), naponta egyszer alkalmazva. 3 hónap és 12 év közötti gyermekeknél az ajánlott adag naponta kétszer 15 mg/tesztömeg-kilogramm (maximum 1 g/nap). A kezelés időtartamát a kezelőorvosa határozza meg.

A műteti terület elfertőződésének megelőzésére vastagbélműtétet vagy végbélműtétet követően az Ertapenem SUN javasolt dózisa 1 g, melyet a műtét előtt 1 órával egyszeri, intravénás dózisban kell alkalmazni.

Nagyon fontos, hogy az Ertapenem SUN alkalmazását a kezelőorvos által előírt ideig kell folytatni.

Ha az előírtnál több Ertapenem SUN-t kapott

Amennyiben attól tart, hogy esetleg túl nagy adagot kapott az Ertapenem SUN-ból, haladéktalanul forduljon kezelőorvosához vagy más egészségügyi szakemberhez.

Ha kimaradt egy adag Ertapenem SUN alkalmazása

Amennyiben attól tart, hogy esetleg kimaradt egy adag, azonnal forduljon a kezelőorvosához vagy más egészségügyi szakemberhez.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

18 éves vagy annál idősebb felnőttek:

A gyógyszer forgalomba hozatala óta jelentettek súlyos allergiás reakciókat (anafilaxia), túlérzékenységi tünetegyüttest (allergiás reakciókat beleértve a bőrkiütést, lázat, kóros vérvizsgálati eredményeket is). A súlyos allergiás reakció első jele lehet az arc és/vagy a torok feldagadása. Azonnal szóljon kezelőorvosának, ha ezeket a tüneteket észleli, mert sürgős orvosi kezelésre lehet szüksége.

Gyakori mellékhatások (10 betegből legfeljebb 1-et érinthetnek):

- fejfájás;
- hasmenés, hányinger, hányás;
- bőrkiütés, viszketés;

- az érrel, melybe a gyógyszer beadásra került, kapcsolatos problémák (beleértve a gyulladást, dudor képződését, a beadás helyén jelentkező duzzanatot, folyadék kiszivárgását a szövetekbe és a bőrbe a beadás környezetében);
- emelkedett vérlemezkeszám;
- a májfunkciós vizsgálatok eredményeinek megváltozása.

Nem gyakori mellékhatások (100 betegből legfeljebb 1-et érinthetnek):

- szédülés, álmoság, álmatlanság, zavartság, görcsroham;
- alacsony vérnyomás, lelassult szívritmus;
- nehézlégzés, torokfájás;
- székrekedés, a száj gombás fertőzése, antibiotikumszedéssel összefüggő hasmenés, savas felbűfögés, szájszárazság, emésztési zavar, étvágytalanság;
- bőrpír;
- hüvelyváladékozás és hüvelyirritáció;
- hasi fájdalom, fáradtság, gombás fertőzés, láz, vizenyő/duzzanat, mellkasi fájdalom, megváltozott ízézés;
- egyes laboratóriumi vérvizsgálati és vizeletvizsgálati eredmények megváltozása.

Ritka mellékhatások (1 000 betegből legfeljebb 1-et érinthetnek):

- fehérvérsejtszám és vérlemezkeszám csökkenése;
- alacsony vércukorszint;
- nyugtalanság, szorongás, depresszió, remegés;
- szabálytalan szívverés, vérnyomás-emelkedés, vérzés, gyorsult szívverés;
- orrdugulás, köhögés, orrvérzés, tüdőgyulladás, rendellenes légzési hangok, zihálás;
- epehólyag-gyulladás, nyelési nehézség, széklettartási képtelenség, sárgaság, májfunkciós eltérések;
- bőrgyulladás, a bőr gombás fertőzése, bőrhámlás, műtéti seb fertőzése;
- izomgörcs, vállfájás;
- húgyúti fertőzés, vesekárosodás;
- vetelés, vérzés a nemi szervek területéről;
- allergia, rossz közérzet, kismedencei hashártyagyulladás, az ínhártya elszíneződése, ájulás;
- a bőr megkeményedhet a tú beszúrásának helyén;
- a bőr alatti erek duzzanata.

