

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Ertapenem SUN 1 g pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs flakons satur 1 g ertapenēma (*Ertapenemum*).

Pēc izšķīdināšanas flakons satur aptuveni 100 mg/ml koncentrāta.

Palīgviela(-s) ar zināmu iedarbību

Katra 1 g deva satur aptuveni 6,87 mEq nātrija (aptuveni 158 mg).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai. Gandrīz balts līdz gaiši dzeltens pulveris.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Terapija

Ertapenem SUN ir indicēts bērniem (no 3 mēnešu līdz 17 gadu vecumam) un pieaugušajiem šādu infekciju ārstēšanai, ja tās izraisījuši mikroorganismi, kas, kā zināms vai ļoti iespējams, ir jutīgi pret ertapenēmu, ja nepieciešama parenterāla terapija (skatīt 4.4. un 5.1. apakšpunktu):

- intraabdominālas infekcijas;
- sadzīvē iegūtā pneimonija;
- akūtas ginekoloģiskas infekcijas;
- diabētiskās pēdas ādas un mīksto audu infekcijas (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Profilakse

Ertapenem SUN ir indicēts pieaugušajiem operācijas vietas infekciju profilaksei pēc plānveida kolorektālas operācijas (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Jāņem vērā oficiālie ieteikumi par atbilstošu antibakteriālo līdzekļu lietošanu.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Intravenozai lietošanai.

Terapija

Pieaugušie un pusaudži (no 13 līdz 17 gadu vecumam): Ertapenem SUN deva ir 1 grams (g) vienu reizi dienā, skatīt 6.6. apakšpunktu.

Zīdāini un bērni (no 3 mēnešu līdz 12 gadu vecumam): Ertapenem SUN deva ir 15 mg/kg, ko ievada divas reizes dienā (nedrīkst pārsniegt 1 g/dienā), skatīt 6.6. apakšpunktu.

Profilakse

Pieaugušie: Lai pasargātu no infekcijas operācijas vietā pēc plānveida kolorektālās operācijas, iesaka vienu 1 g devas ievadīšanu intravenozi, kas tiek pabeigta 1 stundu pirms ķirurģiskās incīzijas.

Pediātriskā populācija

Ertapenem SUN drošums un efektivitāte, lietojot bērniem līdz 3 mēnešu vecumam, līdz šim nav pierādīta. Dati nav pieejami.

Nieru darbības traucējumi

Ertapenem SUN var lietot infekciju ārstēšanai pieaugušiem pacientiem ar viegliem līdz mēreniem nieru darbības traucējumiem. Pacientiem, kuriem kreatinīna klīrenss ir > 30 ml/min/1,73 m², deva nav jāpielāgo. Nav pietiekami daudz datu par ertapenēma lietošanas drošumu un efektivitāti pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem, lai sniegtu norādījumus par devām. Tādēļ šiem pacientiem ertapenēmu nedrīkst lietot (skatīt 5.2. apakšpunktu). Nav datu par lietošanu bērniem un pusaudžiem ar nieru darbības traucējumiem.

Hemodialīze

Nav pietiekamu datu par ertapenēma lietošanas drošumu un efektivitāti pacientiem, kuriem tiek veikta hemodialīze, lai sniegtu norādījumus par devām. Tādēļ šiem pacientiem ertapenēmu nedrīkst lietot.

Aknu darbības traucējumi

Pacientiem ar traucētu aknu darbību deva nav jākorrigē (skatīt 5.2. apakšpunktu).

Gados vecāki pacienti

Jāievada ieteicamā Ertapenem SUN deva, izņemot pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem (skatīt *Nieru darbības traucējumi*).

Lietošanas veids

Intravenoza lietošana: Ertapenem SUN infūzijas veidā jāievada 30 minūšu laikā.

Parasti Ertapenem SUN terapija ilgst no 3 līdz 14 dienām, taču ilgums var atšķirties atkarībā no infekcijas veida un smaguma, kā arī no patogēnā(ajiem) izraisītāja(iem). Klīnisku indikāciju gadījumā, ja vērojama klīniska uzlabošanās, var pāriet uz atbilstošu perorālo antibakteriālo līdzekļu lietošanu.

Ieteikumus par zāļu sagatavošanu pirms lietošanas skatīt 6.6. apakšpunktā.

4.3. Kontrindikācijas

- Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.
- Paaugstināta jutība pret jebkuru citu karbapenēmu grupas antibakteriālo līdzekli.
- Smagas paaugstinātas jutības reakcijas (piemēram, anafilaktiskas reakcijas, smagas ādas reakcijas) pret jebkuru citu bēta laktāma antibakteriālās grupas līdzekli (piemēram, penicilīniem vai cefalosporīniem).

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Paaugstināta jutība

Pacientiem, kas saņem terapiju ar bēta laktāma grupas līdzekļiem, novērotas smagas un reizēm letālas paaugstinātas jutības (anafilaktiskas) reakcijas. Šādas reakcijas vairāk iespējamās indivīdiem ar jutību pret daudziem alergēniem anamnēzē. Pirms terapijas sākuma ar ertapenēma pacientu rūpīgi jāiztaujā par agrāk novērotām paaugstinātas jutības reakcijām pret penicilīniem, cefalosporīniem, citiem bēta laktāmu grupas līdzekļiem un citiem alergēniem (skatīt 4.3. apakšpunktu). Ja rodas alerģiska reakcija

pret ertapenēmu (skatīt 4.8. apakšpunktu), ārstēšana nekavējoties jāpārtrauc. **Nopietnu anafilaktisku reakciju gadījumā jāsniedz neatliekamā palīdzība.**

Superinfekcija

Ertapenēma ilgstoša lietošana var izraisīt rezistentu mikroorganismu savairošanos. Ļoti svarīgi ir atkārtoti novērtēt pacienta stāvokli. Ja terapijas laikā rodas superinfekcija, jāveic atbilstoši pasākumi.

Antibakteriālo līdzekļu izraisīts kolīts

Ertapenēma lietošana ir izraisījusi kolītu un pseidomembranozo kolītu, kas var būt no viegla līdz dzīvību apdraudošam. Tāpēc ir svarīgi apsvērt šo diagnozi pacientiem, kuriem pēc antibakteriālo līdzekļu lietošanas ir caureja. Jāapsver Ertapenem SUN terapijas pārtraukšanas un specifiskas, pret *Clostridioides difficile* vērsta ārstēšanas nozīmēšana. Nedrīkst lietot zāles, kas nomāc peristaltiku.

Krampji

Klīniskās izpētes laikā pieaugušiem pacientiem, kuri tika ārstēti ar ertapenēmu (1 g vienreiz dienā), tika ziņots par krampjiem terapijas laikā vai sekojošā 14 dienu novērošanas periodā. Visbiežāk krampjus novēroja gados vecākiem pacientiem un pacientiem ar jau esošiem centrālās nervu sistēmas (CNS) traucējumiem (piemēram, smadzeņu bojājumiem vai krampjiem anamnēzē) un/vai nieru darbības traucējumiem. Līdzīgi novērojumi ir veikti pēcreģistrācijas vidē.

Encefalopātija

Lietojot ertapenēmu, ziņots par encefalopātiju (skatīt 4.8. apakšpunktu). Ja ir aizdomas par ertapenēma ierosinātu encefalopātiju (piemēram, mioklonuss, krampji, psihiskā stāvokļa izmaiņas, nomākta apziņa), jāapsver ertapenēma lietošanas pārtraukšana. Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem ir lielāks ertapenēma ierosinātas encefalopātijas risks, un atveseļošanās var būt ilgāka.

Vienlaicīga lietošana kopā ar valproskābi

Nav ieteicams vienlaicīgi lietot ertapenēmu un valproskābi/nātrija valproātu (skatīt 4.5. apakšpunktu).

Nepietiekama iedarbība

Kā liecina pieejamie dati, nevar izslēgt, ka dažos gadījumos, kad ķirurģiskās iejaukšanās laiks pārsniedz 4 stundas, pacientiem var rasties nepietiekama ertapenēma koncentrācija un līdz ar to risks iespējamai terapijas neveiksmei. Tādēļ šādos netipiskos gadījumos jāievēro piesardzība.

