

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Ertapenem SUN 1 g prášok na koncentrát na infúzny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá injekčná liekovka obsahuje 1 g ertapenému.

Po rekonštitúcii obsahuje injekčná liekovka koncentrát približne 100 mg/ml.

Pomocná látka (pomocné látky) so známym účinkom

Každá 1 g dávka obsahuje približne 6,87 mEq sodíka (približne 158 mg).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Prášok na koncentrát na infúzny roztok. Takmer biely až svetložltý prášok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Liečba

Ertapenem SUN je indikovaný pediatrickým pacientom (vo veku od 3 mesiacov do 17 rokov) a dospelým na liečbu nasledujúcich infekcií, keď sú zapríčinené baktériami citlivými alebo veľmi pravdepodobne citlivými na ertapeném a keď je potrebná parenterálna liečba (pozri časti 4.4 a 5.1):

- intraabdominálne infekcie,
- komunitná pneumónia,
- akútne gynekologické infekcie,
- infekcie kože a mäkkých tkanív pri diabetickej nohe (pozri časť 4.4).

Prevenia

Ertapenem SUN je indikovaný dospelým na profylaxiu infekcie operačného miesta po elektívnom kolorektálnom chirurgickom zákroku (pozri časť 4.4).

Je potrebné vziať do úvahy oficiálne usmernenia týkajúce sa správneho používania antibiotík.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Intravenózne použitie.

Liečba

Dospelí a dospievajúci (vo veku od 13 do 17 rokov): Dávka Ertapenemu SUN je 1 gram (g) podaná jedenkrát denne, pozri časť 6.6.

Dojčatá a deti (vo veku od 3 mesiacov do 12 rokov): Dávka Ertapenemu SUN je 15 mg/kg podaná dvakrát denne (neprekročiť dávku 1 g/deň), pozri časť 6.6.

Prevenca

Dospelí: Na prevenciu infekcií operačného miesta po elektívnom kolorektálnom chirurgickom zákroku je odporúčané dávkovanie 1 g podaný ako jednorazová intravenózna dávka, ktorá sa podá v priebehu 1 hodiny pred chirurgickou incíziou.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť Ertapenemu SUN u detí mladších ako 3 mesiace neboli doteraz stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Porucha funkcie obličiek

Ertapenem SUN sa môže použiť na liečbu infekcií u dospelých pacientov s miernou až stredne závažnou poruchou funkcie obličiek. U pacientov, ktorých klírens kreatinínu je $> 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$, nie je potrebná žiadna úprava dávky. K dispozícii nie sú dostatočné údaje o bezpečnosti a účinnosti ertapenému u pacientov so závažnou poruchou funkcie obličiek na to, aby bolo možné odporučiť dávku. Ertapenem sa preto nemá použiť u týchto pacientov (pozri časť 5.2.). K dispozícii nie sú žiadne údaje o použití u detí a dospievajúcich s poruchou funkcie obličiek.

Hemodialýza

K dispozícii nie sú dostatočné údaje o bezpečnosti a účinnosti ertapenému u pacientov na hemodialýze na to, aby bolo možné odporučiť dávku. Ertapenem sa preto nemá použiť u týchto pacientov.

Porucha funkcie pečene

U pacientov s poruchou funkciou pečene sa neodporúča žiadna úprava dávky (pozri časť 5.2).

Starší pacienti

Má sa podať odporúčaná dávka Ertapenemu SUN, okrem prípadov závažnej poruchy funkcie obličiek (pozri *Porucha funkcie obličiek*).

Spôsob podávania

Intravenózne použitie: Ertapenem SUN sa má podať infúzne počas 30 minút.

Zvyčajná dĺžka liečby Ertapenemom SUN je 3 až 14 dní, ale môže sa meniť v závislosti od typu a závažnosti infekcie a vyvolávajúceho (vyvolávajúcich) patogénu (patogénov). Keď je to klinicky indikované, po zaznamenaní klinického zlepšenia možno prejsť na vhodné perorálne antibiotikum.

Pokyny na prípravu lieku pred podaním, pozri časť 6.6.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Precitlivosť na ktorúkoľvek iné karbapenémové antibiotikum.
- Silná precitlivosť (napr. anafylaktická reakcia, závažná kožná reakcia) na ktorýkoľvek iný typ betalaktámového antibiotika (napr. penicilíny alebo cefalosporíny).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Precitlivosť

U pacientov užívajúcich betalaktámy boli hlásené závažné a niekedy fatálne reakcie z precitlivosti (anafylaktické). Výskyt týchto reakcií je pravdepodobnejší u osôb s anamnézou citlivosti na mnohopočetné alergény. Pred začatím liečby ertapenémom je potrebné starostlivo pátrať po predchádzajúcich reakciách z precitlivosti na penicilíny, cefalosporíny, iné betalaktámy a ďalšie alergény (pozri časť 4.3). Ak sa vyskytne alergická reakcia na ertapenem (pozri časť 4.8), okamžite ukončíte liečbu. **Závažné anafylaktické reakcie vyžadujú okamžitú neodkladnú liečbu.**

Superinfekcia

Dlhodobé používanie ertapenému môže mať za následok premnoženie necitlivých organizmov. Je nevyhnutné opakované hodnotenie stavu pacienta. Ak sa počas liečby vyskytne superinfekcia, treba prijať príslušné opatrenia.

Kolitída súvisiaca s antibiotikom

Pri ertapenéme boli hlásené kolitída a pseudomembránová kolitída súvisiace s antibiotikom, ktorých závažnosť sa môže pohybovať od miernej po život ohrozujúcu. U pacientov, ktorí majú hnačku po podaní antibiotík, je preto dôležité zvážiť túto diagnózu. Je potrebné zvážiť ukončenie liečby Ertapenecom SUN a podanie špecifickej liečby proti *Clostridioides difficile*. Nemajú sa podávať lieky, ktoré inhibujú peristaltiku.

Záchvaty

Počas klinického skúšania u dospelých pacientov liečených ertapenémom (1 g jedenkrát denne) sa v priebehu liečby alebo počas 14-dňového sledovania hlásili záchvaty. Záchvaty sa vyskytli najčastejšie u starších pacientov a pacientov s už existujúcimi poruchami centrálného nervového systému (CNS) (napr. lézie mozgu alebo záchvaty v anamnéze) a/alebo zhoršenou funkciou obličiek. Podobné pozorovania sa vyskytli po uvedení lieku na trh.

Encefalopatia

Pri používaní ertapenému bola hlásená encefalopatia (pozri časť 4.8). Ak existuje podozrenie na encefalopatiu vyvolanú ertapenémom (napr. myoklonus, záchvaty, zmenený duševný stav, znížená úroveň vedomia), je potrebné zvážiť ukončenie liečby ertapenémom. Pacienti s poruchou funkcie obličiek majú vyššie riziko encefalopatie vyvolanej ertapenémom a jej ústup môže trvať dlhšie.

Súbežné používanie s kyselinou valproovou

Súbežné používanie ertapenému a kyseliny valproovej/valproátu sodného sa neodporúča (pozri časť 4.5).

Suboptimálna expozícia

Na základe dostupných údajov sa nedá vylúčiť, že v malom počte prípadov chirurgických intervencií presahujúcich 4 hodiny môžu byť pacienti vystavení nižším ako optimálnym koncentráciám ertapenému a následne riziku možného zlyhania liečby. Preto je v takýchto výnimočných prípadoch potrebná opatrnosť.

