

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Ertapenem SUN 1 g κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 1 g ertapenem.

Μετά την ανασύσταση, το φιαλίδιο περιέχει συμπύκνωμα σκεύασματος περίπου 100 mg/ml.

Έκδοχο(α) με γνωστή δράση

Κάθε δόση 1 g περιέχει περίπου 6,87 mEq νατρίου (περίπου 158 mg).

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση. Υπόλευκη ως ωχρή κίτρινη σκόνη.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία

Το Ertapenem SUN ενδείκνυται σε παιδιατρικούς ασθενείς (ηλικίας 3 μηνών έως 17 ετών) και σε ενήλικες για την θεραπεία των ακόλουθων λοιμώξεων, όταν προκαλούνται από βακτήρια που είναι γνωστό ή πιθανό να είναι ευαίσθητα στο ertapenem και εάν και όταν απαιτείται παρεντερική θεραπεία (βλ. παραγράφους 4.4 και 5.1).

- Ενδοκοιλιακές λοιμώξεις
- Επίκτητος πνευμονία της κοινότητας
- Οξείες γυναικολογικές λοιμώξεις
- Λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων των κάτω άκρων, που σχετίζονται με διαβήτη (βλ. παράγραφο 4.4).

Πρόληψη

Το Ertapenem SUN ενδείκνυται σε ενήλικες για την προφύλαξη λοιμώξεων του χειρουργικού πεδίου μετά από προγραμματισμένη ορθοκολική χειρουργική επέμβαση (βλ. παράγραφο 4.4).

Θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψιν οι επίσημες οδηγίες για την κατάλληλη χρήση των αντιβακτηριακών παραγόντων.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Ενδοφλέβια χρήση.

Θεραπεία

Ενήλικες και έφηβοι (ηλικίας 13 έως 17 ετών): Η δόση του Ertapenem SUN είναι 1 γραμμάριο (g) μια φορά την ημέρα, βλ. παράγραφο 6.6.

Βρέφη και παιδιά (ηλικίας 3 μηνών έως 12 ετών): Η δόση του Ertapenem SUN είναι 15 mg/kg χορηγούμενο δύο φορές ημερησίως (να μην υπερβαίνει το 1 g/ημερησίως), βλ. παράγραφο 6.6.

Πρόληψη

Ενήλικες: Για την πρόληψη λοιμώξεων χειρουργικού πεδίου μετά από ορθοκολική χειρουργική επέμβαση, η συνιστώμενη δόση είναι 1 g χορηγούμενο ως εφάπαξ ενδοφλέβια δόση που πρέπει να ολοκληρώνεται εντός 1 ώρας πριν από την χειρουργική επέμβαση.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Ertapenem SUN σε παιδιά ηλικίας κάτω των 3 μηνών δεν έχει ακόμα τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Νεφρική δυσλειτουργία

Το Ertapenem SUN μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την θεραπεία λοιμώξεων σε ενήλικες ασθενείς με ήπια έως μέτρια νεφρική δυσλειτουργία. Σε ασθενείς στους οποίους η κάθαρση της κρεατινίνης είναι $> 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$, δεν είναι απαραίτητη η προσαρμογή της δόσης. Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του ertapenem σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία που να υποστηρίζουν μια συνιστώμενη δόση. Για αυτό το λόγο το ertapenem δεν πρέπει να χορηγείται σε αυτούς τους ασθενείς (βλ. παράγραφο 5.2). Δεν υπάρχουν στοιχεία για παιδιά και έφηβους με νεφρική δυσλειτουργία.

Αιμοδιύλιση

Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του ertapenem στους ασθενείς σε αιμοδιύλιση που να υποστηρίζουν μια συνιστώμενη δόση. Για αυτό το λόγο το ertapenem δεν πρέπει να χορηγείται σε αυτούς τους ασθενείς.

Ηπατική δυσλειτουργία

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με επηρεασμένη ηπατική λειτουργία (βλ. παράγραφο 5.2).

Ηλικιωμένοι

Η συνιστώμενη δόση του Ertapenem SUN θα πρέπει να χορηγείται, εκτός από τις περιπτώσεις σοβαρής νεφρικής δυσλειτουργίας (βλ. *Νεφρική δυσλειτουργία*).

Τρόπος χορήγησης

Ενδοφλέβια χρήση: Το Ertapenem SUN πρέπει να χορηγείται με έγχυση μέσα σε χρονικό διάστημα 30 λεπτών.

Η συνήθης διάρκεια της θεραπείας με Ertapenem SUN είναι 3 έως 14 ημέρες αλλά μπορεί να ποικίλλει ανάλογα με τον τύπο και την σοβαρότητα της λοίμωξης και το/τα παθογόνο(α) αίτιο(α). Εάν ενδείκνυται κλινικά μπορεί να γίνει εναλλαγή σε ένα κατάλληλο από του στόματος χορηγούμενο αντιβακτηριακό παράγοντα, εφόσον έχει παρατηρηθεί κλινική βελτίωση.

Για οδηγίες σχετικά με την παρασκευή του φαρμακευτικού προϊόντος πριν την χορήγηση, βλ. παράγραφο 6.6.

4.3 Αντενδείξεις

- Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.
- Υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε άλλο αντιβακτηριακό παράγοντα που περιέχει καρβαπενέμη
- Σοβαρή υπερευαισθησία (π.χ αναφυλακτική αντίδραση, σοβαρή αντίδραση από το δέρμα) σε οποιοδήποτε άλλου τύπου αντιβακτηριακό παράγοντα της κατηγορίας των β-λακταμών (π.χ. πενικιλίνες ή κεφαλοσπορίνες).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά την χρήση

Υπερευαισθησία

Έχουν αναφερθεί σοβαρές και περιστασιακά θανατηφόρες αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αναφυλακτικές) σε ασθενείς που λάμβαναν θεραπεία με β-λακτάμες. Αυτές οι αντιδράσεις είναι περισσότερο πιθανόν να εμφανιστούν σε άτομα με ιστορικό υπερευαισθησίας σε ποικίλα αλλεργιογόνα. Προτού αρχίσει η θεραπεία με ertapenem θα πρέπει να γίνει προσεκτικός έλεγχος, όσον αφορά προηγούμενες αντιδράσεις υπερευαισθησίας σε πενικιλίνες, κεφαλοσπορίνες, ή άλλες λακτάμες και άλλα αλλεργιογόνα (βλ. παράγραφο 4.3). Αν εμφανιστεί οποιαδήποτε αλλεργική αντίδραση από το ertapenem (βλ. παράγραφο 4.8), διακόψτε την θεραπεία αμέσως. **Σοβαρές αναφυλακτικές αντιδράσεις απαιτούν άμεση επείγουσα θεραπεία.**

Επιλοίμωξη

Παρατεταμένη χρήση του ertapenem μπορεί να οδηγήσει σε υπερανάπτυξη μη ευαίσθητων οργανισμών. Είναι ουσιώδης η επαναλαμβανόμενη αξιολόγηση της κατάστασης του ασθενούς. Αν εμφανιστεί επιμόλυνση κατά τη διάρκεια της θεραπείας, θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα.

Σχετιζόμενη με αντιβιοτικά κολίτιδα

Έχει αναφερθεί κολίτιδα που σχετίζεται με τα αντιβιοτικά και ψευδομεμβρανώδης κολίτιδα με ertapenem, και αυτή μπορεί να ποικίλλει ως προς τη σοβαρότητα από μέτρια ως απειλητική για τη ζωή. Γι αυτό, είναι σημαντικό να ληφθεί υπόψη αυτή η διάγνωση σε ασθενείς, οι οποίοι εμφανίζουν διάρροια, ως επακόλουθο χορήγησης αντιβακτηριακών φαρμάκων. Θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο διακοπής της θεραπείας με το Ertapenem SUN και η χορήγηση ειδικής θεραπείας για το *Clostridioides difficile*. Φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία αναστέλλουν τον περισταλτισμό του εντέρου δεν θα πρέπει να χορηγούνται.

Σπασμοί

Έχουν αναφερθεί σπασμοί κατά την διάρκεια κλινικής έρευνας σε ενήλικες ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με ertapenem (1g μία φορά ημερησίως), κατά την διάρκεια θεραπείας ή κατά την περίοδο παρακολούθησης 14 ημερών. Οι σπασμοί παρουσιάστηκαν πιο συχνά σε ηλικιωμένους ασθενείς και σ' αυτούς με προϋπάρχουσες διαταραχές του κεντρικού νευρικού συστήματος (ΚΝΣ) (π.χ. εγκεφαλικές βλάβες ή ιστορικό σπασμών) και/ή κατασταλαμένη νεφρική λειτουργία. Παρόμοιες παρατηρήσεις έχουν γίνει μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου.