Ieteikumi lietošanā īpašām pacientu grupām

Ertapenēma lietošanas pieredze smagu infekciju ārstēšanā ir ierobežota. Klīniskos pētījumos par sadzīvīvē iegūtās pneimonijas ārstēšanu 25 % vērtēto pieaugušo pacientu, kas tika ārstēti ar ertapenēmu, slimība bija smaga (definēta kā pneimonijas smaguma indekss > III). Klīniskā pētījumā par akūtu ginekoloģisku infekciju ārstēšanu 26 % vērtēto pieaugušo pacientu, kas tika ārstētas ar ertapenēmu, slimība bija smaga (definēta saskaņā ar temperatūru $\geq 39^{\circ}\text{C}$ un/vai bakterēmiju); desmit pacientēm bija bakterēmija. No vērtētiem pacientiem, kas tika ārstēti ar ertapenēmu klīniskā pētījumā par intraabdominālu infekciju terapiju, 30 % pieaugušo bija ģeneralizēts peritonīts un 39 % bija citas lokalizācijas infekcijas, izņemot aklās zarnas piedēkli, piemēram, kuņģī, divpadsmitpirkstu zarnā, tievajās zarnās, lokzarnā un žultspūslī; bija ierobežots skaits vērtējamu pacientu, kuriem iekļaušanas brīdī APACHE II punktu skaits bija ≥ 15 , tāpēc efektivitāte šādiem pacientiem nav noskaidrota.

Ertapenēma efektivitāte penicilīnrezistentā *Streptococcus pneumoniae* izraisītas sadzīvīvē iegūtās pneimonijas ārstēšanā nav noskaidrota.

Ertapenēma efektivitāte diabētiskās pēdas infekciju vienlaicīgi ar osteomelītu terapijā nav noskaidrota.

Ir salīdzinoši neliela pieredze par ertapenēma lietošanu bērniem, kuri jaunāki par diviem gadiem. Šai vecuma grupai īpaši uzmanīgi jānosaka infekcijas izraisītāja(u) jutība pret ertapenēmu. Nav datu par lietošanu bērniem līdz 3 mēnešu vecumam.

Nātrijs

Šīs zāles satur aptuveni 158 mg nātrija 1 g devā, kas ir līdzvērtīgi 7,9 % no PVO ieteiktās maksimālās 2 g nātrija dienas devas pieaugušajiem.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Zāļu P-glikoproteīna mediētā klīrensa vai CYP mediētā klīrensa inhibīcijas izraisīta mijiedarbība ir maz ticama (skatīt 5.2. apakšpunktu).

Ir ziņots par valproskābes līmeņa pazemināšanos, kas var būt zemāks par terapeitisko līmeni, ja valproskābi lietoja kopā ar karbapenēmu līdzekļiem. Pazeminātais valproskābes līmenis var nenodrošināt atbilstošu krampju kontroli; tādēļ ertapenēmu un valproskābi/nātrija valproātu vienlaicīgi lietot nav ieteicams, un jāapsver citas antibakteriālas vai pretkrampju terapijas lietošana.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Grūtniecēm nav veikti adekvāti un labi kontrolēti pētījumi. Pētījumos ar dzīvniekiem iegūtie rezultāti neliecina par tiešu vai netiešu kaitīgu ietekmi uz grūtniecību, embriju un augļa attīstību, dzemdībām vai postnatālo attīstību. Tomēr ertapenēmu nedrīkst lietot grūtniecības laikā, ja vien iespējams ieguvums neatsver potenciālo risku auglim.

Barošana ar krūti

Ertapenēms izdalās mātes pienā. Iespējamās nelabvēlīgās ietekmes dēļ uz zīdaini, ertapenēma lietošanas laikā māte nedrīkst bērnu barot ar krūti.

Fertilitāte

Nav veikti adekvāti un labi kontrolēti pētījumi par ertapenēma lietošanas ietekmi uz vīriešu un sieviešu fertilitāti. Neklīniskie pētījumi neliecina par tiešu vai netiešu kaitīgu ietekmi uz fertilitāti (skatīt 5.3. apakšpunktu).

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Ertapenem SUN var ietekmēt pacienta spēju vadīt transportlīdzekli vai apkalpot mehānismus. Pacienti jāinformē, ka ertapenēma lietošanas laikā ziņots par reiboni un miegainību (skatīt 4.8. apakšpunktu).

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

Pieaugušie

Kopējais klīniskos pētījumos ar ertapenēmu ārstēto pacientu skaits ir vairāk nekā 2200, no kuriem vairāk nekā 2150 saņēma 1 g ertapenēma devu. Blakusparādības (t. i., ko pētnieks uzskatīja par iespējami, varbūtēji vai noteikti saistītām ar zāļu lietošanu) tika novērotas apmēram 20 % ar ertapenēmu ārstēto pacientu. Blakusparādību dēļ ārstēšanu pārtrauca 1,3 % pacientu. Klīniskā pētījuma laikā vēl 476 pacienti pirms operācijas saņēma 1 g ertapenēma devu, lai pēc kolorektālās operācijas nodrošinātu operācijas vietas infekcijas profilaksi.

Pacientiem, kuri saņēma tikai ertapenēmu, terapijas laikā kopā ar 14 dienu novērošanas periodu pēc ārstēšanas pārtraukšanas visbiežāk novērotās blakusparādības bija: caureja (4,8 %), ar infūziju vēnā saistītas komplikācijas (4,5 %) un slikta dūša (2,8 %).

Pacientiem, kas saņēma tikai ertapenēmu, terapijas laikā kopā ar 14 dienu novērošanas periodu pēc ārstēšanas pārtraukšanas visbiežāk novēroja šādas laboratorijas datu izmaiņas (sastopamības biežums norādīts iekavās): ALAT (4,6 %), ASAT (4,6 %), sārmainās fosfatāzes (3,8 %) līmeņa paaugstināšanās un trombocītu (3,0 %) skaita pieaugums.

Pediātriskā populācija (vecumā no 3 mēnešiem līdz 17 gadiem):

Kopējais pacientu skaits, kas klīnisko pētījumu ietvaros saņēma ertapenēmu, ir 384. Kopējais drošuma profils ir līdzīgs tam, kādu novēroja pieaugušajiem. Aptuveni 20,8 % pacientu, kas saņēma ertapenēmu, ziņoja par nevēlamām blakusparādībām (t.i. kuras pētnieki uzskatīja par iespējami, varbūtēji vai noteikti saistītām ar pētāmo medikamentu). 0,5 % pacientu ārstēšanu pārtrauca blakusparādību dēļ.

Pacientiem, kas saņēma tikai ertapenēmu, terapijas laikā kopā ar 14 dienu novērošanas periodu pēc ārstēšanas pārtraukšanas visbiežāk novēroja šādas blakusparādības: caureju (5,2 %) un sāpes infūzijas vietā (6,1 %).

Pacientiem, kas saņēma tikai ertapenēmu, terapijas laikā kopā ar 14 dienu novērošanas periodu pēc ārstēšanas pārtraukšanas visbiežāk novēroja šādas laboratorijas datu izmaiņas (sastopamības biežums norādīts iekavās): neitrofilo leukocītu skaita pazemināšanās (3,0 %) un ALAT (2,9 %) un ASAT (2,8 %) līmeņa paaugstināšanās.

Nevēlamo blakusparādību saraksts tabulas veidā

Pacientiem, kuri saņēma tikai ertapenēmu, terapijas laikā kopā ar 14 dienu novērošanas periodu pēc ārstēšanas pārtraukšanas tika ziņots par šādām nevēlamām blakusparādībām:

Bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$); Retāk ($\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$); Reti ($\geq 1/10000$ līdz $< 1/1000$); Ļoti reti ($< 1/10,000$); Nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

	<i>Pieaugušie no 18 gadu vecuma un vecāki</i>	<i>Bērni un pusaudži (vecumā no 3 mēnešiem līdz 17 gadiem)</i>
Infekcijas un infestācijas	<i>Retāk:</i> mutes dobuma kandidoze, kandidoze, mikoze, pseidomembranozs enterokolīts, vaginīts <i>Reti:</i> pneimonija, dermatomikoze, pēcoperācijas brūču infekcija, urīnceļu infekcija	
Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi	<i>Reti:</i> neitropēnija, trombocitopēnija	
Imūnās sistēmas traucējumi	<i>Reti:</i> alerģija <i>Nav zināmi:</i> anafilakse, tai skaitā anafilakses reakcijas	
Vielmaiņas un uztures traucējumi	<i>Retāk:</i> anoreksija <i>Reti:</i> hipoglikēmija	
Psihiskie traucējumi	<i>Retāk:</i> bezmiegs, apjukums <i>Reti:</i> uzbudinājums, trauksme, depresija <i>Nav zināmi:</i> psihiskas izmaiņas (tai skaitā agresija, delīrijs, dezorientācija, garīgi traucējumi)	<i>Nav zināmi:</i> psihiskas izmaiņas (tai skaitā agresija)
Nervu sistēmas traucējumi	<i>Bieži:</i> galvassāpes <i>Retāk:</i> reibonis, miegainība, garšas izmaiņas, krampji (skatīt 4.4. apakšpunktu) <i>Reti:</i> trīce, ģībonis <i>Nav zināmi:</i> halucinācijas, nomākts apziņas līmenis, diskinēzija, mioklonuss, gaitas traucējumi, encefalopātija (skatīt 4.4. apakšpunktu)	<i>Retāk:</i> galvassāpes <i>Nav zināmi:</i> halucinācijas