Kritéria pre použitie v osobitných skupinách pacientov

Skúsenosti s použitím ertapenému v liečbe závažných infekcií sú obmedzené. V klinických štúdiách liečby komunitnej pneumónie u dospelých malo 25 % hodnotiteľných pacientov liečených ertapenémom závažné ochorenie (definované ako index závažnosti pneumónie > III). V klinickej štúdiu liečby akútnych gynekologických infekcií u dospelých malo 26 % hodnotiteľných pacientov liečených ertapenémom závažné ochorenie (definované ako teplota ≥ 39 °C a/alebo bakteriémia); desať pacientov malo bakteriémiu. Z hodnotiteľných pacientov liečených ertapenémom v klinickej štúdiu liečby intraabdominálnych infekcií u dospelých malo 30 % generalizovanú peritonitídu a 39 % malo infekcie na iných miestach než appendix vrátane žalúdka, duodena, tenkého čreva, hrubého čreva a žlčníka; počet hodnotiteľných pacientov, ktorí boli zaradení do štúdie so skóre APACHE II ≥ 15 , bol obmedzený a účinnosť u týchto pacientov nebola stanovená.

Účinnosť ertapenému v liečbe komunitnej pneumónie zapríčinennej penicilín-rezistentým *Streptococcus pneumoniae* nebola stanovená.

Účinnosť ertapenému v liečbe infekcií diabetickej nohy so súbežnou osteomyelitídou nebola stanovená.

Skúseností s ertapenémom u detí mladších ako dva roky je pomerne málo. V tejto vekovej skupine sa má venovať zvláštna pozornosť stanoveniu citlivosti infikujúceho mikroorganizmu (mikroorganizmov) na ertapeném. U detí mladších ako 3 mesiace nie sú k dispozícii žiadne údaje.

Sodík

Tento liek obsahuje približne 158 mg sodíka na 1 g dávku, čo zodpovedá 7,9 % WHO odporúčaného maximálneho denného príjmu 2 g sodíka pre dospelú osobu.

4.5 Liekové a iné interakcie

Liekové interakcie zapríčinené inhibíciou klírensu sprostredkovaného P-glykoproteínom alebo klírensu sprostredkovaného CYP sú nepravdepodobné (pozri časť 5.2).

Pri súbežnom podávaní kyseliny valproovej s karbapenémovými antibiotikami boli hlásené zníženia hladín kyseliny valproovej, ktoré môžu klesnúť pod terapeutické rozpätie. Znížené hladiny kyseliny valproovej môžu viesť k nedostatočnej kontrole záchvatov. Súbežné používanie ertapenému a kyseliny valproovej/valproátu sodného sa preto neodporúča a je potrebné zvážiť alternatívne antibakteriálne alebo antikonvulzívne liečby.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Neuskutočnili sa primerané a dobre kontrolované štúdie u gravidných žien. Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky z hľadiska gravidity, embryonálne-fetálneho vývinu, pôrodu alebo postnatálneho vývinu. Ertapeném sa však nemá používať počas gravidity, pokiaľ možný prínos nepreváži možné riziko pre plod.

Dojčenie

Ertapeném sa vylučuje do ľudského mlieka. Matky, ktoré dostávajú ertapeném, nemajú svoje deti dojčiť vzhľadom na možné nežiaduce reakcie na dieťa.

Fertilita

Neexistujú žiadne primerané a dobre kontrolované štúdie týkajúce sa účinku ertapenému na fertilitu u mužov a žien. Predklinické štúdie nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky z hľadiska fertility (pozri časť 5.3).

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Ertapeném SUN môže ovplyvniť schopnosť pacientov viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Pacientov treba informovať, že pri ertapenéme boli hlásené závrat a somnolencia (pozri časť 4.8).

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Dospelí

Celkový počet pacientov liečených ertapenémom v klinických štúdiách bol vyše 2 200, z nich viac ako 2 150 dostalo dávku ertapenému 1 g. Nežiaduce reakcie (t.j. považované skúšajúcim za možno, pravdepodobne alebo určite súvisiace s liekom) boli hlásené u približne 20 % pacientov liečených ertapenémom. V dôsledku nežiaducich reakcií bola liečba ukončená u 1,3 % pacientov. Ďalších 476 pacientov dostalo ertapeném ako jednorazovú 1 g dávku pred chirurgickým zákrokom v klinickej štúdiu profylaxie infekcií operačného miesta po kolorektálnom chirurgickom zákroku.

U pacientov, ktorí dostávali len ertapeném, boli najčastejšími nežiaducimi reakciami hlásenými počas liečby a v období 14 dní po ukončení liečby: hnačka (4,8 %), komplikácie žily v mieste podania infúzie (4,5 %) a nauzea (2,8 %).

U pacientov, ktorí dostávali len ertapeném, boli najčastejšie hlásené laboratórne abnormality a ich incidencia počas liečby a v rámci sledovania 14 dní po ukončení liečby: zvýšenia ALT (4,6 %), AST (4,6 %), alkalickéj fosfatázy (3,8 %) a počtu trombocytov (3,0 %).

Pediatrická populácia (vo veku od 3 mesiacov do 17 rokov):

Celkový počet pacientov liečených ertapenémom v klinických štúdiách bol 384. Celkový bezpečnostný profil je porovnateľný s profilom u dospelých pacientov. Nežiaduce reakcie (t.j. považované skúšajúcim za možno, pravdepodobne alebo určite súvisiace s liekom) boli hlásené u približne 20,8 % pacientov liečených ertapenémom. V dôsledku nežiaducich reakcií bola liečba ukončená u 0,5 % pacientov.

U pacientov, ktorí dostávali len ertapeném, boli najčastejšími nežiaducimi reakciami počas liečby a v rámci sledovania 14 dní po ukončení liečby: hnačka (5,2 %) a bolesť v mieste podania infúzie (6,1 %).

U pacientov, ktorí dostávali len ertapeném, boli najčastejšie hlásené laboratórne abnormality a ich incidencia počas liečby a v rámci sledovania 14 dní po ukončení liečby: pokles počtu neutrofilov (3,0 %) a zvýšenia ALT (2,9 %) a AST (2,8 %).

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

U pacientov, ktorí dostávali len ertapeném, boli počas liečby a v rámci sledovania 14 dní po ukončení liečby hlásené nasledujúce nežiaduce reakcie:

časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$); zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$); veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$); neznáme (z dostupných údajov)

	<i>Dospelí vo veku 18 rokov a starší</i>	<i>Deti a dospievajúci (vo veku od 3 mesiacov do 17 rokov)</i>
Infekcie a nákazy	<i>Menej časté:</i> orálna kandidóza, kandidóza, mykotická infekcia, pseudomembranózna enterokolitída, vaginitída <i>Zriedkavé:</i> pneumónia, dermatomykóza, pooperačná infekcia rany, infekcia močových ciest	
Poruchy krvi a lymfatického systému	<i>Zriedkavé:</i> neutropénia, trombocytopenia	
Poruchy imunitného systému	<i>Zriedkavé:</i> alergia <i>Neznáme:</i> anafylaxia vrátane anafylaktoidných reakcií	
Poruchy metabolizmu a výživy	<i>Menej časté:</i> anorexia <i>Zriedkavé:</i> hypoglykémia	
Psychické poruchy	<i>Menej časté:</i> nespavosť, zmätenosť <i>Zriedkavé:</i> agitovanosť, úzkosť, depresia <i>Neznáme:</i> zmenený duševný stav (zahŕňajúci agresivitu, delírium, dezorientáciu, zmeny mentálneho stavu)	<i>Neznáme:</i> zmenený duševný stav (zahŕňajúci agresivitu)
Poruchy nervového systému	<i>Časté:</i> bolesť hlavy <i>Menej časté:</i> závrat, somnolencia, porucha chuti, záchvat (pozri časť 4.4) <i>Zriedkavé:</i> tremor, synkopa <i>Neznáme:</i> halucinácie, znížená úroveň vedomia, dyskinéza, myoklonus, porucha chôdze, encefalopatia (pozri časť 4.4)	<i>Menej časté:</i> bolesť hlavy <i>Neznáme:</i> halucinácie
Poruchy oka	<i>Zriedkavé:</i> poškodenie skléry	
Poruchy srdca a srdcovej činnosti	<i>Menej časté:</i> sínusová bradykardia <i>Zriedkavé:</i> arytmia, tachykardia	