Εγκεφαλοπάθεια

Εγκεφαλοπάθεια έχει αναφερθεί με τη χρήση της ερταπενέμης (βλ. παράγραφο 4.8). Εάν υπάρχει υποψία εγκεφαλοπάθειας επαγόμενης από την ερταπενέμη (π.χ. μυοκλονία, σπασμός, μεταβολή της νοητικής κατάστασης, επηρεασμένο επίπεδο συνείδησης), θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο διακοπής της ερταπενέμης. Οι ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο εγκεφαλοπάθειας επαγόμενης από την ερταπενέμη και η υποχώρηση μπορεί να είναι παρατεταμένη.

Ταυτόχρονη χορήγηση με βαλπροϊκό οξύ

Η ταυτόχρονη χρήση του ertapenem και του βαλπροϊκού οξέος / βαλπροϊκού νατρίου δεν συνιστάται (βλ. παράγραφο 4.5).

Υποβέλτιστη έκθεση

Βάσει των διαθέσιμων στοιχείων δεν μπορεί να αποκλειστεί ότι σε λίγες περιπτώσεις όπου οι χειρουργικές επεμβάσεις υπερβαίνουν τις 4 ώρες, οι ασθενείς μπορεί να εκτίθενται σε υποβέλτιστες

συγκεντρώσεις του ertapenem και συνεπώς σε κίνδυνο για ενδεχόμενη αποτυχία της θεραπείας. Γι' αυτό, πρέπει να εφιστάται προσοχή σε τέτοιες ασυνήθεις περιπτώσεις.

Εκτιμήσεις για χορήγηση σε ειδικούς πληθυσμούς

Υπάρχει περιορισμένη εμπειρία στη χρήση του ertapenem για τη θεραπεία σοβαρών λοιμώξεων. Σε κλινικές μελέτες για την θεραπεία της επίκτητης πνευμονίας της κοινότητας, σε ενήλικες, το 25 % των αξιολογήσιμων ασθενών, που έλαβαν θεραπεία με ertapenem είχαν σοβαρή νόσο (οριζόμενη ως δείκτης σοβαρότητας πνευμονίας > III). Σε μία κλινική μελέτη για την θεραπεία οξέων γυναικολογικών λοιμώξεων σε ενήλικες, το 26% των αξιολογήσιμων ασθενών, που έλαβαν θεραπεία με ertapenem είχαν σοβαρή νόσο (οριζόμενη ως θερμοκρασία $\geq 39^{\circ}\text{C}$ και /ή βακτηραιμία), δέκα ασθενείς έπασχαν από βακτηραιμία. Από αξιολογήσιμους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με ertapenem σε μία κλινική μελέτη για την θεραπεία ενδοκοιλιακών λοιμώξεων σε ενήλικες, το 30% είχε γενικευμένη περιτονίτιδα και το 39% είχε λοιμώξεις, που ενέχουν σημεία εκτός της σκωληκοειδούς απόφυσης, συμπεριλαμβανομένων του στομάχου, του δωδεκαδάκτυλου, του λεπτού εντέρου, του παχέος εντέρου και της χοληδόχου κύστης. Υπήρξε περιορισμένος αριθμός αξιολογήσιμων ασθενών που τυχαιοποιήθηκαν με βαθμολογία APACHE II ≥ 15 και η αποτελεσματικότητα σε αυτούς τους ασθενείς δεν έχει τεκμηριωθεί.

Η αποτελεσματικότητα του ertapenem στη θεραπεία της επίκτητης πνευμονίας της κοινότητας, που οφείλεται σε *Streptococcus pneumoniae* ανθεκτικό στην πενικιλίνη, δεν έχει τεκμηριωθεί.

Η αποτελεσματικότητα του ertapenem στη θεραπεία των λοιμώξεων διαβητικού ποδός με ταυτόχρονη οστεομυελίτιδα δεν έχει τεκμηριωθεί.

Υπάρχει σχετικά μικρή εμπειρία με το ertapenem σε παιδιά ηλικίας κάτω των δύο ετών. Σ' αυτή την ηλικιακή ομάδα, πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή, για να πιστοποιηθεί η ευαισθησία του/των λοιμογόνου(ων) στο ertapenem. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία για παιδιά ηλικίας κάτω των 3 μηνών.

Νάτριο

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 158 mg νατρίου ανά 1 g δόσης, που ισοδυναμεί με το 7,9% της συνιστώμενης από τον ΠΟΥ μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης 2 g νατρίου μέσω διατροφής, για έναν ενήλικα.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Αλληλεπιδράσεις που προκαλούνται από την αναστολή της κάθαρσης φαρμάκου μέσω της Ρ-γλυκοπρωτεΐνης ή της κάθαρσης των φαρμακευτικών προϊόντων μέσω του συστήματος CYP, δεν είναι πιθανές (βλ. παράγραφο 5.2).

Έχουν αναφερθεί μειώσεις των επιπέδων του βαλπροϊκού οξέος που μπορεί να πέσουν κάτω από το θεραπευτικό εύρος όταν συγχωρηθεί το βαλπροϊκό οξύ με παράγοντες καρβαπενέμης. Τα μειωμένα επίπεδα του βαλπροϊκού οξέος μπορεί να οδηγήσουν σε ανεπαρκή έλεγχο σπασμών. Γι' αυτό, δεν συνιστάται η ταυτόχρονη χρήση του ertapenem και του βαλπροϊκού οξέος / βαλπροϊκού νατρίου και πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο για εναλλακτική αντιβακτηριακή ή αντιεπιληπτική αγωγή.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Επαρκείς και καλά ελεγχόμενες μελέτες δεν έχουν διεξαχθεί σε έγκυες γυναίκες. Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν άμεση ή έμμεση τοξικότητα όσον αφορά την εγκυμοσύνη, την εμβρυϊκή ανάπτυξη, τον τοκετό ή την μετεμβρυϊκή ανάπτυξη. Ωστόσο, το ertapenem δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την διάρκεια της εγκυμοσύνης εκτός εάν το πιθανό όφελος υπερτερεί του πιθανού κινδύνου για το έμβρυο.

Θηλασμός

Το ertapenem εκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Λόγω της πιθανότητας ανεπιθύμητων ενεργειών για το βρέφος, οι μητέρες δεν θα πρέπει να θηλάζουν τα βρέφη τους, όταν λαμβάνουν ertapenem.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν επαρκείς και καλά ελεγχόμενες μελέτες σχετικά με την επίδραση της χρήσης του ertapenem στην γονιμότητα σε άνδρες και γυναίκες. Προκλινικές μελέτες δεν υποδεικνύουν άμεσες ή έμμεσες επιβλαβείς δράσεις όσον αφορά την γονιμότητα (βλ. παράγραφο 5.3).

4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το Ertapenem SUN μπορεί να επηρεάσει την ικανότητα των ασθενών να οδηγούν και να χειρίζονται μηχανήματα. Οι ασθενείς πρέπει να ενημερωθούν ότι έχει αναφερθεί ζάλη και υπνηλία με το ertapenem (βλ. παράγραφο 4.8).

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Ενήλικες

Ο συνολικός αριθμός των ασθενών που θεραπεύθηκαν με ertapenem σε κλινικές μελέτες, ήταν πάνω από 2.200, από τους οποίους πάνω από 2.150 έλαβαν μία δόση 1 g ertapenem. Έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες ενέργειες (π.χ. που θεωρήθηκαν από τον ερευνητή ως ενδεχομένως, πιθανόν ή σαφώς σχετιζόμενες με το φάρμακο) περίπου στο 20% των ασθενών που θεραπεύθηκαν με ertapenem. Η θεραπεία διεκόπη, λόγω των ανεπιθύμητων ενεργειών, στο 1,3% των ασθενών. Επιπλέον, 476 ασθενείς έλαβαν ertapenem ως εφάπαξ δόση του 1 g πριν από την χειρουργική επέμβαση σε μία κλινική μελέτη για προφύλαξη λοιμώξεων στο σημείο της χειρουργικής επέμβασης, μετά από ορθοκολική χειρουργική επέμβαση.

Για τους ασθενείς που έλαβαν μόνο ertapenem οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες, που έχουν αναφερθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας καθώς και σε διάστημα παρακολούθησης 14 ημερών αφού η θεραπεία διεκόπη ήταν: διάρροια (4,8%), επιπλοκές της φλέβας στο σημείο έγχυσης (4,5%), και ναυτία (2,8%).

Για τους ασθενείς που έλαβαν μόνο ertapenem, οι πιο συχνά αναφερθείσες ανωμαλίες στα εργαστηριακά ευρήματα και το εύρος της συχνότητάς τους κατά τη διάρκεια της θεραπείας και στην περίοδο παρακολούθησης 14 ημερών μετά την διακοπή της θεραπείας ήταν: αυξήσεις ALT (4,6%), AST (4,6%), αλκαλικής φωσφατάσης (3,8%) και του αριθμού των αιμοπεταλίων (3,0%).