	<i>Pieaugušie no 18 gadu vecuma un vecāki</i>	<i>Bērni un pusaudži (vecumā no 3 mēnešiem līdz 17 gadiem)</i>
Acu bojājumi	<i>Reti:</i> sklēras bojājumi	
Sirds funkcijas traucējumi	<i>Retāk:</i> sinusa bradikardija <i>Reti:</i> aritmija, tahikardija	
Asinsvadu sistēmas traucējumi	<i>Bieži:</i> komplikācijas infūzijas vēnā, flebīts/tromboflebīts <i>Retāk:</i> hipotensija <i>Reti:</i> asiņošana, paaugstināts asinsspiediens	<i>Retāk:</i> karstuma viļņi, hipertensija
Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības	<i>Retāk:</i> aizdusa, diskomforta sajūta rīklē <i>Reti:</i> aizlikts deguns, klepus, asiņošana no deguna, krepitācija/mitri trokšņi, sēkšana	
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	<i>Bieži:</i> caureja, slikta dūša, vemšana <i>Retāk:</i> aizcietējumi, skābes regurgitācija, sausa mute, dispepsija, sāpes vēderā <i>Reti:</i> disfāģija, fēču nesaturēšana, iegurņa vēderplēves iekaisums <i>Nav zināmi:</i> zobu iekrāsošanās	<i>Bieži:</i> caureja <i>Retāk:</i> fēču krāsas izmaiņas, melēna
Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi	<i>Reti:</i> žultspūšļa iekaisums, dzelte, aknu darbības traucējumi	
Ādas un zemādas audu bojājumi	<i>Bieži:</i> izsitumi, nieze <i>Retāk:</i> eritēma, nātrene <i>Reti:</i> dermatīts, zvīņošanās, paaugstinātas jutības vaskulīts <i>Nav zināmi:</i> akūta ģeneralizēta eksantematoza pustuloze (AGEP), zāļu izraisīti izsitumi ar eozinofīliju un sistēmiskiem simptomiem (<i>Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms</i> - DRESS sindroms)	<i>Bieži:</i> autiņu dermatīts <i>Retāk:</i> eritēma, izsitumi, petehijas
Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi	<i>Reti:</i> muskuļu krampji, sāpes plecos <i>Nav zināmi:</i> muskuļu vājums	
Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi	<i>Reti:</i> nieru mazspēja, akūta nieru mazspēja	
Traucējumi grūtniecības, pēcdzemdību un perinatālajā periodā	<i>Reti:</i> aborts	
Reproduktīvās sistēmas traucējumi un krūts slimības	<i>Reti:</i> asiņošana no dzimumorgāniem	
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	<i>Retāk:</i> ekstravazācija, astēnija/nogurums, drudzis, tūska/pietūkums, sāpes krūtīs <i>Reti:</i> pietūkums injekcijas vietā, nogurums	<i>Bieži:</i> sāpes infūzijas vietā <i>Retāk:</i> dedzinoša sajūta infūzijas vietā, nieze infūzijas vietā, eritēma infūzijas vietā, eritēma injekcijas vietā, siltuma sajūta infūzijas vietā

	<i>Pieaugušie no 18 gadu vecuma un vecāki</i>	<i>Bērni un pusaudži (vecumā no 3 mēnešiem līdz 17 gadiem)</i>
Izmeklējumi		
Bioķīmija	<i>Bieži:</i> ALAT, ASAT, sārmainās fosfatāzes līmeņa paaugstināšanās <i>Retāk:</i> kopējā bilirubīna, tiešā bilirubīna, netiešā bilirubīna, kreatinīna, urīnvielas un glikozes līmeņa paaugstināšanās serumā <i>Reti:</i> bikarbonātu, kreatinīna un kālija līmeņa pazemināšanās serumā; zema blīvuma holesterīna (LDH), fosfora, līmeņa paaugstināšanās serumā	<i>Bieži:</i> ALAT un ASAT līmeņa paaugstināšanās
Hematoloģija	<i>Bieži:</i> trombocītu skaita palielināšanās <i>Retāk:</i> balto asins šūnu, trombocītu, segmentkodolaino neitrofilo leukocītu skaita pazemināšanās, hemoglobīna un hematokrīta pazemināšanās; eozinofilo leukocītu skaita palielināšanās, aktivētā parciālā tromboplastīna laika, protrombīna laika pieaugums, segmentkodolaino neitrofilo leukocītu un balto asins šūnu skaita palielināšanās <i>Reti:</i> limfocītu skaita pazemināšanās, stabīņkodolaino neitrofilo leukocītu, limfocītu, metamielocītu, monocītu, mielocītu, atipisko limfocītu skaita palielināšanās	<i>Bieži:</i> neitrofilo leukocītu skaita pazemināšanās <i>Retāk:</i> trombocītu skaita palielināšanās, aktivētā parciālā tromboplastīna laika pieaugums, protrombīna laika pieaugums, hemoglobīna līmeņa pazemināšanās
Urīna analīze	<i>Retāk:</i> baktēriju daudzuma, balto asins šūnu skaita, urīnceļu epitēlijšūnu un eritrocītu palielināšanās urīnā; rauga sēņu klātbūtne <i>Reti:</i> urobilīnogēna līmeņa paaugstināšanās	
Citi	<i>Retāk:</i> pozitīva <i>Clostridioides difficile</i> toksīna raudze	

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Nav specifiskas informācijas par ertapenēma pārdozēšanas ārstēšanu. Ertapenēma pārdozēšana ir maz iespējama. Intravenoza ertapenēma lietošana 3 g dienas devā 8 dienas veseliem pieaugušiem brīvprātīgajiem neizraisīja nozīmīgu toksisku iedarbību. Klīniskos pētījumos neuzmanīga lietošana

līdz 3 g dienā pieaugušajiem neizraisīja klīniski nozīmīgas blakusparādības. Klīniskajos pētījumos bērniem intravenoza reizes deva 40 mg/kg maksimāli līdz 2 g toksicitāti neizraisīja.

Tomēr pārdozēšanas gadījumā Ertapenem SUN lietošana jāpārtrauc un jāveic vispārēja uzturoša ārstēšana, līdz sākas izvadīšana caur nierēm.

Ertapenēmu zināmā daudzumā var izvadīt hemodialīzē (skatīt 5.2. apakšpunktu), taču nav informācijas par hemodialīzes izmantošanu pārdozēšanas ārstēšanai.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: sistēmiski lietojamie antibakteriālie līdzekļi; karbapenēmi, ATĶ kods: J01DH03

Darbības mehānisms

Ertapenēms pēc piesaistīšanās penicilīnu saistošajiem olbaltumiem (*PBP*) inhibē baktēriju šūnu sienīgas sintēzi. *Escherichia coli* infekcijas gadījumā spēcīgākā ir afinitāte pret *PBP* 2 un 3.

Farmakokinētiskās/farmakodinamiskās (FK/FD) attiecības

Preklīniskie FK/FD pētījumi liecināja, ka, līdzīgi kā citiem bēta laktāma pretmikrobu līdzekļiem, laiks, kurā ertapenēma plazmas koncentrācija pārsniedz infekciozā organisma MIC, korelē ar efektivitāti.

Rezistences mehānisms

Eiropā veiktajos novērojuma pētījumos ģintīm, ko uzskata par jutīgām pret ertapenēmu, rezistenci novēroja reti. Rezistentiem izolātiem rezistenci pret citiem karbapenēmu grupas antibakteriāliem līdzekļiem novēroja dažos, bet ne visos gadījumos. Ertapenēms ir efektīvi stabils pret lielāko daļu bēta-laktamāžu, ieskaitot penicilināzes, cefalosporināzes un paplašināta spektra bēta-laktamāzes, bet ne metalo-bēta-laktamāzes izraisīto hidrolīzi.

Pret meticilīnu rezistenti stafilokoki un enterokoki ir rezistenti pret ertapenēmu, pateicoties penicilīnu saistošo olbaltumvielu (*PBP*) mērķa nejutības dēļ; *P. aeruginosa* un citas nefermentatīvas baktērijas parasti ir rezistentas, iespējams, pateicoties limitētai penetrācijai un aktīvai izvadīšanai.

Enterobacteriaceae rezistenci novēro reti, un ertapenēms parasti ir iedarbīgs pret paplašināta spektra bēta-laktamāzēm (*extended-spectrum beta-lactamases - ESBL*). Tomēr rezistenci var novērot, ja *ESBL* vai citas spēcīgas bēta-laktamāzes (piemēram, *AmpC* tipa) ir saistībā ar samazinātu šūnas caurlaidību, kas rodas, zaudējot vienu vai vairākas ārējās membrānas poras, vai izvades transporta traucējumu dēļ. Rezistence var arī parādīties, rodoties bēta-laktamāzēm ar ievērojamu karbapenēmu hidrolizējošo aktivitāti (piemēram, *IMP* un *VIM* metalo-bēta laktamāzes vai *KPC* tipa laktamāzes), taču tā ir reta.