	<i>Dospelí vo veku 18 rokov a starší</i>	<i>Deti a dospievajúci (vo veku od 3 mesiacov do 17 rokov)</i>
Poruchy ciev	<i>Časté:</i> komplikácie žily v mieste podania infúzie, flebitída/tromboflebitída <i>Menej časté:</i> hypotenzia <i>Zriedkavé:</i> krvácanie, zvýšený krvný tlak	<i>Menej časté:</i> nával tepla, hypertenzia
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	<i>Menej časté:</i> dyspnoe, faryngeálny diskomfort <i>Zriedkavé:</i> nazálna kongescia, kašeľ, epistaxa, šelesty/chrapoty, sipot	
Poruchy gastrointestinálneho traktu	<i>Časté:</i> hnačka, nauzea, vracanie <i>Menej časté:</i> zápcha, regurgitácia žalúdočnej kyseliny, sucho v ústach, dyspepsia, bolesť brucha <i>Zriedkavé:</i> dysfágia, fekálna inkontinencia, pelvická peritonitída <i>Neznáme:</i> škvrny na zuboch	<i>Časté:</i> hnačka <i>Menej časté:</i> sfarbenie stolice, meléna
Poruchy pečene a žlčových ciest	<i>Zriedkavé:</i> cholecystitída, žltáčka, porucha pečene	
Poruchy kože a podkožného tkaniva	<i>Časté:</i> vyrážka, pruritus <i>Menej časté:</i> erytém, urtikária <i>Zriedkavé:</i> dermatitída, deskvamácia, hypersenzitívna vaskulitída <i>Neznáme:</i> akútna generalizovaná exantematózna pustulóza (AGEP), liekový exantém s eozinofiliou a systémovými príznakmi (DRESS syndróm)	<i>Časté:</i> plienková dermatitída <i>Menej časté:</i> erytém, vyrážka, petéchie
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	<i>Zriedkavé:</i> svalové kŕče, bolesť ramena <i>Neznáme:</i> svalová slabosť	
Poruchy obličiek a močových ciest	<i>Zriedkavé:</i> renálna insuficiencia, akútna renálna insuficiencia	
Stavy v gravidite, v šestonedelí a perinatálnom období	<i>Zriedkavé:</i> abortus	
Poruchy reprodukčného systému a prsníkov	<i>Zriedkavé:</i> genitálne krvácanie	
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	<i>Menej časté:</i> extravazácia, slabosť/únava, horúčka, edém/opuch, bolesť v hrudníku <i>Zriedkavé:</i> indurácia v mieste podania injekcie, nevoľnosť	<i>Časté:</i> bolesť v mieste podania infúzie <i>Menej časté:</i> pálenie v mieste podania infúzie, svrbenie v mieste podania infúzie, erytém v mieste podania infúzie, erytém v mieste podania injekcie, teplo v mieste podania infúzie

	<i>Dospelí vo veku 18 rokov a starší</i>	<i>Deti a dospievajúci (vo veku od 3 mesiacov do 17 rokov)</i>
Laboratórne a funkčné vyšetrenia		
Biochémia	<i>Časté:</i> zvýšenia ALT, AST, alkalickej fosfatázy <i>Menej časté:</i> zvýšenia celkového bilirubínu, priameho bilirubínu, nepriameho bilirubínu, kreatinínu, urey a glukózy v sére <i>Zriedkavé:</i> zníženia bikarbonátu, kreatinínu a draslíka v sére; zvýšenia LDH, fosforu a draslíka v sére	<i>Časté:</i> zvýšenia ALT a AST
Hematológia	<i>Časté:</i> zvýšenie počtu trombocytov <i>Menej časté:</i> zníženia bielych krviniek, počtu trombocytov, segmentovaných neutrofilov, hemoglobínu a hematokritu; zvýšenia eozinofilov, aktivovaného parciálneho tromboplastínového času, protrombínového času, segmentovaných neutrofilov a bielych krviniek <i>Zriedkavé:</i> zníženie lymfocytov; zvýšenia nesegmentovaných neutrofilov, lymfocytov, metamyelocytov, monocytov, myelocytov; atypických lymfocytov	<i>Časté:</i> zníženie počtu neutrofilov <i>Menej časté:</i> zvýšenia počtu trombocytov, aktivovaného parciálneho tromboplastínového času, protrombínového času, zníženie hemoglobínu
Analýza moču	<i>Menej časté:</i> zvýšenia baktérií, bielych krviniek, epitelových buniek a erytrocytov v moči; prítomnosť kvasiniek v moči <i>Zriedkavé:</i> zvýšenie urobilinogénu	
Rôzne	<i>Menej časté:</i> pozitívny toxín <i>Clostridioides difficile</i>	

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#).

4.9 Predávkovanie

K dispozícii nie sú žiadne špecifické informácie o liečbe predávkovania ertapenémom. Predávkovanie ertapenémom je nepravdepodobné. Intravenózne podávanie ertapenému v dávke 3 g denne počas 8 dní zdravým dospelým dobrovoľníkom nevedlo k významnej toxicite. Neúmyselné podanie až 3 g denne nemalo v klinických štúdiách u dospelých za následok klinicky významné nežiaduce reakcie. V pediatrických klinických štúdiách nevedla jednorazová intravenózna dávka 40 mg/kg až do maximálnej výšky 2 g k toxicite.

V prípade predávkovania je však potrebné liečbu Ertapenemom SUN ukončiť a podávať celkovú podpornú liečbu, kým nenastúpi renálna eliminácia.

Ertapeném je možné do určitej miery odstrániť hemodialýzou (pozri časť 5.2), nie sú však k dispozícii žiadne údaje o použití hemodialýzy na liečbu predávkovania.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antibiotiká na systémové použitie, karbapenémy, ATC kód: J01DH03

Mechanizmus účinku

Ertapeném inhibuje syntézu bakteriálnej bunkovej steny naviazaním sa na proteíny viažuce penicilín (PVP). U *Escherichia coli* má najvyššiu afinitu k PVP 2 a 3.

Farmakokinetický/farmakodynamický (FK/FD) vzťah

V predklinických štúdiách FK/FD sa podobne, ako pri iných beta-laktámových antimikrobiálnych látkach zistilo, že čas, keď plazmatická koncentrácia ertapenému prekročí MIC infikujúceho mikroorganizmu, najlepšie koreluje s účinnosťou.

Mechanizmus rezistencie

V pozorovacích štúdiách v Európe bola rezistencia u druhov považovaných za citlivé na ertapeném menej častá. U rezistentných izolátov sa rezistencia na iné antibiotiká zo skupiny karbapenémov pozorovala u niektorých, ale nie u všetkých izolátov. Ertapeném je efektívne stabilný voči hydrolyze väčšinou tried betalaktamáz vrátane penicilináz, cefalosporináz a betalaktamáz s rozšíreným spektrom, nie však metalobetalaktamáz.

Meticilín-rezistentné stafylokoky a enterokoky sú rezistentné voči ertapenému v dôsledku necitlivosti cieľového PVP; *P. aeruginosa* a iné nefermentačné baktérie sú vo všeobecnosti rezistentné, pravdepodobne kvôli obmedzenej penetrácii a aktívnemu efluxu.