Παιδιατρικός πληθυσμός (ηλικίας 3 μηνών ως 17 ετών):

Ο συνολικός αριθμός των ασθενών που έλαβε ertapenem σε κλινικές μελέτες ήταν 384. Το συνολικό προφίλ ασφάλειας είναι συγκρίσιμο με αυτό των ενηλίκων ασθενών. Έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες ενέργειες (δηλ. που θεωρούνται από τον ερευνητή ως πιθανές, ενδεχόμενες, ή σίγουρα σχετιζόμενες με το φαρμακευτικό προϊόν) περίπου στο 20,8% των ασθενών, που έλαβε ertapenem. Η θεραπεία διεκόπη λόγω ανεπιθύμητων ενεργειών στο 0,5% των ασθενών.

Για τους ασθενείς που έλαβαν μόνο ertapenem, οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες, που αναφέρθηκαν κατά την θεραπεία και κατά το διάστημα παρακολούθησης 14 ημερών μετά την διακοπή της θεραπείας, ήταν: διάρροια (5,2%) και πόνος στο σημείο της έγχυσης (6,1%).

Για τους ασθενείς που έλαβαν μόνο ertapenem, οι πιο συχνά αναφερθείσες ανωμαλίες στα εργαστηριακά ευρήματα και το εύρος της συχνότητάς τους κατά τη διάρκεια της θεραπείας και κατά την περίοδο παρακολούθησης 14 ημερών, μετά την διακοπή της θεραπείας ήταν: μειώσεις του αριθμού των ουδετερόφιλων (3,0%) και αυξήσεις ALT (2,9%), και AST (2,8%).

Συνοπτικός πίνακας ανεπιθύμητων αντιδράσεων

Για τους ασθενείς που έλαβαν μόνο ertapenem οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρθηκαν κατά την διάρκεια της θεραπείας καθώς και σε διάστημα παρακολούθησης 14 ημερών μετά την διακοπή της θεραπείας:

Συχνές ($\geq 1/100$ ως $< 1/10$). Όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ ως $< 1/100$). Σπάνιες ($\geq 1/10.000$ ως $< 1/1.000$). Πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$). Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

	<i>Ενήλικες 18 ετών και άνω</i>	<i>Παιδιά και έφηβοι (ηλικίας 3 μηνών ως 17 ετών)</i>
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	Όχι συχνές: Στοματική καντιντίαση καντιντίαση, μυκητιασική λοίμωξη, ψευδομεμβρανώδης εντεροκολίτιδα, κολπίτιδα Σπάνιες: Πνευμονία, δερματομυκητίαση, μετεγχειρητική λοίμωξη τραύματος, λοίμωξη του ουροποιητικού συστήματος	
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	Σπάνιες: Ουδετεροπενία, θρομβοκυτοπενία	
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Σπάνιες: Αλλεργία Μη γνωστές: Αναφυλαξία συμπεριλαμβανομένων των αναφυλακτοειδών αντιδράσεων	
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Όχι συχνές: Ανορεξία Σπάνιες: Υπογλυκαμία	
Ψυχιατρικές διαταραχές	Όχι συχνές: Αϋπνία, σύγχυση Σπάνιες: Διέγερση, άγχος, κατάθλιψη Μη γνωστές: Μεταβολή στη νοητική κατάσταση (συμπεριλαμβανομένων επιθετικότητας, παραληρήματος, αποπροσανατολισμού, μεταβολών της νοητικής κατάστασης)	Μη γνωστές: Μεταβολή στη νοητική κατάσταση (συμπεριλαμβανομένης επιθετικότητας)
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Συχνές: Κεφαλαλγία Όχι συχνές: Ζάλη, υπνηλία, διαταραχή της γεύσης, σπασμοί (βλ. παράγραφο 4.4) Σπάνιες: Τρόμος, συγκοπή Μη γνωστές: Ψευδαισθήσεις, επηρεασμένο επίπεδο συνείδησης, δυσκινησία, μυοκλονία, διαταραχή της βάδισης, εγκεφαλοπάθεια (βλ. παράγραφο 4.4)	Όχι συχνές: Κεφαλαλγία Μη γνωστές: Ψευδαισθήσεις
Οφθαλμικές διαταραχές	Σπάνιες: Διαταραχή του σκληρού	
Καρδιακές διαταραχές	Όχι συχνές: Φλεβοκομβική βραδυκαρδία Σπάνιες: Αρρυθμία, ταχυκαρδία	
Αγγειακές διαταραχές	Συχνές: Επιπλοκές κατά την έγχυση στη φλέβα, φλεβίτιδα/ θρομβοφλεβίτιδα Όχι συχνές: Υπόταση Σπάνιες: Αιμορραγία, αυξημένη αρτηριακή πίεση	Όχι συχνές: Έξαψη, υπέρταση
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου	Όχι συχνές: Δύσπνοια, δυσφορία φάρυγγα. Σπάνιες: Ρινική συμφόρηση, βήχας, επίσταξη, τριγμοί/ρόγχοι, συριγμός	

	Ενήλικες 18 ετών και άνω	Παιδιά και έφηβοι (ηλικίας 3 μηνών ως 17 ετών)
Διαταραχές του γαστρεντερικού	<i>Συχνές:</i> Διάρροια, ναυτία, έμετος <i>Όχι συχνές:</i> Δυσκοιλιότητα, παλινδρόμηση οξέος, ξηροστομία, δυσπεψία, κοιλιακό άλγος <i>Σπάνιες:</i> Δυσφαγία, ακράτεια κοπράνων, πυελική περιτονίτιδα <i>Μη γνωστές:</i> Χρώση οδόντων	<i>Συχνές:</i> Διάρροια <i>Όχι συχνές:</i> Αποχρωματισμός κοπράνων, μέλαινα
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων	<i>Σπάνιες:</i> Χολοκυστίτιδα, ίκτερος, διαταραχή ήπατος	
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	<i>Συχνές:</i> Εξάνθημα, κνησμός <i>Όχι συχνές:</i> Ερύθημα, κνίδωση <i>Σπάνιες:</i> Δερματίτιδα, απολέπιση, αγγειίτιδα από υπερευαισθησία <i>Μη γνωστές:</i> Οξεία γενικευμένη εξανθηματική φλυκταίνωση, Σχετιζόμενο με φάρμακο Εξάνθημα με Ηωσινοφιλία και Συστηματικά Συμπτώματα (σύνδρομο DRESS)	<i>Συχνές:</i> Δερματίτιδα από χρήση πάνας <i>Όχι συχνές:</i> Ερύθημα, εξάνθημα, πετέχειες
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	<i>Σπάνιες:</i> Μυϊκή κράμπα, πόνος στον ώμο <i>Μη γνωστές:</i> Μυϊκή αδυναμία	
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών	<i>Σπάνιες:</i> Νεφρική ανεπάρκεια, οξεία νεφρική ανεπάρκεια	
Καταστάσεις της κύησης, της λοχείας και της περιγεννητικής περιόδου	<i>Σπάνιες:</i> Αποβολή	
Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού	<i>Σπάνιες:</i> Αιμορραγία των γεννητικών οργάνων	
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	<i>Όχι συχνές:</i> Εξαγγείωση, εξασθένηση /κόπωση, πυρετός, οίδημα/εξοίδηση, θωρακικό άλγος <i>Σπάνιες:</i> Σκλήρυνση της θέσης ένεσης, αίσθημα κακουχίας	<i>Συχνές:</i> Πόνος στο σημείο έγχυσης <i>Όχι συχνές:</i> Καύσος στο σημείο έγχυσης, κνησμός στο σημείο έγχυσης, ερύθημα στο σημείο έγχυσης, ερύθημα της θέσης ένεσης, θερμότητα στο σημείο έγχυσης
Παρακλινικές εξετάσεις		