Ertapenēma darbības mehānisms atšķiras no citu grupu antibiotisko līdzekļu, piemēram, hinolonu, aminoglikozīdu, makrolīdu un tetraciklīnu, darbības mehānisma. Nepastāv mērķa specifiska krusteniskā rezistence starp ertapenēmu un šīm vielām. Tomēr mikroorganismi var izrādīt rezistenci pret vairāk nekā tikai vienu antibakteriālo līdzekļu grupu, ja mehānisms ir vai ietver dažu savienojumu necaurlaidību un/vai izvades sūkni.

Robežvērtības

EUCAST MIC robežvērtības ir:

- *Enterobaktērijas*: $S \leq 0,5 \text{ mg/l}$ un $R > 0,5 \text{ mg/l}$
- *Streptococcus pneumoniae*: $S \leq 0,5 \text{ mg/l}$ un $R > 0,5 \text{ mg/l}$
- *Haemophilus influenzae*: $S \leq 0,5 \text{ mg/l}$ un $R > 0,5 \text{ mg/l}$

- *M. catarrhalis*: $S \leq 0,5 \text{ mg/l}$ un $R > 0,5 \text{ mg/l}$
 - Gramnegatīvie anaerobie: $S \leq 0,5 \text{ mg/l}$ un $R > 0,5 \text{ mg/l}$
 - Grampozitīvie anaerobie: $S \leq 0,5 \text{ mg/l}$ un $R > 0,5 \text{ mg/l}$
 - *Viridans* grupas streptokoki: $S \leq 0,5 \text{ mg/l}$ un $R > 0,5 \text{ mg/l}$
 - Ģintīm nespecifiskas robežvērtības : $S \leq 0,5 \text{ mg/l}$ un $R > 0,5 \text{ mg/l}$
- (Ievērtībai: stafilokoku jutība pret ertepenēmu noteikta pēc meticilīna jutības un A, B, C, G grupas streptokoku jutība ir noteikta pēc benzilpenicilīnu jutības)

Ārstam jābūt informētam, ka jāievēro vietējās MIC robežvērtības, ja tās ir pieejamas.

Mikrobioloģiskā jutība

Izvēlētajām ģintīm iegūtās rezistences sastopamība var atšķirties ģeogrāfiski un laikā, tāpēc vēlams ir vietējā informācija par rezistenci, īpaši ārstējot smagas infekcijas. Eiropas Savienības teritorijā novēroti lokalizēti pret karbapenēmiem rezistentu mikroorganismu izraisītu infekciju perēkļi. Tālāk sniegtā informācija ir tikai vispārīgi norādījumi par varbūtību, ar kādu mikroorganisms būs vai nebūs jutīgs pret ertapenēmu.

Parasti jutīgas ģintis:
Grampozitīvie aerobie: Meticilīn jutīgi stafilokoki (ieskaitot <i>Staphylococcus aureus</i>)* <i>Streptococcus agalactiae</i> * <i>Streptococcus pneumoniae</i> *† <i>Streptococcus pyogenes</i>
Gramnegatīvie aerobie: <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>
Anaerobie: <i>Clostridium</i> ģintis (izņemot <i>C. difficile</i>)* <i>Eubacterium</i> ģintis* <i>Fusobacterium</i> ģintis* <i>Peptostreptococcus</i> ģintis* <i>Porphyromonas asaccharolytica</i> * <i>Prevotella</i> ģintis*
Ģintis, kam var būt problēmas ar iegūto rezistenci:
Grampozitīvie aerobie: Meticilīnrezistenti stafilokoki ^{†#}
Anaerobie: <i>Bacteroides fragilis</i> un ģintis <i>B. Fragilis</i> grupā*
Dabīgi rezistenti mikroorganismi:
Grampozitīvie aerobie: <i>Corynebacterium jeikeium</i> Enterokoki, to vidū <i>Enterococcus faecalis</i> un <i>Enterococcus faecium</i>

Gramnegatīvie aerobie: <i>Aeromonas</i> ģintis <i>Acinetobacter</i> ģintis <i>Burkholderia cepacia</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
Anaerobie: <i>Lactobacillus</i> ģintis
Citi: <i>Chlamydia</i> ģintis <i>Mycoplasma</i> ģintis <i>Rickettsia</i> ģintis <i>Legionella</i> ģintis

* Aktivitāte pietiekami pierādīta klīniskajos pētījumos.

† ertapenēma efektivitāte penicilīnrezistentu *Streptococcus pneumoniae* izraisītas sadzīvē iegūtās pneimonijas ārstēšanā nav pierādīta.

+ Iegūtās rezistences biežums dažās dalībvalstīs > 50 %.

Meticilīnrezistentie stafilokoki (ieskaitot MRSA) vienmēr ir rezistenti pret bēta laktāmiem.

Informācija no klīniskajiem pētījumiem

Efektivitāte pediatrikajos pētījumos

Tika izvērtēts, primāri, ertapenēma lietošanas drošums bērniem un, sekundāri, lietošanas efektivitāte randomizētos, salīdzinošos daudzcentru pētījumos pacientiem no 3 mēnešu līdz 17 gadu vecumam.

Tālāk parādīts klīniskās MITT populācijas pacientu proporcionālais daudzums, kuriem novēroja labvēlīgu klīnisko atbildes reakciju vizītē pēc terapijas:

Slimības strata [†]	Vecuma strata	Ertapenēms		Ceftriaksons	
		n/m	%	n/m	%
Sadzīvē iegūtā pneimonija (CAP)	3 līdz 23 mēneši	31/35	88,6	13/13	100,0
	2 līdz 12 gadi	55/57	96,5	16/17	94,1
	13 līdz 17 gadi	3/3	100,0	3/3	100,0
Slimības strata	Vecuma strata	Ertapenēms		Tikarcilīns/klavulanāts	
		n/m	%	n/m	%
Intraabdomināla infekcija (IAI)	2 līdz 12 gadi	28/34	82,4	7/9	77,8
	13 līdz 17 gadi	15/16	93,8	4/6	66,7
Akūta iegurņa infekcija (API)	13 līdz 17 gadi	25/25	100,0	8/8	100,0

[†] Tai skaitā 9 pacientiem ertapenēma grupā (7 CAP un 2 IAI), 2 pacientiem ceftriaksona grupā (2 CAP) un 1 pacientam ar IAI tikarcilīna/klavulanāta grupā, uzsākot pētījumu, bija sekundāra bakterēmija.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Koncentrācija plazmā

Vidējā ertapenēma koncentrācija plazmā pēc vienas 30 minūšu 1 g devas intravenozas infūzijas veseliem jauniem pieaugušajiem (25 līdz 45 gadus veciem) bija 155 mikrogrami/ml (C_{max}) 0,5 stundas pēc devas ievadīšanas (infūzijas beigās), 9 mikrogrami/ml 12 stundas pēc devas ievadīšanas un 1 mikrogrami/ml 24 stundas pēc devas ievadīšanas.

No 0,5 līdz 2 g devas robežās pieaugušajiem ertapenēma laukums zem koncentrācijas līknes plazmā (LZL) palielinās gandrīz proporcionāli devai.

Ievadot vairākas intravenozas devas 0,5 – 2 g robežās dienā, pieaugušajiem nenovēro ertapenēma uzkrāšanos.

Ertapenēma vidējā plazmas koncentrācija pacientiem no 3 mēnešu līdz 23 mēnešu vecumam pēc reizes devas 15 mg/kg (maksimālā deva līdz 1 g) intravenozas infūzijas ievadīšanas 30 minūšu laikā 0,5 stundas pēc devas ievadīšanas (infūzijas beigās) bija 103,8 mikrogrami/ml (C_{max}), 6 stundas pēc devas ievadīšanas bija 13,5 mikrogrami/ml un 12 stundas pēc devas ievadīšanas bija 2,5 mikrogrami/ml.

Ertapenēma vidējā plazmas koncentrācija pacientiem no 2 gadu līdz 12 gadu vecumam pēc reizes devas 15 mg/kg (maksimālā deva līdz 1 g) intravenozas infūzijas ievadīšanas 30 minūšu laikā 0,5 stundas pēc devas ievadīšanas (infūzijas beigās) bija 113,2 mikrogrami/ml (C_{max}), 6 stundas pēc devas ievadīšanas bija 12,8 mikrogrami/ml un 12 stundas pēc devas ievadīšanas bija 3,0 mikrogrami/ml.