Rezistencia u *Enterobacteriaceae* je menej častá a ertapeném je spravidla účinný proti *Enterobacteriaceae* s betalaktamázami s rozšíreným spektrom (ESBL). Rezistencia sa však môže pozorovať, ak sú ESBL alebo iné účinné betalaktamázy (napr. typy AmpC) prítomné v spojení so zníženou permeabilitou vyplývajúcou zo straty jedného alebo viacerých porínov vonkajšej membrány alebo so zvýšeným efluxom. Rezistencia môže vzniknúť aj akvizíciou betalaktamáz s významnou karbapeném-hydrolyzujúcou aktivitou (napr. IMP a VIM metalobetalaktamázy alebo typy KPC), hoci tieto sú zriedkavé.

Mechanizmus účinku ertapenému sa líši od iných tried antibiotík, ako sú chinolóny, aminoglykozidy, makrolidy a tetracyklíny. Medzi ertapenénom a týmito látkami nie je skrížená rezistencia na podklade zmeny cieľovej molekuly. U niektorých mikroorganizmov sa však môže vyskytovať rezistencia na viac ako jeden druh antibiotík, pokiaľ jej mechanizmom je alebo zahŕňa impermeabilitu pre niektoré zlúčeniny a/alebo efluxná pumpa.

Hraničné hodnoty

Hraničné hodnoty MIC podľa Európskeho výboru pre testovanie antimikrobiálnej citlivosti (EUCAST) sú nasledovné:

- *Enterobacterales*: $S \leq 0,5 \text{ mg/l}$ a $R > 0,5 \text{ mg/l}$
 - *Streptococcus pneumoniae*: $S \leq 0,5 \text{ mg/l}$ a $R > 0,5 \text{ mg/l}$
 - *Haemophilus influenzae*: $S \leq 0,5 \text{ mg/l}$ a $R > 0,5 \text{ mg/l}$
 - *M. catarrhalis*: $S \leq 0,5 \text{ mg/l}$ a $R > 0,5 \text{ mg/l}$
 - Gram-negatívne anaeróby: $S \leq 0,5 \text{ mg/l}$ a $R > 0,5 \text{ mg/l}$
 - Gram-pozitívne anaeróby: $S \leq 0,5 \text{ mg/l}$ a $R > 0,5 \text{ mg/l}$
 - Skupina viridujúcich streptokokov: $S \leq 0,5 \text{ mg/l}$ a $R > 0,5 \text{ mg/l}$
 - *Hraničné hodnoty nešpecifické pre druh*: $S \leq 0,5 \text{ mg/l}$ a $R > 0,5 \text{ mg/l}$
- (Poznámka: Citlivosť stafylokokov na ertapeném je odvodená od citlivosti na meticilín a citlivosť streptokokov skupín A, B, C a G je odvodená od citlivosti na benzylpenicilín.)

Predpisujúci lekári sú informovaní, že sa majú oboznámiť s lokálnymi hraničnými hodnotami MIC, ak sú k dispozícii.

Mikrobiologická citlivosť

Prevalencia získanej rezistencie sa môže pre vybrané druhy líšiť podľa geografickej polohy a času, preto je žiaduce získať lokálne informácie o rezistencii, hlavne pri liečbe závažných infekcií.

V Európskej únii boli hlásené lokalizované ohniská infekcií spôsobené karbapeném-rezistentnými organizmami. Informácie uvedené nižšie poskytujú iba orientačný návod na určenie pravdepodobnosti či bude mikroorganizmus citlivý na ertapeném alebo nie.

Bežne citlivé druhy:
Gram-pozitívne aeróby: Meticilín-citlivé stafylokoky (vrátane <i>Staphylococcus aureus</i>)* <i>Streptococcus agalactiae</i> * <i>Streptococcus pneumoniae</i> *† <i>Streptococcus pyogenes</i>
Gram-negatívne aeróby: <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>
Anaeróby: druhy <i>Clostridium</i> (okrem <i>C. difficile</i>)* druhy <i>Eubacterium</i> * druhy <i>Fusobacterium</i> * druhy <i>Peptostreptococcus</i> * <i>Porphyromonas asaccharolytica</i> * druhy <i>Prevotella</i> *
Druhy, u ktorých môže byť problémom získaná rezistencia:
Gram-pozitívne aeróby: Meticilín-rezistentné stafylokoky ^{†#}
Anaeróby: <i>Bacteroides fragilis</i> a druhy v skupine <i>B. fragilis</i> *

<i>Inherentne rezistentné mikroorganizmy:</i>
Gram-pozitívne aeróby: <i>Corynebacterium jeikeium</i> Enterokoky vrátane <i>Enterococcus faecalis</i> a <i>Enterococcus faecium</i>
Gram-negatívne aeróby: druhy <i>Aeromonas</i> druhy <i>Acinetobacter</i> <i>Burkholderia cepacia</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
Anaeróby: druhy <i>Lactobacillus</i>
Iné: druhy <i>Chlamydia</i> druhy <i>Mycoplasma</i> druhy <i>Rickettsia</i> druhy <i>Legionella</i>

* Aktivita bola uspokojivo preukázaná v klinických štúdiách.

† Účinnosť ertapenému liečbe komunitnej pneumónie vyvolanej penicilín-rezistentným *Streptococcus pneumoniae* nebola stanovená.

+ Frekvencia získanej rezistencie >50 % v niektorých členských štátoch.

Metilín-rezistentné stafylokoky (vrátane MRSA) sú vždy rezistentné voči betalaktámom.

Informácie z klinických štúdií

Účinnosť v pediatrických štúdiách

V randomizovaných porovnávacích multicentrických štúdiách s pacientmi vo veku od 3 mesiacov do 17 rokov sa primárne hodnotila pediatricka bezpečnosť a sekundárne účinnosť ertapenému.

Podiel pacientov s hodnotením priaznivej klinickej odpovede počas poliečebnej návštevy v klinickej populácii MITT je uvedený nižšie:

Typ ochorenia [†]	Veková skupina	Ertapeném		Ceftriaxón	
		n/m	%	n/m	%
Komunitná pneumónia (community acquired pneumonia, CAP)	od 3 do 23 mesiacov	31/35	88,6	13/13	100,0
	od 2 do 12 rokov	55/57	96,5	16/17	94,1
	od 13 do 17 rokov	3/3	100,0	3/3	100,0
Typ ochorenia	Veková skupina	Ertapeném		Tikarcilín/klavulanát	
		n/m	%	n/m	%
Intraabdominálne infekcie (IAI)	od 2 do 12 rokov	28/34	82,4	7/9	77,8
	od 13 do 17 rokov	15/16	93,8	4/6	66,7
Akútne infekcie panvy (AIP)	od 13 do 17 rokov	25/25	100,0	8/8	100,0

[†] Zahŕňa 9 pacientov v skupine s ertapenémom (7 CAP a 2 IAI), 2 pacientov v skupine s ceftriaxónom (2 CAP) a 1 pacienta s IAI v skupine s tikarcilínom/klavulanátom so sekundárnou bakteriémiou pri vstupe do tejto štúdie.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Plazmatické koncentrácie

Priemerné plazmatické koncentrácie ertapenému po jednorazovej 30-minútovej intravenózne infúzii dávky 1 g boli u zdravých mladých dospelých (vo veku od 25 do 45 rokov) 155 mikrogramov/ml

(C_{max}) 0,5 hodiny po podaní (koniec infúzie), 9 mikrogramov/ml 12 hodín po podaní a 1 mikrogram/ml 24 hodín po podaní.

Plocha pod krivkou plazmatickej koncentrácie (AUC) ertapenému stúpa u dospelých takmer dávkovo-proporcionálne v rozsahu dávky od 0,5 do 2 g.

Po opakovaných intravenózných dávkach v rozsahu od 0,5 do 2 g denne nedochádza u dospelých ku kumulácii ertapenému.

Priemerné plazmatické koncentrácie ertapenému po jednorazovej 30-minútovej intravenózne infúzii dávky 15 mg/kg (do maximálnej dávky 1 g) boli u pacientov vo veku od 3 do 23 mesiacov 103,8 mikrogramov/ml (C_{max}) 0,5 hodiny po podaní (koniec infúzie), 13,5 mikrogramov/ml 6 hodín po podaní a 2,5 mikrogramov/ml 12 hodín po podaní.