	<i>Ενήλικες 18 ετών και άνω</i>	<i>Παιδιά και έφηβοι (ηλικίας 3 μηνών ως 17 ετών)</i>
Βιοχημικά	<i>Συχνές:</i> Αυξήσεις ALT, AST, αλκαλικής φωσφατάσης <i>Όχι συχνές:</i> Αυξήσεις στην ολική χολερυθρίνη ορού, άμεση χολερυθρίνη ορού, έμμεση χολερυθρίνη ορού, κρεατινίνη ορού, ουρία ορού, γλυκόζη ορού <i>Σπάνιες:</i> Μειώσεις των διττανθρακικών του ορού, της κρεατινίνης ορού, και του καλίου ορού, αυξήσεις της LDH ορού, του φωσφόρου ορού και του καλίου ορού	<i>Συχνές:</i> Αυξήσεις ALT, και AST
Αιματολογικά	<i>Συχνές:</i> Αύξηση του αριθμού των αιμοπεταλίων <i>Όχι συχνές:</i> Μειώσεις των λευκοκυττάρων, αιμοπεταλίων, κατάτμητων ουδετεροφίλων, αιμοσφαιρίνης και αιματοκρίτη, αυξήσεις των ηωσινοφίλων, του χρόνου ενεργοποιημένης μερικής θρομβοπλαστίνης, του χρόνου προθρομβίνης, κατάτμητων ουδετεροφίλων και των λευκοκυττάρων <i>Σπάνιες:</i> Μειώσεις στα λεμφοκύτταρα, αυξήσεις στα ραβδοπύρρηνα, λεμφοκύτταρα, μεταμυελοκύτταρα, μονοκύτταρα, μυελοκύτταρα, άτυπα λεμφοκύτταρα	<i>Συχνές:</i> Μειώσεις του αριθμού ουδετερόφιλων <i>Όχι Συχνές:</i> Αυξήσεις στον αριθμό των αιμοπεταλίων, στον χρόνο ενεργοποιημένης μερικής θρομβοπλαστίνης, στο χρόνο προθρομβίνης, μειώσεις της αιμοσφαιρίνης
Αναλύσεις ούρων	<i>Όχι συχνές:</i> Αυξήσεις των βακτηρίων στα ούρα, των λευκοκυττάρων στα ούρα, των επιθηλιακών κυττάρων στα ούρα, και των ερυθροκυττάρων στα ούρα, παρουσία ζυμομυκήτων στα ούρα <i>Σπάνιες:</i> Αύξηση στο ουροχολινογόνο	
Διάφορα	<i>Όχι Συχνές:</i> Θετική τοξίνη <i>Clostridioides difficile</i>	

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες ειδικές πληροφορίες για την θεραπεία υπερδοσολογίας με ertapenem. Υπερδοσολογία του ertapenem δεν είναι πιθανή. Η ενδοφλέβια χορήγηση του ertapenem στη δόση 3 g ημερησίως για 8 ημέρες σε υγιείς ενήλικες εθελοντές δεν οδήγησε σε σημαντική τοξικότητα. Σε κλινικές μελέτες σε ενήλικες η εκ λάθους χορήγηση ως 3 g ημερησίως δεν οδήγησε σε κλινικά σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες. Σε κλινικές μελέτες σε παιδιατρικούς ασθενείς, μία εφάπαξ ενδοφλέβια δόση των 40 mg/kg ως τη μέγιστη των 2 g, δεν οδήγησε σε τοξικότητα.

Παρόλα αυτά, σε περίπτωση υπερδοσολογίας η θεραπεία με Ertapenem SUN θα πρέπει να διακοπεί και να δοθεί γενική υποστηρικτική θεραπεία έως ότου λάβει χώρα νεφρική απέκκριση.

Το ertapenem μπορεί να απομακρυνθεί σε κάποιο ποσοστό με αιμοδιύλιση (βλ. παράγραφο 5.2). Ωστόσο, δεν υπάρχει διαθέσιμη καμία πληροφορία ως προς τη χρήση αιμοδιύλισης για την αντιμετώπιση υπερδοσολογίας.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντιβακτηριακά για συστηματική χρήση, καρβαπενέμες, κωδικός ATC: J01DH03

Μηχανισμός δράσης

Το ertapenem αναστέλλει την σύνθεση του βακτηριακού κυτταρικού τοιχώματος μετά από δέσμευση με τις πρωτεΐνες που δεσμεύουν πενικιλίνη (PBPs). Για το *Escherichia coli*, η συγγένεια με τα PBPs 2 και 3 είναι πιο ισχυρή.

Φαρμακοκινητική/Φαρμακοδυναμική (PK/PD) συσχέτιση

Όπως και με άλλους β-λακταμικούς αντιμικροβιακούς παράγοντες, ο χρόνος κατά τον οποίο η συγκέντρωση του ertapenem στο πλάσμα υπερβαίνει το MIC του παθογόνου οργανισμού συσχετίζεται καλύτερα με την αποτελεσματικότητα των προκλινικών μελετών PK/PD.

Μηχανισμός ανθεκτικότητας

Για είδη που θεωρείται ότι είναι ευαίσθητα στο ertapenem, η ανθεκτικότητα δεν ήταν συχνή σε μελέτες παρακολούθησης στην Ευρώπη. Μεταξύ των ανθεκτικών στελεχών που απομονώθηκαν, η ανθεκτικότητα σε άλλους αντιβακτηριακούς παράγοντες της κατηγορίας των καρβαπενεμών έχει παρατηρηθεί σε ορισμένα αλλά όχι σε όλα τα στελέχη. Το ertapenem είναι αποτελεσματικά σταθερό στην υδρόλυση από τις περισσότερες κατηγορίες β-λακταμασών, συμπεριλαμβανομένων των πενικιλινασών, κεφαλοσπορινασών και μεγάλου φάσματος β-λακταμασών, αλλά όχι των μεταλλο-β-λακταμασών.

Ανθεκτικοί στη μεθικιλίνη σταφυλόκοκκοι και εντερόκοκκοι, είναι ανθεκτικοί στο ertapenem, που οφείλεται στη μη ευαισθησία του στόχου PBP. Η *P. aeruginosa* και άλλα βακτήρια που δεν κάνουν ζύμωση είναι γενικά ανθεκτικά, γεγονός που οφείλεται προφανώς σε περιορισμένη διαπερατότητα και σε ενεργό εκροή.

Η ανθεκτικότητα των Enterobacteriaceae δεν είναι συχνή και το ertapenem είναι γενικά ενεργό έναντι των β-λακταμασών (ESBLs) ευρέος-φάσματος. Ωστόσο, μπορεί να παρατηρηθεί ανοχή όταν οι ESBLs ή άλλες ισχυρές β-λακταμάσες (π.χ. τύπου AmpC) είναι παρούσες σε συνδυασμό με μειωμένη διαπερατότητα, που προέρχεται από την απώλεια ενός ή περισσότερων πορινών της εξωτερικής μεμβράνης, ή με ανοδικής ρύθμισης εκροή. Η ανοχή μπορεί επίσης να προέρχεται από την παρουσία β-λακταμασών με σημαντική δραστηριότητα υδρόλυσης των καρβαπενεμών (π.χ. IMP και VIM μεταλλο-β-λακταμάσες ή τύπου KPC) αν και αυτές είναι σπάνιες.

Ο μηχανισμός δράσης του ertapenem διαφέρει από τις άλλες κατηγορίες αντιβιοτικών, όπως κινολόνες, αμινογλυκοσίδες, μακρολίδες και τετρακυκλίνες. Δεν υπάρχει διασταυρούμενη ανοχή βάσει στόχου μεταξύ του ertapenem και αυτών των ουσιών. Ωστόσο, οι μικροοργανισμοί μπορεί να παρουσιάσουν ανοχή σε περισσότερες από μία κατηγορίες αντιβακτηριακών παραγόντων, εάν ο μηχανισμός οφείλεται σε, ή περιλαμβάνει μη διαπερατότητα σε ορισμένα συστατικά και/ή μία αντλία εκροής.

Όρια ευαισθησίας

Τα EUCAST MIC_όρια ευαισθησίας είναι ως εξής:

- *Enterobacterales*: $S \leq 0,5 \text{ mg/l}$ και $R > 0,5 \text{ mg/l}$
- *Streptococcus pneumoniae*: $S \leq 0,5 \text{ mg/l}$ και $R > 0,5 \text{ mg/l}$
- *Haemophilus influenzae*: $S \leq 0,5 \text{ mg/l}$ και $R > 0,5 \text{ mg/l}$
- *M. catarrhalis*: $S \leq 0,5 \text{ mg/l}$ και $R > 0,5 \text{ mg/l}$
- Αρνητικά κατά Gram αναερόβια: $S \leq 0,5 \text{ mg/l}$ και $R > 0,5 \text{ mg/l}$
- Θετικά κατά Gram αναερόβια: $S \leq 0.5 \text{ mg/L}$ and $R > 0.5 \text{ mg/L}$

- *Viridans group streptococci*: $S \leq 0.5 \text{ mg/L}$ and $R > 0.5 \text{ mg/L}$
- Όρια ευαισθησίας που δεν αναφέρονται σε συγκεκριμένο είδος: $S \leq 0,5 \text{ mg/l}$ και $R > 0,5 \text{ mg/l}$
(Σημ.: Η ευαισθησία των ειδών *staphylococci* στο *ertapenem* συνάγεται από την ευαισθησία στην μεθικιλίνη και η ευαισθησία των στρεπτόκοκκων των ομάδων A, B, C, & G συνάγεται από την ευαισθησία της βενζυλοπενικιλίνης).