Nem ismert gyakorisággal jelentett mellékhatások (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

- hallucinációk;
- a tudatszint csökkenése;
- megváltozott tudatállapot (beleértve az agressziót, delíriumot, zavartságot, tudatállapotbeli változásokat);
- szokatlan mozgások;
- izomgyengeség;
- bizonytalan járás;
- a fogak elszíneződése.

Ugyancsak beszámoltak néhány laboratóriumi vérvizsgálat eredményének megváltozásáról.

Haladéktalanul keresse fel kezelőorvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert, ha nagy felületre kiterjedő, kiemelkedő vagy folyadékkal telt bőrkiütések jelentkeznek Önnél.

Gyermekek és serdülők (3 hónap és betöltött 18. életév között):

Gyakori mellékhatások (10 betegből legfeljebb 1-et érinthetnek):

- hasmenés;
- pelenkakiütés;
- az infúzió beadásának helyén jelentkező fájdalom;
- fehérvérsejtszám-változások;
- májfunkciós vizsgálatok eredményeinek megváltozása.

Nem gyakori mellékhatások (100 betegből legfeljebb 1-et érinthetnek):

- fejfájás;
- hőhullám; magas vérnyomás; piros vagy lila, sima, tűhegynyi pontok a bőr alatt;
- elszíneződött széklet; fekete, szurokszerű széklet;
- a bőr bevörösödése, bőrkiütés;
- a tű beszúrásának helyén jelentkező égető, viszkető érzés, kivörösödés, melegség; a tű beszúrásának helyén jelentkező kivörösödés;
- a vérlemezkek számának megemelkedése;
- egyes laboratóriumi vérvizsgálati eredmények megváltozása.

Nem ismert gyakorisággal jelentett mellékhatások (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

- hallucinációk;
- megváltozott tudatállapot (beleértve az agressziót is).

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az Ertapenem SUN-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és az injekciós üvegen feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Ertapenem SUN?

Az Ertapenem SUN hatóanyagként 1 g ertapenemet tartalmaz.

Egyéb összetevők: nátrium-hidrogén-karbonát (E500) és nátrium-hidroxid (E524). Lásd a 2. pontban „Az Ertapenem SUN nátriumot tartalmaz” részt.

Milyen az Ertapenem SUN külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Az Ertapenem SUN törtfehér vagy halványsárga színű por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz. Az Ertapenem SUN oldat színe a színtelentől a sárgáig terjedhet. Az ezen a tartományon belüli színeltérések a hatékonyságot nem befolyásolják.

Az Ertapenem SUN 1 és 10 injekciós üveget tartalmazó csomagolásban kapható.
Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

Gyártó

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

Terapia S.A.

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

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

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Nederland/Pays-Bas/Niederlande/Нидерландия/Nizozemsko/
Nederlandene/Holland/Ολλανδία/Nizozemska/The Netherlands/Holland/
Ολλανδία/Niederlande/Nyderlandai/Pays-Bas/Niederlande/Hollandia/
L-Olanda/Nederland/Nederland/Niederlande/Países Baixos/
Nizozemska/Holandsko/Alankomaat/Nederländerna/Nederländerna
Tel./тел./tlf./τηλ./Simi/τηλ./Tlf./Puh./
+31 (0)23 568 5501

Deutschland

Sun Pharmaceuticals Germany GmbH
Hemmelrather Weg 201
51377 Leverkusen
Deutschland
Tel. +49 (0) 214 40399 0

España

Sun Pharma Laboratorios, S.L.
Rambla de Catalunya 53-55
08007 Barcelona
España
tel. +34 93 342 78 90

France

Sun Pharma France
31 Rue des Poissonniers
92200 Neuilly-Sur-Seine
France
Tel. +33 1 41 44 44 50

Italia

Sun Pharma Italia Srl
Viale Giulio Richard, 3
20143 Milano
Italia
tel. +39 02 33 49 07 93

Polska

Ranbaxy (Poland) Sp. Z o. o.
ul. Idzikowskiego 16
00-710 Warszawa
Polska
Tel. +48 22 642 07 75

România

Terapia S.A.
Str. Fabricii nr 124
Cluj-Napoca, Județul Cluj
România
Tel. +40 (264) 501 500

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

A gyógyszeréről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

Az alábbi információk kizárólag orvosoknak vagy más egészségügyi szakembereknek szólnak:

Használati utasítás az Ertapenem SUN feloldásához és hígításához:

Kizárólag egyszeri alkalmazásra.