Priemerné plazmatické koncentrácie ertapenému po jednorazovej 30-minútovej intravenózne infúzii dávky 15 mg/kg (do maximálnej dávky 1 g) boli u pacientov vo veku od 2 do 12 rokov 113,2 mikrogramov/ml (C_{max}) 0,5 hodiny po podaní (koniec infúzie), 12,8 mikrogramov/ml 6 hodín po podaní a 3,0 mikrogramy/ml 12 hodín po podaní.

Priemerné plazmatické koncentrácie ertapenému po jednorazovej 30-minútovej intravenózne infúzii dávky 20 mg/kg (do maximálnej dávky 1 g) boli u pacientov vo veku od 13 do 17 rokov 170,4 mikrogramov/ml (C_{max}) 0,5 hodiny po podaní (koniec infúzie), 7,0 mikrogramov/ml 12 hodín po podaní a 1,1 mikrogramu/ml 24 hodín po podaní.

Priemerné plazmatické koncentrácie ertapenému po jednorazovej 30-minútovej intravenózne infúzii dávky 1 g u troch pacientov vo veku od 13 do 17 rokov boli 155,9 mikrogramov/ml (C_{max}) 0,5 hodiny po podaní (koniec infúzie) a 6,2 mikrogramov/ml 12 hodín po podaní.

Distribúcia

Ertapeném sa silne viaže na ľudské plazmatické proteíny. U zdravých mladých dospelých (vo veku od 25 do 45 rokov) sa väzba ertapenému na proteíny znižuje so stúpajúcou plazmatickou koncentráciou, od približne 95 % viazaného pri približnej plazmatickej koncentrácii < 50 mikrogramov/ml do približne 92 % viazaného pri približnej plazmatickej koncentrácii 155 mikrogramov/ml (priemerná koncentrácia dosiahnutá na konci intravenózne infúzie 1 g).

Distribučný objem (V_{dss}) ertapenému u dospelých je približne 8 litrov (0,11 litra/kg) a približne 0,2 litra/kg u pediatrických pacientov vo veku od 3 mesiacov do 12 rokov a približne 0,16 litra/kg u pediatrických pacientov vo veku od 13 do 17 rokov.

Koncentrácie ertapenému dosiahnuté v tekutine kožných pľuzgierov dospelých pacientov v každom odberovom bode na tretí deň intravenózneho podávania 1 g jedenkrát denne preukázali hodnotu pomeru AUC v tekutine kožných pľuzgierov : AUC v plazme 0,61.

In vitro štúdie naznačujú, že účinok ertapenému na väzbu iných liekov silne sa viažucich na plazmatické proteíny (warfarín, etinylestradiol a noretindrón) bol malý. Zmena vo väzbe bola < 12 % pri maximálnych plazmatických koncentráciách ertapenému po dávke 1 g. *In vivo* probenecid (500 mg každých 6 hodín) znížil viazanú frakciu ertapenému v plazme na konci infúzie u osôb, ktorým bola podaná jednorazová intravenózna dávka 1 g z približne 91 % na približne 87 %. Predpokladá sa, že účinok tejto zmeny je prechodný. Klinicky významná interakcia spôsobená vytesnením iného lieku ertapenénom, alebo vytesnením ertapenému iným liekom je nepravdepodobná.

In vitro štúdie naznačujú, že ertapeném neinhibuje transport digoxínu alebo vinblastínu sprostredkovaný P-glykoproteínom a že ertapeném nie je substrátom pre transport sprostredkovaný P-glykoproteínom.

Biotransformácia

U zdravých mladých dospelých (vo veku od 23 do 49 rokov) po intravenóznei infúzii dávky 1 g rádioaktívne značeného ertapenému bola rádioaktivita plazmy tvorená predovšetkým (94 %) ertapenénom. Hlavným metabolitom ertapenému je derivát s otvoreným kruhom vzniknutý hydrolyzou betalaktámového kruhu dehydropeptidázou-I.

In vitro štúdie na ľudských pečeňových mikrozómoch naznačujú, že ertapeném neinhibuje metabolizmus sprostredkovaný ktoroukoľvek zo šiestich hlavných izoforiem CYP: 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 a 3A4.

Eliminácia

U zdravých mladých dospelých (vo veku od 23 do 49 rokov) sa po intravenóznom podaní dávky 1 g rádioaktívne značeného ertapenému približne 80 % podanej dávky vylúčilo v moči a 10 % v stolici. Z 80 % vylúčených v moči sa približne 38 % vylúčilo ako nezmenený ertapeném a približne 37 % ako metabolit s otvoreným kruhom.

U zdravých mladých dospelých (vo veku od 18 do 49 rokov) a u pacientov vo veku od 13 do 17 rokov je priemerný plazmatický polčas podanej intravenóznei dávky 1 g približne 4 hodiny. Priemerný plazmatický polčas u detí vo veku od 3 mesiacov do 12 rokov je približne 2,5 hodiny. Priemerné koncentrácie ertapenému v moči prekročili 984 mikrogramov/ml počas obdobia 0 až 2 hodiny po podaní a prekročili 52 mikrogramov/ml počas obdobia 12 až 24 hodín po podaní.

Osobitné skupiny pacientov

Pohlavie

Plazmatické koncentrácie ertapenému sú porovnateľné u mužov a žien.

Starší pacienti

Plazmatické koncentrácie po intravenóznei dávke 1 g a 2 g ertapenému sú o niečo vyššie (približne o 39 % a 22 % v uvedenom poradí) u zdravých starších dospelých (≥ 65 rokov) v porovnaní s mladými dospelými (< 65 rokov). Ak nie je prítomná závažná porucha funkcie obličiek, u starších pacientov nie je potrebná žiadna úprava dávky.

Pediatrická populácia

Plazmatické koncentrácie ertapenému po intravenóznei dávke 1 g jedenkrát denne sú u pediatrických pacientov vo veku od 13 do 17 rokov porovnateľné s dospelými.

Hodnoty farmakokinetických parametrov boli po podaní dávky 20 mg/kg (do maximálnej dávky 1 g) pacientom vo veku od 13 do 17 rokov vo všeobecnosti porovnateľné s hodnotami u zdravých mladých dospelých. Na odhad farmakokinetických údajov pre prípad, že by všetci pacienti v tejto vekovej skupine dostali dávku 1 g boli farmakokinetické údaje na základe predpokladu lineárnej závislosti prepočítané na dávku 1 g. Porovnanie výsledkov ukazuje, že po podaní dávky 1 g ertapenému jedenkrát denne pacientom vo veku od 13 do 17 rokov je farmakokinetický profil porovnateľný s dospelými pacientmi. Pomery (13 až 17-roční/dospelí) AUC, koncentrácie na konci podania infúzie a koncentrácie v strede dávkovacieho intervalu boli 0,99, 1,20 a 0,84 v uvedenom poradí.

Plazmatické koncentrácie v strede dávkovacieho intervalu po podaní jednorazovej intravenóznei dávky 15 mg/kg ertapenému pacientom vo veku od 3 mesiacov do 12 rokov sú porovnateľné s plazmatickými koncentraciami v strede dávkovacieho intervalu po intravenóznom podaní dávky 1 g jedenkrát denne dospelým pacientom (pozri Plazmatické koncentrácie). Plazmatický klírens (ml/min/kg) ertapenému u pacientov vo veku od 3 mesiacov do 12 rokov je približne 2-násobne vyšší v porovnaní s dospelými. Pri dávke 15 mg/kg boli hodnota AUC a plazmatické koncentrácie v strede dávkovacieho intervalu u pacientov vo veku od 3 mesiacov do 12 rokov porovnateľné s hodnotami po intravenóznom podaní dávky 1 g ertapenému mladým zdravým dospelým.