Οι συνταγογράφοι ενημερώνονται, ότι μπορούν να συμβουλευθούν τα τοπικά MIC όρια ευαισθησίας, εφόσον υπάρχουν.

Μικροβιολογική ευαισθησία

Ο επιπολασμός της επίκτητης αντοχής μπορεί να ποικίλλει γεωγραφικά και με το χρόνο, για επιλεγμένα είδη, γι' αυτό και οι τοπικές πληροφορίες ως προς την αντοχή είναι χρήσιμες, ιδιαίτερα κατά την θεραπεία σοβαρών λοιμώξεων. Έχουν αναφερθεί στην Ευρωπαϊκή Ένωση τοπικές ομάδες λοιμώξεων που οφείλονται σε οργανισμούς ανθεκτικούς στις καρβαπενέμες. Οι κατωτέρω πληροφορίες δίνουν κατά προσέγγιση καθοδήγηση ως προς την πιθανότητα ευαισθησίας του μικροοργανισμού στο *ertapenem* ή όχι.

<u>Συνήθη ευαίσθητα είδη</u>
Θετικά κατά Gram αερόβια: Ευαίσθητοι στην μεθικιλίνη σταφυλόκοκκοι (συμπεριλαμβανομένου του <i>Staphylococcus aureus</i>)* <i>Streptococcus agalactiae</i> * <i>Streptococcus pneumoniae</i> *† <i>Streptococcus pyogenes</i> *
Αρνητικά κατά Gram αερόβια: <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>
Αναερόβια: Είδη <i>Clostridium</i> (εξαιρουμένου του <i>C.difficile</i>)* Είδη <i>Eubacterium</i> * Είδη <i>Fusobacterium</i> * Είδη <i>Peptostreptococcus</i> * <i>Porphyromonas asaccharolytica</i> * Είδη <i>Prevotella</i> *
<u>Είδη για τα οποία η επίκτητη αντοχή μπορεί να είναι πρόβλημα</u>
Θετικά κατά Gram αερόβια Σταφυλόκοκκοι ανθεκτικοί στη μεθικιλίνη ^{†‡}
Αναερόβια: <i>Bacteroides fragilis</i> και είδη της Ομάδας <i>B. fragilis</i> *

<i>Οργανισμοί με κληρονομική αντοχή</i>
Θετικά κατά Gram αερόβια <i>Corynebacterium jeikeium</i> Enterococci συμπεριλαμβανομένου <i>Enterococcus faecalis</i> και του <i>Enterococcus faecium</i>
Αρνητικά κατά Gram αερόβια: Είδη <i>Aeromonas</i> Είδη <i>Acinetobacter</i> <i>Burkholderia cepacia</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
Αναερόβια: Είδη <i>Lactobacillus</i>
Συνήθη ευαίσθητα είδη
Άλλα: Είδη <i>Chlamydia</i> Είδη <i>Mycoplasma</i> Είδη <i>Rickettsia</i> Είδη <i>Legionella</i>

*Η δραστηριότητα έχειδειχθείικανοποιητικάστις κλινικές μελέτες.

†Η αποτελεσματικότητα του ertapenem στην θεραπεία της επίκτητης πνευμονίας της κοινότητας που οφείλεται στον ανθεκτικό στην πενικιλίνη *Streptococcus pneumoniae* δεν έχει τεκμηριωθεί.

+συχνότητα της επίκτητης αντοχής > 50 % σε ορισμένα Κράτη Μέλη.

* Οι ανθεκτικοί στην μεθικιλίνη σταφυλόκοκκοι (συμπεριλαμβανομένου MRSA) είναι πάντοτε ανθεκτικοί στις β- λακτάμες.

Πληροφορίες από κλινικές μελέτες

Αποτελεσματικότητα σε παιδιατρικές μελέτες

Το ertapenem αξιολογήθηκε κατά πρώτον για παιδιατρική ασφάλεια και κατά δεύτερον για την αποτελεσματικότητα σε τυχαιοποιημένες, συγκριτικές, πολυκεντρικές μελέτες σε ασθενείς ηλικίας 3 μηνών ως 17 ετών.

Το ποσοστό των ασθενών με ευνοϊκή κλινική ανταπόκριση κατά την επίσκεψη μετά τη θεραπεία, από το σύνολο των ασθενών με πρόθεση για θεραπεία, παρατίθεται ακολούθως:

Κατηγορία ασθένειας [†]	Κατηγορία ηλικίας	Ertapenem		Ceftriaxone	
		n/m	%	n/m	%
Επίκτητη πνευμονία της κοινότητας (ΠΚ)	3 έως 23 μήνες	31/35	88,6	13/13	100,0
	2 έως 12 έτη	55/57	96,5	16/17	94,1
	13 έως 17 έτη	3/3	100,0	3/3	100,0
Κατηγορία ασθένειας	Κατηγορία ηλικίας	Ertapenem		Ticarcillin/clavulanate	
		n/m	%	n/m	%
Ενδοκοιλιακές λοιμώξεις (ΕΚΛ)	2 έως 12 έτη	28/34	82,4	7/9	77,8
	13 έως 17 έτη	15/16	93,8	4/6	66,7
Οξείες λοιμώξεις της πυέλου (ΟΛΠ)	13 έως 17 έτη	25/25	100,0	8/8	100,0

[†] Συμπεριλαμβάνονται 9 ασθενείς στην ομάδα του ertapenem (7 ΠΚ, και 2 ΕΚΛ), 2 ασθενείς στην ομάδα του ceftriaxone (2 ΠΚ) και 1 ασθενής με ΕΚΛ στην ομάδα ticarcillin/clavulanate με δευτερογενή βακτηραιμία κατά την εισαγωγή στην μελέτη.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Συγκεντρώσεις στο πλάσμα

Οι μέσες συγκεντρώσεις του ertapenem στο πλάσμα μετά από μια εφάπαξ ενδοφλέβια έγχυση 30 λεπτών με δόση 1 g σε υγιείς νέους ενήλικες (ηλικίας 25 έως 45 ετών) ήταν 155 micrograms/ml (C_{max}) στη μισή (0,5 h) ώρα μετά τη δόση (τέλος της έγχυσης), 9 micrograms/ml στις 12 ώρες μετά τη δόση, και 1 microgram/ml στις 24 ώρες μετά τη δόση.

Η περιοχή κάτω από την καμπύλη συγκέντρωσης στο πλάσμα (AUC) του ertapenem σε ενήλικες αυξάνει σε αναλογία με τη δόση στο εύρος της δοσολογίας από 0,5 ως 2 g.

Δεν υπάρχει συσσώρευση του ertapenem σε ενήλικες κατόπιν πολλαπλών ενδοφλεβίων δόσεων από 0,5 ως 2 g ημερησίως.

Οι μέσες συγκεντρώσεις του ertapenem στο πλάσμα, μετά από μία εφάπαξ δόση ενδοφλέβιας έγχυσης 30 λεπτών των 15 mg/kg (έως τη μέγιστη δόση του 1 g), σε ασθενείς ηλικίας 3 ως 23 μηνών, ήταν 103,8 micrograms/ml (C_{max}) μισή ώρα μετά τη χορήγηση (τέλος της έγχυσης), 13,5 micrograms/ml στις 6 ώρες μετά την χορήγηση, και 2,5 micrograms/ml στις 12 ώρες μετά τη χορήγηση.

Οι μέσες συγκεντρώσεις του ertapenem στο πλάσμα, μετά από μία εφάπαξ δόση ενδοφλέβιας έγχυσης 30 λεπτών των 15 mg/kg (έως τη μέγιστη δόση του 1 g) σε ασθενείς ηλικίας 2 ως 12 ετών, ήταν 113,2 micrograms/ml (C_{max}) 0.5 ώρα μετά τη χορήγηση (τέλος της έγχυσης), 12,8 micrograms/ml στις 6 ώρες μετά τη χορήγηση, και 3,0 micrograms/ml στις 12 ώρες μετά τη χορήγηση.

Οι μέσες συγκεντρώσεις του ertapenem στο πλάσμα, μετά από μία εφάπαξ δόση ενδοφλέβιας έγχυσης 30 λεπτών των 20 mg/kg (έως τη μέγιστη δόση του 1 g) σε ασθενείς ηλικίας 13 ως 17 ετών, ήταν 170,4 micrograms/ml (C_{max}) μισή ώρα μετά τη χορήγηση (τέλος της έγχυσης), 7,0 micrograms/ml στις 12 ώρες μετά τη χορήγηση, και 1,1 microgram/ml στις 24 ώρες μετά τη χορήγηση.

Οι μέσες συγκεντρώσεις του ertapenem στο πλάσμα, μετά από μία εφάπαξ δόση ενδοφλέβιας έγχυσης 30 λεπτών του 1 g σε τρεις ασθενείς ηλικίας 13 ως 17 ετών, ήταν 155,9 micrograms/ml (C_{max}) μισή ώρα μετά τη χορήγηση (τέλος της έγχυσης), και 6,2 micrograms/ml στις 12 ώρες μετά τη χορήγηση.