Ertapenēma vidējā plazmas koncentrācija pacientiem no 13 gadu līdz 17 gadu vecumam pēc reizes devas 20 mg/kg (maksimālā deva līdz 1 g) intravenozas infūzijas ievadīšanas 30 minūšu laikā 0,5 stundas pēc devas ievadīšanas (infūzijas beigās) bija 170,4 mikrogrami/ml (C_{max}), 12 stundas pēc devas ievadīšanas bija 7,0 mikrogrami/ml un 24 stundas pēc devas ievadīšanas bija 1,1 mikrogrami/ml.

Ertapenēma vidējā plazmas koncentrācija trīs pacientiem no 13 gadu līdz 17 gadu vecumam pēc reizes devas 1 g intravenozas infūzijas ievadīšanas 30 minūšu laikā 0,5 stundas pēc devas ievadīšanas (infūzijas beigās) bija 155,9 mikrogrami/ml (C_{max}) un 12 stundas pēc devas ievadīšanas bija 6,2 mikrogrami/ml.

Izkliede

Ertapenēms izteikti saistās ar cilvēka plazmas olbaltumvielām. Veseliem jauniem pieaugušajiem (25 līdz 45 gadus veciem) ertapenēma saistība ar olbaltumvielām samazinās, ja paaugstinās koncentrācija plazmā; no apmēram 95 %, ja aptuvenā koncentrācija plazmā ir < 50 mikrogrami/ml, līdz apmēram 92 %, ja aptuvenā koncentrācija plazmā ir 155 mikrogrami/ml (vidējā koncentrācija, kas sasniegta 1 g intravenozas infūzijas beigās).

Ertapenēma izkļiedes tilpums (V_{dss}) pieaugušajiem ir apmēram 8 litri (0,11 litri/kg) un apmēram 0,2 litri/kg bērniem no 3 mēnešu līdz 12 gadu vecumam, un apmēram 0,16 litri/kg bērniem no 13 līdz 17 gadu vecumam.

Noteikts, ka 3. dienā pēc 1 g intravenozas devas ievadīšanas reizi dienā pieaugušajiem ādas pūšļu šķidrumā sasniegtā ertapenēma koncentrācija katrā parauga ņemšanas vietā izsakāma kā L/ZL attiecība ādas pūšļu šķidrumā un plazmā, t.i., 0,61.

In vitro pētījumi rāda, ka ertapenēma ietekme uz zāļu (varfarīna, etinilestradiola un noretindrona), kas izteikti saistās ar olbaltumvielām, saistīšanos ar plazmas olbaltumvielām ir neliela. Sasniedzot maksimālo ertapenēma koncentrāciju plazmā pēc 1 g devas ievadīšanas, saistīšanās mainījās par < 12 %. *In vivo* probenecīds (500 mg katras 6 stundas) samazināja ertapenēma saistīto frakciju plazmā infūzijas beigās indivīdiem, kam tika ievadīta viena 1 g intravenoza deva, no aptuveni 91 % līdz aptuveni 87 %. Šīs pārmaiņas ietekme tiek uzskatīta par īslaicīgu. Nav paredzama klīniski nozīmīga mijiedarbība, ko izraisītu citu zāļu aizstāšana ar ertapenēmu vai ertapenēma aizstāšana ar citām zālēm.

In vitro pētījumi rāda, ka ertapenēms nenomāc P-glikoproteīna mediēto digoksīna vai vinblastīna transportu un ka ertapenēms nav P-glikoproteīna mediētā transporta substrāts.

Biotransformācija

Veseliem jauniem pieaugušajiem (23 – 49 gadus veciem) pēc intravenozas ar radioaktīviem izotopiem iezīmēta 1 g ertapenēma infūzijas radioaktivitāti plazmā veidoja galvenokārt (94 %) ertapenēms.

Nozīmīgākais ertapenēma metabolīts ir atvasinājums ar atvērtu gredzenu, kas veidojas bēta laktāma gredzena dehidropeptidāzes-I mediētā hidrolīzē.

In vitro pētījumi ar cilvēka aknu mikrosomām liecina, ka ertapenēms nenomāc kādas no sešām nozīmīgākajām CYP izoformām – 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 un 3A4 – mediēto metabolismu.

Eliminācija

Pēc intravenozas ar radioaktīviem izotopiem iezīmētas 1 g ertapenēma devas ievadīšanas veseliem jauniem pieaugušajiem (23 līdz 49 gadus veciem) aptuveni 80 % izdalās urīnā un 10 % izkārnījumos. No 80 %, kas izdalās urīnā, aptuveni 38 % izdalās nemainīta ertapenēma veidā un aptuveni 37 % atvērtā gredzena metabolīta veidā.

Veseliem jauniem pieaugušajiem (18 līdz 49 gadus veciem) un pacientiem no 13 gadu līdz 17 gadu vecumam, kas saņēma 1 g devu intravenozi, vidējais eliminācijas pusperiods plazmā bija apmēram 4 stundas. Vidējais eliminācijas pusperiods bērniem no 3 mēnešu līdz 12 gadu vecumam ir apmēram 2,5 stundas. 0 līdz 2 stundu periodā pēc devas ievadīšanas vidējā ertapenēma koncentrācija urīnā pārsniedz 984 mikrogramus/ml, un 12 līdz 24 stundu periodā pēc devas ievadīšanas tā pārsniedz 52 mikrogramus/ml.

Īpašas pacientu grupas

Dzimums

Ertapenēma koncentrācija plazmā vīriešiem un sievietēm ir salīdzināma.

Gados vecāki pacienti

Pēc 1 g un 2 g intravenozas ertapenēma devas ievadīšanas veseliem gados vecākiem pieaugušajiem (≥ 65 gadus veciem) koncentrācija plazmā ir nedaudz augstāka (attiecīgi apmēram 39 % un 22 %) nekā jauniem pieaugušajiem (< 65 gadus veciem). Ja nav smagu nieru darbības traucējumu, gados vecākiem pacientiem deva nav jāpielāgo.

Pediatriskā populācija

Pēc 1 g vienu reizi dienā intravenozas devas ievadīšanas ertapenēma koncentrācija plazmā bērniem no 13 gadu līdz 17 gadu vecumam ir salīdzināma ar koncentrāciju pieaugušajiem.

Pēc devas 20 mg/kg (maksimāli līdz 1 g) farmakokinētisko īpašību raksturlielumi pacientiem no 13 gadu līdz 17 gadu vecumam parasti bija salīdzināmi ar raksturlielumiem veseliem, jauniem pieaugušajiem. Lai varētu novērtēt farmakokinētiskos datus, ja visi šīs vecuma grupas pacienti saņem 1 g devu, farmakokinētiskie dati tika aprēķināti pielāgojot 1 g devai, izdarot pieņēmumu par linearitāti. Rezultātu salīdzināšana liecināja, ka ertapenēma 1 g devas vienu reizi dienā farmakokinētiskais profils pacientiem no 13 gadu līdz 17 gadu vecumam ir salīdzināms ar farmakokinētisko profilu pieaugušajiem. LZL attiecība (13 līdz 17 gadu veciem pacientiem/pieaugušajiem), infūzijas beigu koncentrācijas un koncentrācija devu intervāla vidus punktā rādītāju attiecība bija attiecīgi 0,99; 1,20 un 0,84.

Koncentrācija plazmā devu intervāla viduspunktā pēc ertapenēma reizes devas pa 15 mg/kg intravenozas ievadīšanas pacientiem no 3 mēnešu vecuma līdz 12 gadu vecumam bija salīdzināma ar koncentrāciju plazmā devu intervāla viduspunktā pēc devas pa 1 g dienā intravenozas ievadīšanas pieaugušajiem (skatīt Koncentrācija plazmā). Ertapenēma plazmas klīrenss (ml/min/kg) pacientiem no 3 mēnešu vecuma līdz 12 gadu vecumam ir apmēram 2 reizes lielāks kā pieaugušajiem. LZL lielums un plazmas koncentrācija devu intervāla viduspunktā pacientiem no 3 mēnešu līdz 12 gadu vecumam bija salīdzināms ar veseliem pieaugušajiem, kuriem intravenozi tika ievadīta ertapenēma 1 g deva.

Aknu darbības traucējumi

Ertapenēma farmakokinētika pacientiem ar aknu darbības traucējumiem nav noskaidrota. Tā kā ertapenēmam raksturīgs neliels aknu metabolisms, nav gaidāms, ka tā farmakokinētiku ietekmēs aknu darbības traucējumi. Tāpēc pacientiem ar aknu darbības traucējumiem deva nav jāpielāgo.