Porucha funkcie pečene

Farmakokinetika ertapenému u pacientov s poruchou funkcie pečene nebola stanovená. Vzhľadom na obmedzený rozsah metabolizmu ertapenému v pečeni sa nepredpokladá, že by jeho farmakokinetika bola ovplyvnená poruchou funkcie pečene. Z tohto dôvodu sa neodporúča žiadna úprava dávky u pacientov s poruchou pečene.

Porucha funkcie obličiek

Po podaní jednorazovej intravenózne dávky 1 g ertapenému dospelým sú AUC celkového ertapenému (viazaného a neviazaného) a neviazaného ertapenému podobné u pacientov s miernou poruchou funkcie obličiek (Cl_{Cr} 60 až 90 ml/min/1,73 m²) ako u zdravých osôb (vo veku 25 až 82 rokov). AUC celkového ertapenému a neviazaného ertapenému sú u pacientov so stredne závažnou poruchou funkcie obličiek (Cl_{Cr} 31 až 59 ml/min/1,73 m²) približne 1,5- a 1,8-násobne vyššie v porovnaní so zdravými osobami. AUC celkového ertapenému a neviazaného ertapenému sú u pacientov so závažnou poruchou funkcie obličiek (Cl_{Cr} 5 až 30 ml/min/1,73 m²) približne 2,6- a 3,4-násobne vyššie v porovnaní so zdravými osobami. AUC celkového ertapenému a neviazaného ertapenému sú u pacientov vyžadujúcich hemodialýzu medzi jednotlivými hemodialýzami približne 2,9- a 6,0-násobne vyššie v porovnaní so zdravými osobami. Po podaní jednorazovej intravenózne dávky 1 g tesne pred začiatkom hemodialýzy sa do dialyzátu vylúči približne 30 % dávky. K dispozícii nie sú údaje u pediatrických pacientov s poruchou funkcie obličiek.

K dispozícii nie sú dostatočné údaje o bezpečnosti a účinnosti ertapenému u pacientov s pokročilou poruchou funkcie obličiek a u pacientov vyžadujúcich hemodialýzu na to, aby bolo možné odporučiť dávku. Ertapeném sa preto nemá používať u týchto pacientov.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity, reprodukčnej toxicity a vývinu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí. U potkanov, ktoré dostali vysoké dávky ertapenému sa však vyskytlo zníženie počtu neutrofilov, ktoré sa nepovažovalo za významný bezpečnostný problém.

Dlhodobé štúdie na zvieratách, ktoré by hodnotili karcinogénny potenciál ertapenému sa neuskutočnili.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

hydrogenuhličitan sodný (E500)
hydroxid sodný (E524) na úpravu pH na 7,5

6.2 Inkompatibility

Na rekonštitúciu alebo podanie ertapenému nepoužívajte roztoky alebo infúzne tekutiny obsahujúce glukózu.

Nevykonali sa žiadne štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 6.6.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky

Po rekonštitúcii: Zriedené roztoky sa majú použiť okamžite. Ak sa nepoužijú okamžite, zodpovednosť za čas skladovania pred použitím má používateľ. Zriedené roztoky (približne 20 mg/ml ertapenému) sú fyzikálne a chemicky stabilné počas 6 hodín pri izbovej teplote (25 °C) alebo 24 hodín pri teplote 2

až 8 °C (v chladničke). Roztoky sa majú použiť do 4 hodín po vybratí z chladničky. Roztoky Ertapenemu SUN 1 g prášok na koncentrát na infúzny nezmrazujte.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Podmienky na uchovávanie po rekonštitúcii lieku, pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

20 ml injekčná liekovka zo číreho skla typu I s chlórbutylovou gumenou zátkou a odtrhávacím uzáverom s polypropylénovým diskom.

Ertapenem SUN sa dodáva v baleniach po 1 injekčnej liekovke alebo po 10 injekčných liekovkách.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Pokyny na použitie:

Len na jednorazové použitie.

Rekonštituované roztoky sa majú zriediť v injekčnom roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) okamžite po príprave.

Príprava na intravenózne podanie:

Ertapenem SUN sa musí podaním rekonštituovať a potom zriediť.

Dospelí a dospelievajúci (vo veku od 13 do 17 rokov)

Rekonštitúcia

Rekonštituujte obsah injekčnej liekovky Ertapenemu SUN 1 g s 10 ml vody na injekcie alebo injekčného roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %), čím získate rekonštituovaný roztok s koncentráciou približne 100 mg/ml. Pri rozpúšťaní dobre pretrepte. (Pozri časť 6.4.)

Riedenie

Pre 50 ml vak s rozpúšťadlom: Pre dávku 1 g okamžite preneste rekonštituovaný obsah injekčnej liekovky do 50 ml vaku s injekčným roztokom chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %); alebo

Pre 50 ml injekčnú liekovku s rozpúšťadlom: Pre dávku 1 g odoberte a zlikvidujte 10 ml z 50 ml injekčnej liekovky s injekčným roztokom chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %). Preneste rekonštituovaný obsah injekčnej liekovky Ertapenemu SUN 1 g do 50 ml injekčnej liekovky s injekčným roztokom chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %).

Infúzia

Podajte v infúzii trvajúcej 30 minút.

Deti (vo veku od 3 mesiacov do 12 rokov)

Rekonštitúcia

Rekonštituujte obsah injekčnej liekovky Ertapenemu SUN 1 g s 10 ml vody na injekcie alebo injekčného roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %), čím získate rekonštituovaný roztok s koncentráciou približne 100 mg/ml. Pri rozpúšťaní dobre pretrepte. (Pozri časť 6.4.)

Riedenie

Pre vak s rozpúšťadlom: Objem zodpovedajúci dávke 15 mg/kg telesnej hmotnosti (neprekročiť dávku 1 g/deň) preneste do vaku s injekčným roztokom chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %), aby výsledná koncentrácia bola 20 mg/ml alebo nižšia; alebo

Pre injekčnú liekovku s rozpúšťadlom: Objem zodpovedajúci dávke 15 mg/kg telesnej hmotnosti (neprekročiť dávku 1 g/deň) preneste do injekčnej liekovky s injekčným roztokom chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %), aby výsledná koncentrácia bola 20 mg/ml alebo nižšia.

Infúzia

Podajte v infúzii trvajúcej 30 minút.

Kompatibilita Ertapenemu SUN bola preukázaná s intravenóznymi roztokmi obsahujúcimi sodnú soľ heparínu a chlorid draselný.

Vždy, keď to obal umožňuje, sa majú rekonštituované roztoky pred podaním vizuálne skontrolovať na prítomnosť častíc a zmenu sfarbenia. Roztoky Ertapenemu SUN sú bezfarebné až žlté. Zmeny sfarbenia v tomto rozsahu neovplyvňujú účinnosť.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

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

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCOVIA ZODPOVEDNÍ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCOVIA ZODPOVEDNÍ ZA UVOLENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcov zodpovedných za uvoľnenie šarže

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

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

Tlačená písomná informácia pre používateľa lieku musí obsahovať názov a adresu výrobcu zodpovedného za uvoľnenie príslušnej šarže.