Κατανομή

Το ertapenem δεσμεύεται σε μεγάλο βαθμό με τις ανθρώπινες πρωτεΐνες του πλάσματος. Σε υγιείς νέους ενήλικες (ηλικίας 25 έως 45 ετών) η δέσμευση των πρωτεϊνών με το ertapenem μειώνεται, όσο η συγκέντρωση στο πλάσμα αυξάνεται από περίπου 95% δέσμευση, σε συγκεντρώσεις στο πλάσμα περίπου της τάξης < 50 micrograms/ml έως 92% περίπου δέσμευση σε συγκεντρώσεις στο πλάσμα περίπου 155 micrograms/ml (μέση συγκέντρωση που επιτυγχάνεται στο τέλος της έγχυσης μετά από 1 g ενδοφλεβίως).

Ο όγκος κατανομής (V_{dss}) του ertapenem σε ενήλικες είναι περίπου 8 λίτρα (0,11 liter/kg) και περίπου 0,2 liter/kg σε παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας 3 μηνών ως 12 ετών και περίπου 0,16 liter/kg σε παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας 13 ως 17 ετών.

Οι συγκεντρώσεις του ertapenem που επιτεύχθηκαν, στο υγρό των φυσαλίδων του δέρματος ενηλίκων σε κάθε σημείο λήψης δείγματος κατά την τρίτη ημέρα με 1 g ημερησίως ενδοφλέβιας δοσολογίας, έδειξαν λόγο συγκέντρωσης AUC στο υγρό των φυσαλίδων του δέρματος: AUC στο πλάσμα, της τάξης του 0,61.

In-vitro μελέτες δείχνουν ότι η επίδραση του ertapenem στη σύνδεση με πρωτεΐνες του πλάσματος φαρμακευτικών προϊόντων με υψηλή συγγένεια σύνδεσης στις πρωτεΐνες (βαρφαρίνη, αιθινυλοιστραδιόλη, και νορεθινδρόνη) ήταν χαμηλή. Η αλλαγή στην πρόσδεση ήταν < 12% στην μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα του ertapenem που μετά από δόση του 1 g. *In vivo* η προβενεσίδη (500 mg κάθε 6 ώρες) μείωσε το κλάσμα πρόσδεσης του ertapenem στο πλάσμα στο τέλος της έγχυσης σε άτομα που τους χορηγούνταν εφάπαξ δόση 1 g ενδοφλεβίως, από περίπου 91% σε περίπου 87%. Η επίδραση αυτής της αλλαγής αναμένεται να είναι παροδική. Είναι απίθανη μια σημαντική κλινικά αλληλεπίδραση λόγω αντικατάστασης κάποιου άλλου φαρμακευτικού προϊόντος από το ertapenem ή αντικατάστασης του ertapenem από κάποιο άλλο φαρμακευτικό προϊόν.

In-vitro μελέτες δείχνουν ότι το ertapenem δεν αναστέλλει τη μεταφορά του digoxin και του vinblastine μέσω της P-γλυκοπρωτεΐνης και ότι το ertapenem δεν είναι υπόστρωμα για την μεταφορά μέσω της P-γλυκοπρωτεΐνης.

Βιομετασχηματισμός

Σε υγιείς νέους ενήλικες (ηλικίας 23 έως 49 ετών) μετά από ενδοφλέβια έγχυση ραδιενεργά σεσημασμένου 1 g ertapenem, η ραδιενέργεια στο πλάσμα εντοπίζεται κατά το πλείστον (94%) στο ertapenem. Ο κυριότερος μεταβολίτης του ertapenem είναι το παράγωγο με ανοιχτό δακτύλιο που δημιουργείται δια της υδρόλυσης του β-λακταμικού δακτυλίου με μεσολάβηση διϋδροπεπτιδάσης I.

In vitro μελέτες σε ανθρώπινα ηπατικά μικροσώματα δείχνουν ότι το ertapenem δεν αναστέλλει τον μεταβολισμό που μεσολαβείται από τα έξι μεγαλύτερα CYP ισόμορφα: 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 και 3A4.

Αποβολή

Μετά από χορήγηση ενδοφλέβιας δόσης 1 g ραδιενεργά σεσημασμένου ertapenem σε υγιείς νέους ενήλικες (ηλικίας 23 έως 49 ετών), περίπου 80% ανακτάται στα ούρα και 10% στα κόπρανα. Από το 80% του ανακτηθέντος στα ούρα, περίπου 38% απεκκρίνεται ως αναλλοίωτο ertapenem και περίπου 37% ως ο μεταβολίτης με ανοιχτό δακτύλιο.

Σε υγιή νεαρά ενήλικα άτομα (ηλικίας 18 έως 49 ετών) και σε ασθενείς ηλικίας 13 ως 17 ετών, που έλαβαν 1 g ενδοφλέβιας δοσολογίας, η μέση ημίσεια ζωή στο πλάσμα είναι περίπου 4 ώρες. Η μέση ημίσεια ζωή στο πλάσμα σε παιδιά ηλικίας 3 μηνών ως 12 ετών είναι περίπου 2,5 ώρες. Οι μέσες συγκεντρώσεις του ertapenem στα ούρα υπερέβησαν τα 984 µg/ml, κατά τη διάρκεια της περιόδου από 0 ως 2 ώρες μετά τη χορήγηση και υπερέβησαν τα 52 µg/ml κατά την περίοδο από 12 ως 24 ώρες μετά την χορήγηση.

Ειδικοί πληθυσμοί

Φύλο

Οι συγκεντρώσεις του ertapenem στο πλάσμα είναι συγκρίσιμες στους άνδρες και στις γυναίκες.

Ηλικιωμένοι

Οι συγκεντρώσεις στο πλάσμα κατόπιν ενδοφλέβιας δόσης 1 g και δόσης 2 g του ertapenem είναι ελαφρώς υψηλότερες (περίπου 39% και 22%, αντίστοιχα) στους υγιείς ηλικιωμένους (≥ 65 ετών) σε σύγκριση με νέους ενήλικες (< 65 ετών). Κατά την απουσία σοβαρής νεφρικής δυσλειτουργίας δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ηλικιωμένους ασθενείς.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Οι συγκεντρώσεις του ertapenem στο πλάσμα είναι συγκρίσιμες σε παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας 13 ως 17 ετών και σε ενήλικες μετά από μία ενδοφλέβια δόση 1 g ημερησίως.

Μετά από δόση των 20 mg/kg (έως μέγιστη δόση του 1 g), οι τιμές των παραμέτρων φαρμακοκινητικής σε ασθενείς ηλικίας 13 ως 17 ετών ήταν γενικά συγκρίσιμες με αυτές των υγιών νέων ενηλίκων. Για να μπορεί να γίνει εκτίμηση των φαρμακοκινητικών στοιχείων, εάν όλοι οι ασθενείς αυτής της ηλικιακής ομάδας επρόκειτο να λάβουν δόση του 1 g, τα στοιχεία φαρμακοκινητικής υπολογίσθηκαν με προσαρμογή σε δόση 1 g, υποθέτοντας ότι υπάρχει γραμμικότητα. Η σύγκριση των αποτελεσμάτων έδειξε ότι η ημερήσια δοσολογία 1 g του ertapenem επιτυγχάνει φαρμακοκινητικό προφίλ σε ασθενείς ηλικίας 13 ως 17 ετών συγκρίσιμο με αυτό των ενηλίκων. Οι αναλογίες (13 ως 17 ετών /ενήλικες) στην AUC, η συγκέντρωση στο τέλος της έγχυσης και η συγκέντρωση στο μέσον της χορήγησης ήταν 0,99, 1,20, και 0,84, αντίστοιχα.

Οι συγκεντρώσεις στο πλάσμα στο μέσον του διαστήματος χορήγησης μετά από μία εφάπαξ ενδοφλέβια δόση ertapenem των 15 mg/kg σε ασθενείς ηλικίας 3 μηνών ως 12 ετών, είναι συγκρίσιμες με τις συγκεντρώσεις στο πλάσμα στο μέσον του διαστήματος χορήγησης μετά από μία εφάπαξ ενδοφλέβια δόση 1 g μία φορά ημερησίως σε ενήλικες (βλ. Συγκεντρώσεις στο πλάσμα). Η κάθαρση στο πλάσμα (ml/min/kg) του ertapenem σε ασθενείς ηλικίας 3 μηνών ως 12 ετών είναι περίπου κατά το διπλάσιο μεγαλύτερη σε σύγκριση με αυτή των ενηλίκων. Κατά την χορήγηση της δόσης των 15 mg/kg, η τιμή στην AUC και οι συγκεντρώσεις στο πλάσμα στο μέσον του δοσολογικού διαστήματος σε ασθενείς ηλικίας 3 μηνών ως 12 ετών, ήταν συγκρίσιμες με αυτές των νέων υγιών ενηλίκων που έλαβαν μία ενδοφλέβια δόση ertapenem 1 g.