Nieru darbības traucējumi

Pēc vienas 1 g intravenozas ertapenēma devas ievadīšanas pieaugušajiem kopējā ertapenēma (saistītā un nesaistītā) un nesaistītā ertapenēma LZL pacientiem ar viegliem nieru darbības traucējumiem (Cl_{cr} 60 – 90 ml/min/1,73 m²) ir līdzīgs kā veseliem cilvēkiem (25 līdz 82 gadus veciem). Kopējā ertapenēma un nesaistītā ertapenēma LZL pacientiem ar mēreniem nieru darbības traucējumiem (Cl_{cr} 31 – 59 ml/min/1,73 m²) ir attiecīgi apmēram 1,5 un 1,8 reizes lielāks nekā veseliem cilvēkiem. Kopējā ertapenēma un nesaistītā ertapenēma LZL pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem (Cl_{cr} 5 – 30 ml/min/1,73 m²) ir attiecīgi apmēram 2,6 un 3,4 reizes lielāks nekā veseliem cilvēkiem. Kopējā ertapenēma un nesaistītā ertapenēma LZL pacientiem, kuriem nepieciešama hemodialīze, starp dialīzes seansiem ir attiecīgi apmēram 2,9 un 6,0 reizes lielāks nekā veseliem cilvēkiem. Pēc 1 g intravenozas devas ievadīšanas tieši pirms hemodialīzes seansa apmēram 30 % devas izdalās dializātā. Nav datu par lietošanu bērniem ar nieru darbības traucējumiem.

Nav pietiekamu datu par ertapenēma lietošanas drošumu un efektivitāti pacientiem ar termināliem nieru darbības traucējumiem un pacientiem, kuriem nepieciešama hemodialīze, lai varētu sniegt ieteikumus par devām. Tādēļ ertapenēmu šādiem pacientiem nedrīkst lietot.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Neklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošumu, atkārtotu devu toksicitāti, genotoksicitāti un toksisku ietekmi uz reproduktivitāti un attīstību neliecina par īpašu risku cilvēkam. Tomēr žurkām, kas saņēma lielas ertapenēma devas, novēroja samazinātu neitrofilu skaitu, ko neuzskata par svarīgu drošuma raksturlielumu.

Ilgstoši pētījumi par ertapenēma kancerogēnās ietekmes noteikšanu dzīvniekiem nav veikti.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Nātrija hidroģēnkarbonāts (E500)

Nātrija hidroksīds (E524) pH līmeņa piemērošanai līdz 7,5

6.2. Nesaderība

Ertapenēma šķīduma pagatavošanai vai ievadīšanai nedrīkst izmantot glikozi saturošus šķīdinātājus vai infūzijas šķīdumus.

Saderības pētījumu trūkuma dēļ šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm (izņemot 6.6. apakšpunktā minētās).

6.3. Uzglabāšanas laiks

2 gadi

Pēc sagatavošanas: Atšķaidītie šķīdumi jāievada nekavējoties. Ja tos nelieto uzreiz, par glabāšanas laiku atbildīgs ir lietotājs. Atšķaidītie šķīdumi (aptuveni 20 mg/ml ertapenēma) istabas temperatūrā (25°C) ir fizikāli un ķīmiski stabili 6 stundas, bet temperatūrā 2 – 8°C (ledusskapī) – 24 stundas. Šķīdumi jāievada 4 stundu laikā pēc izņemšanas no ledusskapja. Nesasaldēt Ertapenem SUN 1 g pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai šķīdumus.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Uzglabāšanas nosacījumus pēc zāļu sagatavošanas skatīt 6.3. apakšpunktā.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

20 ml I klases caurspīdīga stikla flakoni ar hlorbutilgumijas aizbāzni un noraujamu vāciņu ar polipropilēna disku.

Pieejami Ertapenem SUN iepakojumi ar 1 vai 10 flakoniem.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Lietošanas norādījumi:

Tikai vienreizējai lietošanai.

Sagatavotie šķīdumi uzreiz pēc pagatavošanas jāatšķaida ar 9 mg/ml (0,9 %) nātrija hlorīda šķīdumu injekcijām.

Sagatavošana intravenozai ievadīšanai:

Ertapenem SUN pirms ievadīšanas jāizšķīdina un pēc tam jāatšķaida.

Pieaugušie un pusaudži (no 13 līdz 17 gadu vecumam)

Šķīdināšana

Ertapenem SUN 1 g flakona saturu izšķīdiniet 10 ml ūdens injekcijām vai 9 mg/ml (0,9 %) nātrija hlorīda šķīduma injekcijām, iegūstot apmēram 100 mg/ml šķīduma. Labi sakratiet, lai pulveris izšķīstu. (Skatīt 6.4. apakšpunktu).

Atšķaidīšana

50 ml šķīdinātāja maisos: 1 g devas sagatavošanai izšķīdināto flakona saturu tūlīt jāpārnes maisā ar 50 ml 9 mg/ml (0,9 %) nātrija hlorīda šķīduma injekcijām; vai

50 ml šķīdinātāja flakonos: 1 g devas sagatavošanai, no flakona, kas satur 50 ml 9 mg/ml (0,9 %) nātrija hlorīda šķīduma injekcijām, jāatvelk un jāizmet 10 ml šķīduma. Izšķīdinātā Ertapenem SUN 1 g flakona saturs jāpārnes 50 ml flakonā ar 9 mg/ml (0,9 %) nātrija hlorīda šķīduma injekcijām.

Ievadīšana

Infūzija jāievada 30 minūtēs.

Bērni (no 3 mēnešu līdz 12 gadu vecumam)

Šķīdināšana

Ertapenem SUN 1 g flakona saturu izšķīdiniet 10 ml ūdens injekcijām vai 9 mg/ml (0,9 %) nātrija hlorīda šķīduma injekcijām, iegūstot apmēram 100 mg/ml šķīduma. Labi sakratiet, lai pulveris izšķīstu. (Skatīt 6.4. apakšpunktu).

Atšķaidīšana

Šķīdinātājs maisos: tilpums, kas atbilst 15 mg/kg ķermeņa masas (nedrīkst pārsniegt 1 g dienā), jāpārnes maisā ar 9 mg/ml (0,9 %) nātrija hlorīda šķīduma injekcijām, lai beigās iegūtu koncentrāciju 20 mg/ml vai mazāku; vai

Šķīdinātājs flakonos: tilpums, kas atbilst 15 mg/kg ķermeņa masas (nedrīkst pārsniegt 1 g dienā), jāpārnes flakonā ar 9 mg/ml (0,9 %) nātrija hlorīda šķīduma injekcijām, lai beigās iegūtu koncentrāciju 20 mg/ml vai mazāku.

Ievadīšana

Infūzija jāievada 30 minūtēs.

Pierādīta Ertapenam SUN saderība ar heparīna nātrija sāli un kālija hlorīdu saturošiem intravenoziem šķīdumiem.

Pirms ievadīšanas, kad vien to pieļauj iepakojums, sagatavotie šķīdumi jāapskata, vai tie nesatur neizšķīdušas daļiņas un vai nav mainījusies krāsa. Ertapenam SUN šķīdumu krāsa var variēt no bezkrāsainiem līdz dzelteniem. Krāsas maiņa šajās robežās neietekmē iedarbību.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums:

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu>.

II PIELIKUMS

- A. RAŽOTĀJI, KAS ATBILD PAR SĒRĪJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

A. RAŽOTĀJI, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāju, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

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

Drukātajā lietošanas instrukcijā jānorāda ražotāja, kas atbild par attiecīgās sērijas izlaidi, nosaukums un adrese.

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu zāles.

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

- **Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums (PSUR)**

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsaucē datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (*EURD* sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107. c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

Riska pārvaldības plāns (RPP)

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjauninātajos apstiprinātajos RPP.

Atjaunināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
- ikreiz, kad ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

III PIELIKUMS

MARĶĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJAIS IEPAKOJUMS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Ertapenem SUN 1 g pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai
ertapenemum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katrs flakons satur 1 g ertapenēma

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Nātrijs hidroģēnkarbonāts (E500), nātrijs hidroksīds (E524)

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai
1 flakons
10 flakoni

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju
Intravenozai lietošanai pēc izšķīdināšanas un atšķaidīšanas
Tikai vienreizējai lietošanai

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/22/1656/001 1 flakons
EU/1/22/1656/002 10 flakoni

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts.

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
TEKSTS UZ FLAKONA ETIĶETES**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Ertapenem SUN 1 g pulveris koncentrāta pagatavošanai
ertapenemum
Intravenozai lietošanai

2. LIETOŠANAS VEIDS

Tikai vienreizējai lietošanai

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

1 g

6. CITA

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Ertapenem SUN 1 g pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai ertapenemum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Ertapenem SUN un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Ertapenem SUN lietošanas
3. Kā lietot Ertapenem SUN
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Ertapenem SUN
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Ertapenem SUN un kādam nolūkam to lieto

Ertapenem SUN satur ertapenēmu, kas ir bēta laktāmu grupas antibiotisks līdzeklis. Tas spēj iznīcināt dažādas baktērijas (mikroorganismus), kas izraisa infekcijas dažādās ķermeņa daļās.