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

PRÍLOHA III
OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠIA ŠKATUEA

1. NÁZOV LIEKU

Ertapenem SUN 1 g prášok na koncentrát na infúzny roztok
ertapeném

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá injekčná liekovka obsahuje 1 g ertapenému

3. ZOZNAM POMOČNÝCH LÁTOK

Hydrogenuhlčitan sodný (E500), hydroxid sodný (E524)

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Prášok na koncentrát na infúzny roztok

1 injekčná liekovka

10 injekčných liekoviek

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa
Intravenózne použitie po rekonštitúcii a zriedení
Len na jednorazové použitie

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU
A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/22/1656/001 1 injekčná liekovka
EU/1/22/1656/002 10 injekčných liekoviek

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODEĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
ŠTÍTOK INJEKČNEJ LIEKOVKY**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Ertapenem SUN 1 g prášok na koncentrát
ertapeném
Intravenózne použitie

2. SPÔSOB PODÁVANIA

Len na jednorazové použitie

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

1 g

6. INÉ

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

Ertapenem SUN 1 g prášok na koncentrát na infúzny roztok ertapeném

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vám podajú tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Ertapenem SUN a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Ertapenem SUN
3. Ako používať Ertapenem SUN
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ertapenem SUN
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Ertapenem SUN a na čo sa používa

Ertapenem SUN obsahuje ertapeném, čo je antibiotikum betalaktámovej skupiny. Má schopnosť ničiť široké spektrum baktérií (mikróbov), ktoré spôsobujú infekcie v rôznych častiach tela.

Ertapenem SUN sa môže podávať osobám vo veku 3 mesiace a starším.

Liečba:

Váš lekár vám predpísal Ertapenem SUN, pretože vy alebo vaše dieťa máte jednu (alebo viac) z nasledujúcich typov infekcie:

- infekcia brušnej dutiny,
- infekcia postihujúca pľúca (zápal pľúc),
- gynekologické infekcie,
- infekcie kože chodidla u diabetických pacientov.

Prevenia:

- prevencia infekcií operačného miesta po chirurgickom zákroku na hrubom čreve alebo konečníku u dospelých.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Ertapenem SUN

Nepoužívajte Ertapenem SUN

- ak ste alergický na liečivo (ertapeném) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak ste alergický na antibiotiká ako sú penicilíny, cefalosporíny alebo karbapenémy (ktoré sa používajú na liečbu rôznych infekcií).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Ertapenem SUN, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika.

Ak sa u vás počas liečby vyskytne alergická reakcia (ako napr. opuch tváre, jazyka alebo hrdla, ťažkosti pri dýchaní alebo prehltaní, kožná vyrážka), okamžite to povedzte svojmu lekárovi, pretože môžete potrebovať okamžitú lekársku pomoc.

Kým antibiotiká vrátane Ertapenemu SUN ničia určité baktérie, iné baktérie a huby sa môžu naďalej množiť viac ako zvyčajne. Toto sa nazýva premnoženie. Váš lekár vás bude sledovať kvôli premnoženiu baktérií a ak to bude potrebné, bude vás liečiť.

Ak máte pred, počas alebo po vašej liečbe Ertapenemom SUN hnačku, je dôležité, aby ste to povedali svojmu lekárovi. Je to kvôli tomu, že sa u vás môže vyskytnúť stav známy ako kolitída (zápal čriev). Neužívajte žiadne lieky na liečbu hnačky bez toho, aby ste si to najprv neoverili u svojho lekára.

Ak užívate liečivá nazývané kyselina valproová alebo valproát sodný (pozri nižšie **Iné lieky a Ertapenem SUN**), povedzte to svojmu lekárovi.

Povedzte svojmu lekárovi o ktoromkoľvek zdravotnom probléme, ktorý máte alebo ste mali vrátane:

- ochorenia obličiek. Je zvlášť dôležité, aby váš lekár vedel, či máte ochorenie obličiek a či podstupujete liečbu dialýzou,
- alergií na akýkoľvek liek vrátane antibiotík,
- porúch centrálného nervového systému, ako napr. lokalizované triašky alebo záchvaty.

Deti a dospelí (vo veku od 3 mesiacov do 17 rokov)

Skúsenosti s Ertapenemom SUN u detí mladších ako dva roky sú obmedzené. Pre túto vekovú skupinu lekár rozhodne podľa možného prínosu jeho použitia. U detí mladších ako 3 mesiace nie sú žiadne skúsenosti.

Iné lieky a Ertapenem SUN

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

Informujte svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika, ak užívate liečivá nazývané kyselina valproová alebo valproát sodný (používané na liečbu epilepsie, bipolárnej poruchy, migrény alebo schizofrénie). Je to kvôli tomu, že Ertapenem SUN môže ovplyvniť spôsob akým iné liečivá účinkujú. Váš lekár rozhodne, či máte používať Ertapenem SUN v kombinácii s týmito ďalšími liekmi.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete používať tento liek.

Ertapenem SUN sa neskúmal u tehotných žien. Ertapenem SUN sa nemá používať počas tehotenstva, pokiaľ váš lekár nerozhodne, že možný prínos prevažuje nad možným rizikom pre plod.

Ženy, ktoré dostávajú Ertapenem SUN, nemajú dojčiť, pretože sa zistilo v ľudskom mlieku a môže mať teda vplyv na dojčené dieťa.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nevedzte vozidlá ani neobsluhujte nástroje a stroje, pokiaľ nevíete, ako reagujete na tento liek. Pri Ertapeneme SUN boli hlásené určité vedľajšie účinky, ako napr. závrat a ospalosť, ktoré môžu u niektorých pacientov ovplyvniť ich schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Ertapenem SUN obsahuje sodík

Tento liek obsahuje približne 158 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každej 1 g dávke. To sa rovná 7,9 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

3. Ako používať Ertapenem SUN

Ertapenem SUN vám vždy pripraví a intravenózne (do žily) podá lekár alebo iný zdravotnícky pracovník.

Odporúčaná dávka Ertapenemu SUN pre dospelých a dospelievajúcich vo veku 13 rokov a starších je 1 gram (g) podaná jedenkrát za deň. Odporúčaná dávka pre deti vo veku od 3 mesiacov do 12 rokov je 15 mg/kg podaná dvakrát denne (neprekročiť dávku 1 g/deň). Váš lekár rozhodne, koľko dní potrebujete liečbu dostávať.

Na prevenciu infekcií operačného miesta po chirurgickom zákroku na hrubom čreve alebo konečníku je odporúčaná dávka Ertapenemu SUN 1 g podaná ako jednorazová intravenózna dávka 1 hodinu pred chirurgickým zákrokom.

Je veľmi dôležité, aby ste pokračovali v liečbe Ertapenemom SUN tak dlho, ako vám ho lekár predpisuje.

Ak dostanete viac Ertapenemu SUN, ako máte

Ak sa obávate, že ste dostali príliš veľa Ertapenemu SUN, okamžite kontaktujte svojho lekára alebo iného zdravotníckeho pracovníka.

Ak vynecháte dávku Ertapenemu SUN

Ak sa obávate, že ste vynechali dávku, okamžite kontaktujte svojho lekára alebo iného zdravotníckeho pracovníka.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavajú u každého.