Ηπατική δυσλειτουργία

Τα στοιχεία της φαρμακοκινητικής του ertapenem σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία δεν έχουν τεκμηριωθεί. Λόγω της περιορισμένης έκτασης του ηπατικού μεταβολισμού του ertapenem, οι φαρμακοκινητικές του ιδιότητες δεν αναμένεται να επηρεάζονται από την ηπατική δυσλειτουργία. Γι αυτό δεν συνιστάται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με ηπατική βλάβη.

Νεφρική δυσλειτουργία

Μετά από ενδοφλέβια χορήγηση μιας δόσης 1 g ertapenem σε ενήλικες η καμπύλη AUC του συνολικού ertapenem (συνδεδεμένου και μη) και του μη συνδεδεμένου ertapenem είναι παρόμοια σε ασθενείς με ήπια νεφρική δυσλειτουργία ($Cl_{cr} 60$ έως 90 ml/min/ $1,73$ m²) σε σύγκριση με υγιή άτομα (ηλικίας 25 ως 82 ετών). Η συγκέντρωση σύμφωνα με τις καμπύλες AUC του συνολικού ertapenem και του μη συνδεδεμένου ertapenem αυξήθηκε σε ασθενείς με μέτρια ηπατική δυσλειτουργία ($Cl_{cr} 31$ έως 59 ml/min/ $1,73$ m²) περίπου κατά 1,5 φορές και κατά 1,8 φορές, αντίστοιχα σε σύγκριση με υγιή άτομα. Η συγκέντρωση σύμφωνα με τις καμπύλες AUC του συνολικού ertapenem και του μη συνδεδεμένου ertapenem αυξάνεται σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία ($Cl_{cr} 5$ έως 30 ml/min/ $1,73$ m²) περίπου κατά 2,6 φορές και 3,4 φορές, αντίστοιχα, σε σύγκριση με υγιή άτομα. Η συγκέντρωση σύμφωνα με τις καμπύλες AUC του συνολικού ertapenem και του συνδεδεμένου ertapenem αυξήθηκε σε ασθενείς που χρειάζονται αιμοδιύλιση περίπου κατά 2,9 φορές και κατά 6,0 φορές αντίστοιχα, μεταξύ των συνεδριών της αιμοδιύλισης σε σύγκριση με υγιή άτομα. Μετά από ενδοφλέβια εφάπαξ δόση 1 g που χορηγήθηκε αμέσως πριν από την διαδικασία της αιμοδιύλισης, περίπου 30% της δόσης ανακτήθηκε στο διήθημα μετά την αιμοδιύλιση. Δεν υπάρχουν στοιχεία για παιδιατρικούς ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία.

Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του ertapenem σε ασθενείς με προχωρημένη νεφρική δυσλειτουργία και σε ασθενείς που χρειάζονται αιμοδιύλιση που να υποστηρίζουν μια συνιστώμενη δόση. Για αυτό το λόγο, το ertapenem δεν πρέπει να χορηγείται σε αυτούς τους ασθενείς.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο, με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονοτοξικότητας, και τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα και ανάπτυξη. Μειωμένος αριθμός ουδετερόφιλων, παρόλα αυτά, παρατηρήθηκε σε αρουραίους που λάμβαναν υψηλές δόσεις του ertapenem, το οποίο δεν θεωρήθηκε ως σημαντικό θέμα ασφάλειας.

Μελέτες μακράς διάρκειας σε ζώα για να αξιολογηθεί το ενδεχόμενο καρκινογένεσης με το ertapenem δεν έχουν διεξαχθεί.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Όξινο ανθρακικό νάτριο (E500)

Νατρίου υδροξείδιο (E524) για την ρύθμιση του pH στο 7,5

6.2 Ασυμβατότητες

Μη χρησιμοποιείτε διαλύτες ή υγρά έγχυσης που περιέχουν γλυκόζη για ανασύσταση ή χορήγηση του ertapenem.

Ελλείψη μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα εκτός αυτών που αναφέρονται στην παράγραφο 6.6.

6.3 Διάρκεια ζωής

2 χρόνια

Μετά την ανασύσταση: Αραιωμένα διαλύματα θα πρέπει να χρησιμοποιούνται άμεσα. Εάν δεν χρησιμοποιηθούν άμεσα, οι χρόνοι αποθήκευσης κατά τη χρήση είναι ευθύνη του χρήστη. Τα αραιωμένα διαλύματα (περίπου 20 mg/ml ertapenem) είναι φυσικοχημικά σταθερά για 6 ώρες σε θερμοκρασία δωματίου (25°C) ή για 24 ώρες στους 2°C έως 8°C (στο ψυγείο). Τα διαλύματα πρέπει να χρησιμοποιούνται μέσα σε 4 ώρες από την απομάκρυνση τους από το ψυγείο. Μην καταψύχετε τα διαλύματα του Ertapenem SUN 1 g κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Για τις συνθήκες διατήρησης μετά την ανασύσταση του φαρμακευτικού προϊόντος, βλ. παράγραφο 6.3.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

20 ml τύπου I διαφανή γυάλινα φιαλίδια με ελαστικό πώμα χλωροβουτυλίου και μια σφραγίδα αποκοπής με δίσκο πολυπροπυλενίου.

Το Ertapenem SUN διατίθεται σε συσκευασία του 1 φιαλιδίου ή 10 φιαλιδίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Οδηγίες χρήσης:

Μόνον για εφάπαξ χρήση.

Τα ανασυσταθέντα διαλύματα, θα πρέπει να αραιώνονται σε ενέσιμο σκεύασμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9 %) αμέσως μετά την παρασκευή.

Παρασκευή για ενδοφλέβια χορήγηση:

Το Ertapenem SUN πρέπει πρώτα να ανασυσταθεί και κατόπιν να αραιωθεί πριν από την χορήγηση.

Ενήλικες και έφηβοι (ηλικίας 13 ως 17 ετών)

Ανασύσταση

Να ανασυσταθεί το περιεχόμενο 1 g του φιαλιδίου Ertapenem SUN με 10 ml ύδωρ για ενέσιμα ή ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%), έτσι ώστε να προκύψει ένα ανασυσταθέν σκεύασμα περίπου 100 mg/ml. Ανακινήσατε καλά ώστε να διαλυθεί (βλ. παράγραφο 6.4).

Αραίωση

Για τον σάκκο των 50 ml του διαλύτη: Για μία δόση 1 g, μεταφέρετε αμέσως το περιεχόμενο του ανασυσταθέντος διαλύματος στο σάκκο των 50 ml ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%), ή

Για το φιαλίδιο των 50 ml του διαλύτη: Για μία δόση 1 g, αφαιρέστε 10ml από το φιαλίδιο των 50ml ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) και απορρίψτε τα. Μεταφέρετε αμέσως το περιεχόμενο του ανασυσταθέντος φιαλιδίου του 1g Ertapenem SUN στο φιαλίδιο των 50 ml ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%).

Έγχυση

Ολοκληρώστε την διαδικασία έγχυσης μέσα σε 30 λεπτά.

Παιδιά (ηλικίας 3 μηνών ως 12 ετών)

Ανασύσταση

Να ανασυσταθεί το περιεχόμενο 1 g του φιαλιδίου Ertapenem SUN με 10 ml ύδωρ για ενέσιμα ή ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%), έτσι ώστε να προκύψει ένα ανασυσταθέν σκεύασμα περίπου 100 mg/ml. Ανακινήσατε καλά ώστε να διαλυθεί (βλ. παράγραφο 6.4).

Αραίωση

Για τον σάκκο του διαλύτη: Μεταφέρετε το περιεχόμενο που αντιστοιχεί σε 15 mg/kg του βάρους του σώματος (να μην υπερβαίνει το 1 g/ημερησίως) σε ένα σάκκο ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) σε τελική συγκέντρωση των 20 mg/ml ή λιγότερο, ή

Για το φιαλίδιο του διαλύτη: Μεταφέρετε το περιεχόμενο που αντιστοιχεί σε 15 mg/kg του βάρους του σώματος (να μην υπερβαίνει το 1 g/ημερησίως) σε ένα σάκκο ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) σε τελική συγκέντρωση των 20 mg/ml ή λιγότερο.

Έγχυση

Η διάρκεια της έγχυσης πρέπει να είναι 30 λεπτά.

Έχει αποδειχτεί η συμβατότητα του Ertapenem SUN με ενδοφλέβια διαλύματα που περιέχουν νατριούχα ηπαρίνη και χλωριούχο κάλιο.