Intravénás alkalmazásra való előkészítés:

Az Ertapenem SUN-t beadás előtt fel kell oldani és hígítani.

Felnőttek és (13 és betöltött 18. életév közötti korú) serdülők**Feloldás**

Oldja fel az 1 g-os Ertapenem SUN injekciós üveg tartalmát 10 ml injekcióhoz való vízzel vagy 9 mg/ml (0,9%) nátrium-klorid oldatos injekcióval, hogy körülbelül 100 mg/ml koncentrációjú oldatot kapjon. Az oldódás érdekében jól rázza fel.

Hígítás

50 ml-es zsákban lévő hígító oldat esetén: Az 1 g-os adag esetében az injekciós üveg feloldott tartalmát azonnal adja hozzá az 50 ml-es zsákban lévő 9 mg/ml (0,9%) nátrium-klorid oldatos injekcióhoz; vagy

50 ml-es injekciós üvegben lévő hígító oldat esetén: Az 1 g-os adag esetében, szívjon fel 10 ml-t az 50 ml-es injekciós üvegben lévő 9 mg/ml (0,9%) nátrium-klorid oldatos injekcióból, és semmisítse meg. Az Ertapenem SUN injekciós üveg feloldott tartalmát adja hozzá az 50 ml-es injekciós üvegben lévő 9 mg/ml (0,9%) nátrium-klorid oldatos injekcióhoz.

Infúzió

30 perc alatt infundálja.

Gyermekek (3 hónap és 12 év között)

Feloldás

Oldja fel az 1 g-os Ertapenem SUN injekciós üveg tartalmát 10 ml injekcióhoz való vízzel vagy 9 mg/ml (0,9%) nátrium-klorid oldatos injekcióval, hogy körülbelül 100 mg/ml koncentrációjú oldatot kapjon. Az oldódás érdekében jól rázza fel.

Hígítás

Zsákban lévő hígító oldat esetén: a testtömeg szerinti 15 mg/ttkg-nyi (maximum 1 g/nap) mennyiséget adjon hozzá a zsákban lévő 9 mg/ml (0,9%) nátrium-klorid oldatos injekcióhoz, hogy 20 mg/ml vagy ennél kisebb végső koncentrációt kapjon; vagy

Injekciós üvegben lévő hígító oldat esetén: 15 mg/ttkg-nyi (maximum 1 g/nap) mennyiséget adjon hozzá a zsákban lévő 9 mg/ml (0,9%) nátrium-klorid oldatos injekcióhoz, hogy 20 mg/ml vagy ennél kisebb végső koncentrációt kapjon.

Infúzió

30 perc alatt infundálja.

Az elkészített oldatot a feloldást követően 9 mg/ml (0,9%) nátrium-klorid oldatos injekcióval azonnal fel kell hígítani. A hígított oldatot haladéktalanul fel kell használni. Amennyiben nem használják fel azonnal, a felhasználásra kész állapotban történő tárolás idejéért a felhasználó a felelős. A hígított oldat (közelítőleg 20 mg/ml ertapenem) szobahőmérsékleten (25 °C) 6 óráig, 2 °C és 8 °C között (hűtőszekrényben) tárolva 24 óráig őrzi meg fizikai és kémiai stabilitását. A hűtőszekrényből kivett oldatot 4 órán belül fel kell használni. Az elkészített oldat nem fagyasztható.

Amennyiben a tartály lehetővé teszi, beadás előtt vizuálisan ellenőrizze az elkészített oldatot, hogy nem tartalmaz-e részecskéket vagy nincs-e elszíneződés. Az Ertapenem SUN oldat színe a színtelentől a sárgáig változhat. Az ebben a tartományban lévő színvariációk a hatékonyságot nem befolyásolják.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.