Dospelí vo veku 18 rokov a starší:

Od uvedenia lieku na trh sa hlásili závažné alergické reakcie (anafylaxia), príznaky z precitlivenosti (alergické reakcie vrátane vyrážky, horúčky, nezvyčajných výsledkov vyšetrení krvi). Prvé prejavy závažnej alergickej reakcie môžu zahŕňať opuch tváre a/alebo hrdla. Ak sa tieto príznaky objavia, okamžite to povedzte svojmu lekárovi, pretože môžete potrebovať okamžitú lekársku pomoc.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb) vedľajšie účinky sú:

- bolesť hlavy,
- hnačka, nevoľnosť, vracanie,
- vyrážka, svrbenie,
- problémy so žilou, do ktorej sa liek podáva (vrátane zápalu, zdurenia, opuchu v mieste podania injekcie alebo úniku tekutiny do tkaniva a kože v okolí miesta podania injekcie),
- zvýšenie počtu krvných doštičiek,
- zmeny vo vyšetreniach činnosti pečene.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb) vedľajšie účinky sú:

- závrat, ospalosť, nespavosť, zmätenosť, záchvat,
- nízky krvný tlak, pomalá srdcová frekvencia,
- dýchavičnosť, bolesť hrdla,
- zápcha, kvasinková infekcia úst, hnačka súvisiaca s užívaním antibiotika, regurgitácia žalúdočnej kyseliny, sucho v ústach, porucha trávenia, strata chuti do jedla,
- začervenanie kože,
- vaginálny výtok a podráždenie,

- bolesť brucha, únava, hubová infekcia, horúčka, opuch, bolesť hrudníka, porucha chuti,
- zmeny v niektorých laboratórnych vyšetreniach krvi a moču.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb) vedľajšie účinky sú:

- zníženie počtu bielych krviniek, zníženie počtu krvných doštičiek,
- nízka hladina cukru v krvi,
- rozrušenie, úzkosť, depresia, triaška,
- nepravidelná srdcová frekvencia, zvýšený krvný tlak, krvácanie, zrýchlená srdcová frekvencia,
- upchatý nos, kašeľ, krvácanie z nosa, zápal pľúc, nezvyčajné zvuky pri dýchaní, sipot,
- zápal žlčníka, ťažkosti s prehĺtaním, neschopnosť udržať stolicu, žltáčka, ochorenie pečene,
- zápal kože, hubová infekcia kože, olupovanie kože, infekcia rany po operácii,
- svalové kŕče, bolesť ramena,
- infekcia močových ciest, porucha činnosti obličiek,
- potrat, krvácanie z pohlavných orgánov,
- alergická reakcia, pocit nepohodlia, zápal panvovej pobrušnice, zmeny na bielku oka, mdloba,
- stvrdnutie kože v mieste podania injekcie,
- opuch krvných ciev v koži.

Vedľajšie účinky hlásené s neznámou častotou (častot sa nedá odhadnúť z dostupných údajov) sú:

- halucinácie,
- znížené vedomie,
- zmenený duševný stav (zahŕňajúci agresivitu, delírium, dezorientáciu, zmeny duševného stavu),
- nezvyčajné pohyby,
- svalová slabosť,
- neistá chôdza,
- škvrny na zuboch.

Boli hlásené aj zmeny v niektorých laboratórnych vyšetreniach krvi.

Okamžite povedzte vášmu lekárovi alebo zdravotnej sestre, ak sa u vás objavia vyvýšené alebo tekutinou vyplnené kožné škvrny na rozsiahlej ploche vášho tela.

Deti a dospelávajúci (vo veku od 3 mesiacov do 17 rokov):

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb) vedľajšie účinky sú:

- hnačka,
- vyrážky v oblasti kontaktu s plienkou,
- bolesť v mieste podania infúzie,
- zmeny v počte bielych krviniek,
- zmeny vo vyšetreniach činnosti pečene.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb) vedľajšie účinky sú:

- bolesť hlavy,
- nával tepla, vysoký krvný tlak, podkožné červené alebo purpurové ploché škvrny veľkosti špendlíkovej hlavičky,
- sfarbená stolica, čierna dechtovitá stolica,
- sčervenanie kože, kožná vyrážka,
- pálenie, svrbenie, sčervenanie a teplo v mieste podania infúzie, sčervenanie v mieste podania injekcie,
- zvýšenie počtu krvných doštičiek,
- zmeny v niektorých laboratórnych vyšetreniach krvi.

Vedľajšie účinky hlásené s neznámou častotou (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov) sú:

- halucinácie,
- zmenený duševný stav (zahŕňajúci agresivitu).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Ertapenem SUN

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a štítku injekčnej liekovky. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Ertapenem SUN obsahuje

Liečivo Ertapenemu SUN je 1 g ertapenému.

Ďalšie zložky sú: hydrogenuhličitan sodný (E500) a hydroxid sodný (E524). Pozri časť 2 „Ertapenem SUN obsahuje sodík“.

Ako vyzerá Ertapenem SUN a obsah balenia

Ertapenem SUN je takmer biely až svetložltý prášok, prášok na koncentrát na infúzny roztok. Roztoky Ertapenemu SUN sú bezfarebné až žlté. Zmeny sfarbenia v tomto rozsahu neovplyvňujú účinnosť.

Ertapenem SUN sa dodáva v baleniach po 1 injekčnej liekovke alebo po 10 injekčných liekovkách. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

Terapia S.A.

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

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

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

Deutschland

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

España

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

France

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

Italia

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

Polska

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

România

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.

Nasledujúca informácia je určená len pre lekárov a zdravotníckych pracovníkov:

Pokyny na rekonštitúciu a riedenie Ertapenemu SUN:

Len na jednorazové použitie.

Príprava na intravenózne podanie:

Ertapenem SUN sa musí pred podaním rekonštituovať a potom zriediť.

Dospelí a dospievajúci (vo veku od 13 do 17 rokov)

Rekonštitúcia

Rekonštituujte obsah injekčnej liekovky Ertapenemu SUN 1 g s 10 ml vody na injekcie alebo injekčný roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %), aby ste získali rekonštituovaný roztok s koncentráciou približne 100 mg/ml. Pri rozpúšťaní dobre pretrepte.

Riedenie

Pre 50 ml vak s rozpúšťadlom: Pre dávku 1 g okamžite preneste rekonštituovaný obsah injekčnej liekovky do 50 ml vaku s injekčným roztokom chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %); alebo

Pre 50 ml injekčnú liekovku s rozpúšťadlom: Pre dávku 1 g odoberte a zlikvidujte 10 ml z 50 ml injekčnej liekovky s injekčným roztokom chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %). Preneste rekonštituovaný obsah injekčnej liekovky Ertapenemu SUN 1 g do 50 ml injekčnej liekovky s injekčným roztokom chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %).

Infúzia

Podajte v infúzii trvajúcej 30 minút.

Deti (vo veku od 3 mesiacov do 12 rokov)

Rekonštitúcia

Rekonštituujte obsah injekčnej liekovky Ertapenemu SUN 1 g s 10 ml vody na injekcie alebo roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %), aby ste získali rekonštituovaný roztok s koncentráciou približne 100 mg/ml. Pri rozpúšťaní dobre pretrepte.

Riedenie

Pre vak s rozpúšťadlom: Objem zodpovedajúci dávke 15 mg/kg telesnej hmotnosti (nemá sa prekročiť dávka 1 g/deň) preneste do vaku s injekčným roztokom chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %), aby výsledná koncentrácia bola 20 mg/ml alebo nižšia; alebo

Pre injekčnú liekovku s rozpúšťadlom: Objem zodpovedajúci dávke 15 mg/kg telesnej hmotnosti (nemá sa prekročiť dávka 1 g/deň) preneste do injekčnej liekovky s injekčným roztokom chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %), aby výsledná koncentrácia bola 20 mg/ml alebo nižšia.

Infúzia

Podajte v infúzii trvajúcej 30 minút.

Rekonštituovaný roztok sa má zriediť v injekčnom roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) okamžite po príprave. Zriedené roztoky sa majú použiť okamžite. Ak sa nepoužijú okamžite, zodpovednosť za čas skladovania pred použitím má používateľ. Zriedené roztoky (približne 20 mg/ml ertapenému) sú fyzikálne a chemicky stabilné počas 6 hodín pri izbovej teplote (25 °C) alebo 24 hodín pri teplote 2 až 8 °C (v chladničke). Roztoky sa majú použiť do 4 hodín po vybratí z chladničky. Rekonštituované roztoky neuchovávajú v mrazničke.

Vždy, keď to obal umožňuje, sa majú rekonštituované roztoky pred podaním vizuálne skontrolovať na prítomnosť častíc a zmenu sfarbenia. Roztoky Ertapenemu SUN sú bezfarebné až žlté. Zmeny sfarbenia v tomto rozsahu neovplyvňujú účinnosť.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.