Ertapenem SUN var ievadīt personām, sākot no 3 mēnešu vecuma.

Ārstēšana:

Ārsts Jums ir izrakstījis Ertapenem SUN, jo Jums vai Jūsu bērnam ir viens (vai vairāki) no šeit minētajiem infekciju veidiem:

- vēdera infekcija,
- plaušu infekcija (pneimoniya),
- ginekoloģiska infekcija,
- ādas infekcijas diabētiskās pēdas pacientiem.

Profilakse:

- pieaugušajiem infekcijas profilaksei operācijas vietā pēc resnās zarnas vai taisnās zarnas operācijām.

2. Kas Jums jāzina pirms Ertapenem SUN lietošanas

Nelietojiet Ertapenem SUN šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret aktīvo vielu (ertapenēmu) vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu,
- ja Jums ir alerģija pret tādām antibiotikām kā penicilīni, cefalosporīni vai karbapenēmi (ko lieto dažādu infekciju ārstēšanai).

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Ertapenem SUN lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Ja ārstēšanas laikā Jums rodas alerģiska reakcija (piemēram, sejas, mēles vai rīkles tūska, apgrūtināta elpošana vai rīšana, ādas izsitumi), nekavējoties konsultējieties ar ārstu, jo Jums var būt nepieciešama neatliekama palīdzība.

Lai gan antibiotikas, tai skaitā Ertapenem SUN, iznīcina noteiktas baktērijas, citas baktērijas un sēnītes var turpināt vairoties vairāk kā normāli. Tā ir citu mikroorganismu pārmērīga savairošanās. Ārsts kontrolēs to pārmērīgu savairošanos un ārstēs, ja nepieciešams.

Ir svarīgi pastāstīt ārstam, ja Jums bija caureja iepriekš, ir caureja Ertapenem SUN lietošanas laikā vai pēc tā lietošanas. Tas jādara tādēļ, ka Jums varētu būt stāvoklis pazīstams kā kolīts (zarnu iekaisums). Nelietojiet nekādas zāles caurejas ārstēšanai, pirms neesat konsultējies ar ārstu.

Pastāstiet ārstam, ja Jūs lietojat zāles, ko sauc par valproskābi vai nātrija valproātu (skatīt zemāk **Citas zāles un Ertapenem SUN**).

Pastāstiet ārstam par visiem medicīniskiem traucējumiem, kas Jums ir vai ir bijuši agrāk, ieskaitot

- Nieru slimību. Īpaši svarīgi, lai ārsts zinātu, ka Jums ir nieru slimība vai Jums ir nepieciešama ārstēšana ar dialīzi.
- Alerģijas pret jebkādam zālēm, arī pret antibiotiskiem līdzekļiem.
- Centrālās nervu sistēmas traucējumiem, tādiem kā lokalizēta trīce vai krampji.

Bērni un pusaudži (no 3 mēnešu līdz 17 gadu vecumam)

Ir ierobežota Ertapenem SUN lietošanas pieredze bērniem, kuri jaunāki par diviem gadiem. Šai vecuma grupai iespējamais lietošanas ieguvums jāizvērtē ārstam. Nav pieredzes par lietošanu bērniem līdz 3 mēnešu vecumam.

Citas zāles un Ertapenem SUN

Pastāstiet ārstam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Pastāstiet ārstam, medmāsai vai farmaceitam, ja Jūs lietojat zāles, ko sauc par valproskābi vai nātrija valproātu (lieto epilepsijas, bipolāru traucējumu, migrēnas vai šizofrēnijas ārstēšanai). Tas ir tādēļ, ka Ertapenem SUN var ietekmēt citu zāļu iedarbību. Ārsts izlems, vai Jums būs jālieto Ertapenem SUN kopā ar šīm zālēm.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu.

Ertapenem SUN lietošana grūtniecēm nav pētīta. Ertapenem SUN grūtniecības laikā drīkst lietot tikai tad, ja ārsts izlemj, ka iespējamais ieguvums atsvēr varbūtējo risku auglim.

Sievietes, kuras saņem Ertapenem SUN, nedrīkst barot bērnu ar krūti, jo zāles atklātas mātes pienā, tāpēc tās var iedarboties uz zīdaiņiem.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Nevadiet transportlīdzekļus un neapkalpoiet mehānismus, kamēr neesat noskaidrojis, kā Jūs reaģējat pret šīm zālēm.

Lietojot Ertapenem SUN, novērotas dažas blakusparādības, piemēram, reibonis un miegainība, kas dažiem pacientiem var ietekmēt spēju vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus.

Ertapenem SUN satur nātriju

Šīs zāles satur aptuveni 158 mg nātrija (galvenā pārtikā lietojamās/vārāmās sāls sastāvdaļa) katrā 1 g devā. Tas ir līdzvērtīgi 7,89 % ieteicamās maksimālās nātrija dienas devas pieaugušajiem.

3. Kā lietot Ertapenem SUN

Ertapenem SUN vienmēr sagatavos un Jums intravenozi (vēnā) ievadīs ārsts vai cits medicīnas darbinieks.

Ertapenem SUN ieteicamā deva pieaugušajiem un pusaudžiem, sākot no 13 gadu vecuma, ir 1 grams (g), ko ievada reizi dienā. Ieteicamā deva bērniem no 3 mēnešu līdz 12 gadu vecumam ir 15 mg/kg, ko ievada divas reizes dienā (nedrīkst pārsniegt 1 g dienā). Ārsts izlems, cik dienu ārstēšana Jums nepieciešama.

Lai novērstu infekcijas operācijas vietā pēc resnās zarnas vai taisnās zarnas operācijām, iesaka ievadīt vienu 1 g Ertapenem SUN devu intravenozi 1 stundu pirms operācijas.

Ļoti svarīgi, lai Jūs turpinātu saņemt Ertapenem SUN tik ilgi, cik norādījis ārsts.

Ja Ertapenem SUN Jums ievadīts vairāk nekā noteikts

Ja esat noraižējies, ka Jums varētu būt ievadīts pārāk daudz Ertapenem SUN, nekavējoties sazinieties ar savu ārstu vai citu medicīnas darbinieku.

Ja Jums aizmirsts ievadīt Ertapenem SUN

Ja esat noraižējies, ka Jums varbūt nav ievadīta kāda deva, nekavējoties sazinieties ar savu ārstu vai citu medicīnas darbinieku.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Pieaugušajiem no 18 gadu vecuma un vecākiem

Periodā pēc zāļu reģistrācijas ir ziņots par smagām alerģiskām reakcijām (anafilaksi), paaugstinātas jutības sindromiem (alerģiskas reakcijas, ieskaitot izsitumus, drudzi, izmaiņas asins analīzēs). Smagu alerģisku reakciju pirmie simptomi var būt sejas un/vai rīkles pietūkums. Ja novērojat šos simptomus, nekavējoties informējiet ārstu vai medmāsu, jo Jums var būt nepieciešama neatliekamā palīdzība.

Biežas (var skart līdz 1 no 10 cilvēkiem) blakusparādības:

- galvassāpes,
- caureja, slikta dūša, vemšana,
- izsitumi, nieze,
- sarežģījumi vēnā, kurā zāles ievadītas (tostarp iekaisums, sacietējuma veidošanās, pietūkums injekcijas vietā vai šķidrums iekļūšana audos un ādā ap injekcijas vietu),
- palielināts trombocītu skaits,
- izmaiņas aknu funkcionālajos testos.

Retākas (var skart līdz 1 no 100 cilvēkiem) blakusparādības:

- reibonis, miegainība, bezmiegs, apjukums, krampji,
- pazemināts asinsspiediens, palēnināta sirdsdarbība,
- elpas trūkums, kakla iekaisums,
- aizcietējums, piena sēnītes infekcija mutē, ar antibiotisko līdzekļu lietošanu saistīta caureja, skābes atvilkis, mutes sausums, gremošanas traucējumi, ēstgribas zudums,
- ādas apsārtums,
- izdalījumi no maksts un tās kairinājums,
- sāpes vēderā, nogurums, sēnīšu infekcija, drudzis, tūska/pietūkums, sāpes krūtīs, garšas sajūtas izmaiņas,
- izmaiņas dažos asins un urīna analīžu izmeklējumos.

Retas (var skart līdz 1 no 1000 cilvēkiem) blakusparādības:

- balto asinsķermenīšu, trombocītu skaita samazināšanās,
- pazemināts glikozes līmenis asinīs,
- uzbudinājums, trauksme, depresija, trīce,
- neregulāra sirdsdarbība, paaugstināts asinsspiediens, asiņošana, paātrināta sirdsdarbība,
- aizlikts deguns, klepus, asiņošana no deguna, pneimonija, patoloģiski elpošanas trokšņi, sēkšana,
- žultspūšļa iekaisums, apgrūtināta rīšana, izkārnījumu nesaturēšana, dzelte, aknu darbības traucējumi,
- ādas iekaisums, ādas sēnīšu infekcija, ādas lobīšanās, brūces infekcija pēc operācijas,
- muskuļu krampji, sāpes plecā,
- urīnceļu infekcija, nieru darbības traucējumi,
- spontāns aborts, asiņošana no dzimumorgāniem,
- alerģija, slikta pašsajūta, iegurņa peritonīts, pārmaiņas acs baltumā, ģībonis,
- injekcijas vietā āda var kļūt cieta,
- ādas asinsvadu pietūkums.

Ziņotās blakusparādības ar biežumu “nav zināmi” (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):

- halucinācijas,
- nomākta apziņa,
- psihiskie traucējumi (tai skaitā agresija, delīrijs, dezorientācija, psihiskā stāvokļa izmaiņas),
- patvaļīgas kustības,
- muskuļu vājums,
- nestabila gaita,
- zobu iekrāsošanās.

Ziņots arī par dažu asins laboratorisko pārbažu rezultātu pārmaiņām.

Ja lielu ķermeņa daļu skar piepacelti izsitumi vai ar šķidrumu pildīti pūslīši, nekavējoties informējiet par to ārstu vai medmāsu.

Bērniem un pusaudžiem (no 3 mēnešu līdz 17 gadu vecumam):

Biežas (var skart līdz 1 no 10 cilvēkiem) blakusparādības:

- caureja,
- autiņbiksīšu izraisīti izsitumi,
- sāpes infūzijas vietā,
- izmainīts balto asinsķermenīšu skaits,
- izmaiņas aknu funkcionālajos testos.

Retākas (var skart līdz 1 no 100 cilvēkiem) blakusparādības:

- galvassāpes,
- karstuma viļņi, augsts asinsspiediens, apsārtums vai purpura, mazi, kniepadatas galviņas lieluma plankumi zem ādas,
- izkārnījumu krāsas maiņa, melni, darvai līdzīgi izkārnījumi,
- ādas apsārtums, izsitumi uz ādas,
- dedzinoša sajūta, nieze, apsārtums un siltums infūzijas vietā, apsārtums injekcijas vietā,
- palielināts trombocītu skaits,
- izmaiņas dažos asins analīžu rezultātos.

Ziņotās blakusparādības ar biežumu “nav zināmi” (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):

- halucinācijas,
- psihiskie traucējumi (tai skaitā agresija).

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, medmāsu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju](#). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Ertapenem SUN

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un flakona etiķetes pēc “Derīgs līdz” (“EXP”).

Derīguma termiņš attiecas uz šī mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Ertapenem SUN satur

Ertapenem SUN aktīvā viela ir 1 g ertapenēma.

Citas sastāvdaļas ir nātrija hidroģēnkarbonāts (E500) un nātrija hidroksīds (E524). Skatīt 2. punktu “Ertapenem SUN satur nātriju”.

Ertapenem SUN ārējais izskats un iepakojums

Ertapenem SUN ir gandrīz balts vai gaiši dzeltens pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai.

Ertapenem SUN šķīduma krāsa var variēt no bezkrāsainas līdz dzeltenai. Minētās krāsu izmaiņas iedarbību neietekmē.

Ertapenem SUN ir pieejams iepakojumos ar 1 flakonu vai 10 flakoniem.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

Ražotājs

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

Terapia S.A.

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

Rumānija

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību.

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

L-Olanda/Nederland/Nederland/Niederlande/Paises Baixos/

Nizozemska/Holandsko/Alankomaat/Nederländerna/Nederländerna

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

+31 (0)23 568 5501

Deutschland

Sun Pharmaceuticals Germany GmbH

Hemmelrather Weg 201

51377 Leverkusen

Deutschland

Tel. +49 (0) 214 40399 0

España

Sun Pharma Laboratorios, S.L.

Rambla de Catalunya 53-55

08007 Barcelona

España

tel. +34 93 342 78 90

France

Sun Pharma France

31 Rue des Poissonniers

92200 Neuilly-Sur-Seine

France

Tel. +33 1 41 44 44 50

Italia

Sun Pharma Italia Srl

Viale Giulio Richard, 3

20143 Milano

Italia

tel. +39 02 33 49 07 93

Polska

Ranbaxy (Poland) Sp. Z o. o.

ul. Idzikowskiego 16

00-710 Warszawa

Polska

Tel. +48 22 642 07 75

România

Terapia S.A.

Str. Fabricii nr 124

Cluj-Napoca, Județul Cluj

România

Tel. +40 (264) 501 500

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta:

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu>.

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem:

Norādījumi par Ertapenem SUN šķīdināšanu un atšķaidīšanu:

Tikai vienreizējai lietošanai.

Sagatavošana intravenozai ievadīšanai:

Ertapenem SUN pirms ievadīšanas jāizšķīdina un pēc tam jāatšķaida.

Pieaugušie un pusaudži (no 13 līdz 17 gadu vecumam)

Šķīdināšana

Ertapenem SUN 1 g flakona saturu izšķīdiniet 10 ml ūdens injekcijām vai 9 mg/ml (0,9 %) nātrija hlorīda šķīduma injekcijām, iegūstot apmēram 100 mg/ml šķīduma. Labi sakratiet, lai pulveris izšķīstu.

Atšķaidīšana

50 ml šķīdinātājs maisos: 1 g devas sagatavošanai, izšķīdināto flakona saturu tūlīt jāpārnes maisā ar 50 ml 9 mg/ml (0,9 %) nātrija hlorīda šķīduma injekcijām; vai

50 ml šķīdinātājs flakonos: 1 g devas sagatavošanai, no flakona, kas satur 50 ml 9 mg/ml (0,9 %) nātrija hlorīda šķīduma injekcijām, jāizvelk un jāizmet 10 ml šķīduma. Izšķīdinātā Ertapenem SUN 1 g flakona saturs jāpārnes 50 ml flakonā ar 9 mg/ml (0,9 %) nātrija hlorīda šķīduma injekcijām.

Ievadīšana

Infūzija jāievada 30 minūtēs.

Bērni (no 3 mēnešu līdz 12 gadu vecumam)

Šķīdināšana

Ertapenem SUN 1 g flakona saturu izšķīdiniet 10 ml ūdens injekcijām vai 9 mg/ml (0,9 %) nātrija hlorīda šķīduma injekcijām, iegūstot apmēram 100 mg/ml šķīduma. Labi sakratiet, lai pulveris izšķīstu.

Atšķaidīšana

Šķīdinātājs maisos: tilpums, kas atbilst 15 mg/kg ķermeņa masas (nedrīkst pārsniegt 1 g dienā), jāpārnes maisā ar 9 mg/ml (0,9 %) nātrija hlorīda šķīduma injekcijām, lai beigās iegūtu koncentrāciju 20 mg/ml vai mazāku; vai

Šķīdinātājs flakonos: tilpums, kas atbilst 15 mg/kg ķermeņa masas (nedrīkst pārsniegt 1 g dienā), jāpārnes flakonā ar 9 mg/ml (0,9 %) nātrija hlorīda šķīduma injekcijām, lai beigās iegūtu koncentrāciju 20 mg/ml vai mazāku.

Ievadīšana

Infūzija jāievada 30 minūtēs.

Tūlīt pēc pulvera izšķīdināšanas šķīdums jāatšķaida ar 9 mg/ml (0,9 %) nātrija hlorīda šķīdumu injekcijām. Atšķaidītie šķīdumi jāievada nekavējoties. Ja tos nelieto uzreiz, par glabāšanas laiku ir atbildīgs lietotājs. Atšķaidītie šķīdumi (aptuveni 20 mg/ml ertapenēma) istabas temperatūrā (25°C) ir fizikāli un ķīmiski stabili 6 stundas, bet temperatūrā 2 – 8°C (ledusskapī) – 24 stundas. Šķīdumi jāievada 4 stundu laikā pēc izņemšanas no ledusskapja. Nesasaldēt sagatavotos šķīdumus!

Pirms ievadīšanas, kad vien to pieļauj iepakojums, sagatavotie šķīdumi jāapskata, vai tie nesatur neizšķīdušas daļiņas un vai nav mainījusies krāsa. Ertapenem SUN šķīdumu krāsa var variēt no bezkrāsainiem līdz dzelteniem. Krāsas maiņa šajās robežās neietekmē iedarbību.

Neizlietotās zāles vai izlietos materiālus jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.