Τα ανασυσταθέντα διαλύματα θα πρέπει να ελέγχονται οπτικά για σωματίδια και αποχρωματισμό πριν από την χορήγηση, όταν το επιτρέπει ο περιέκτης. Τα διαλύματα του Ertapenem SUN ποικίλλουν ως προς το χρώμα από άχρωμα ως κίτρινα. Διακυμάνσεις του χρώματος εντός αυτού του εύρους δεν επηρεάζουν την ισχύ.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ (ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης:

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΥΕΑΣΤΕΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση των παρασκευαστών που είναι υπεύθυνοι για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

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

Στο έντυπο φύλλων οδηγιών χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναγράφεται το όνομα και η διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση της σχετικής παρτίδας.

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- **Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ertapenem SUN 1 g κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
ertapenem

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 1 g ertapenem

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Όξινο ανθρακικό νάτριο (E500), νατρίου υδροξείδιο (E524)

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
1 φιαλίδιο
10 φιαλίδια

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση
Ενδοφλέβια χορήγηση μετά από την ανασύσταση και την αραίωση
Για μία χρήση μόνο

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/22/1656/001 1 φιαλίδιο
EU/1/22/1656/002 10 φιαλίδια

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΛΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ertapenem SUN 1 g κόνις για πυκνό σκεύασμα
ertapenem
Ενδοφλέβια χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για μία χρήση μόνο

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

1 g

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Ertapenem SUN 1 g κόνις για πυκνό σκεύασμα για την παρασκευή διαλύματος προς έγχυση ertapenem

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Ertapenem SUN και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Ertapenem SUN
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Ertapenem SUN
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Ertapenem SUN
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Ertapenem SUN και ποια είναι η χρήση του

Το Ertapenem SUN περιέχει ertapenem, το οποίο είναι ένα αντιβιοτικό της κατηγορίας των β-λακταμών. Έχει την ικανότητα να εξοντώνει ένα ευρύ φάσμα βακτηριδίων (μικροβίων) που προκαλούν λοιμώξεις σε διάφορα μέρη του σώματος.

Το Ertapenem SUN μπορεί να χορηγηθεί σε άτομα ηλικίας 3 μηνών και άνω.

Θεραπεία:

Ο γιατρός σας, σας συνταγογράφησε το Ertapenem SUN επειδή εσείς ή το παιδί σας έχετε μια (ή περισσότερες) από τους ακόλουθους τύπους λοίμωξης:

- Λοίμωξη στην κοιλιακή χώρα
- Λοίμωξη που επηρεάζει τους πνεύμονες (πνευμονία)
- Γυναικολογικές λοιμώξεις
- Λοιμώξεις του δέρματος των κάτω άκρων, σε διαβητικούς ασθενείς.

Πρόληψη:

- Πρόληψη λοιμώξεων στο σημείο της χειρουργικής επέμβασης σε ενήλικες μετά από χειρουργική επέμβαση του παχέος εντέρου ή του ορθού.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Ertapenem SUN

Μην χρησιμοποιήσετε το Ertapenem SUN

- σε περίπτωση αλλεργίας στη δραστική ουσία (ertapenem) ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση αλλεργίας στα αντιβιοτικά όπως οι πενικιλλίνες, κεφαλοσπορίνες ή καρβαπενέμες (τα οποία χρησιμοποιούνται στη θεραπεία διαφόρων λοιμώξεων).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Ertapenem SUN.

Κατά την διάρκεια της θεραπείας, εάν παρουσιάσετε μία αλλεργική αντίδραση (όπως οίδημα του προσώπου, της γλώσσας ή του λαιμού, δυσκολία στην αναπνοή ή την κατάποση, δερματικό εξάνθημα), ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως καθώς ενδέχεται να χρειάζεστε επείγουσα ιατρική θεραπεία.

Ενώ τα αντιβιοτικά συμπεριλαμβανομένου του Ertapenem SUN εξοντώνουν συγκεκριμένα βακτηρίδια, άλλα βακτηρίδια και μύκητες μπορεί να συνεχίσουν να αναπτύσσονται περισσότερο από το κανονικό. Αυτό ονομάζεται υπερανάπτυξη. Ο γιατρός σας θα σας εξετάσει για υπερανάπτυξη και θα σας χορηγήσει θεραπεία αν είναι απαραίτητο.

Είναι σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας αν έχετε διάρροια πριν, κατά την διάρκεια ή μετά την θεραπεία σας με Ertapenem SUN. Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι μπορεί να πάσχετε από μια κατάσταση γνωστή ως κολίτιδα (μία φλεγμονή του εντέρου). Μην πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο για τη θεραπεία της διάρροιας χωρίς να ρωτήσετε πρώτα το γιατρό σας.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν λαμβάνετε φάρμακα που ονομάζονται βαλπροϊκό οξύ ή βαλπροϊκό νάτριο (βλ. **Άλλα φάρμακα και Ertapenem SUN** παρακάτω).

Ενημερώστε τον γιατρό σας για οποιοδήποτε ιατρικό πρόβλημα έχετε ή είχατε, συμπεριλαμβανομένων:

- Νεφρικών παθήσεων. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να γνωρίζει ο γιατρός σας εάν έχετε νεφρική πάθηση και εάν υποβάλλεστε σε αιμοκάθαρση.
- Αλλεργιών σε οποιοδήποτε φαρμακευτικό προϊόν, συμπεριλαμβανομένων των αντιβιοτικών.
- Διαταραχές του κεντρικού νευρικού συστήματος, όπως εντοπισμένος τρόμος, ή σπασμοί.

Παιδιά και έφηβοι (ηλικίας 3 μηνών έως 17 ετών)

Η εμπειρία με το Ertapenem SUN είναι περιορισμένη σε παιδιά ηλικίας μικρότερης των δύο ετών. Γι' αυτή την ηλικιακή ομάδα ο γιατρός σας θα αποφασίσει για το πιθανό όφελος από την χορήγησή του. Δεν υπάρχει εμπειρία σε παιδιά ηλικίας κάτω των 3 μηνών.

Άλλα φάρμακα και Ertapenem SUN

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Ενημερώστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας εάν λαμβάνετε φάρμακα που ονομάζονται βαλπροϊκό οξύ ή βαλπροϊκό νάτριο (που χρησιμοποιούνται για την θεραπεία επιληψίας, διπολικής διαταραχής, ημικρανιών, ή σχιζοφρένειας). Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι το Ertapenem SUN μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο δράσης ορισμένων άλλων φαρμάκων. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε το Ertapenem SUN σε συνδυασμό με αυτά τα άλλα φάρμακα.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το Ertapenem SUN δεν έχει μελετηθεί σε έγκυες γυναίκες. Το Ertapenem SUN δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται στην εγκυμοσύνη, εκτός εάν ο γιατρός σας αποφασίσει ότι το πιθανό όφελος υπερτερεί του πιθανού κινδύνου για το έμβρυο.

Οι γυναίκες που παίρνουν Ertapenem SUN δεν θα πρέπει να θηλάζουν, επειδή έχει βρεθεί στο ανθρώπινο γάλα και συνεπώς το θηλάζον βρέφος μπορεί να επηρεασθεί από αυτό.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Μην οδηγείτε και μη χειρίζεστε εργαλεία ή μηχανήματα, μέχρι να γνωρίσετε πώς αντιδράτε στο φάρμακο.

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες όπως ζάλη και υπνηλία έχουν αναφερθεί με το Ertapenem SUN, που μπορεί να επηρεάσουν την ικανότητα ορισμένων ασθενών να οδηγήσουν ή να χειρισθούν μηχανήματα.

Το Ertapenem SUN περιέχει νάτριο

Αυτό το φάρμακο περιέχει περίπου 158 mg νατρίου (κύριο συστατικό του μαγειρικού/επιτραπέζιου αλατος) σε κάθε 1 g δόσης. Αυτό ισοδυναμεί με το 7,9% της συνιστώμενης μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης νατρίου με την διατροφή, για έναν ενήλικα.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Ertapenem SUN

Το Ertapenem SUN θα πρέπει πάντοτε να προετοιμάζεται και να χορηγείται σε εσάς ενδοφλεβίως (εντός της φλέβας) από έναν γιατρό ή από άλλο επαγγελματία υγείας.

Η συνιστώμενη δόση του Ertapenem SUN για ενήλικες και έφηβους ηλικίας 13 ετών και άνω είναι 1 γραμμάριο (1 g) μια φορά ημερησίως. Η συνιστώμενη δόση για παιδιά ηλικίας 3 μηνών ως 12 ετών είναι 15 mg/kg χορηγούμενη δύο φορές ημερησίως (να μην ξεπερνά το 1 g/ημερησίως). Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πόσες ημέρες θεραπείας χρειάζεσθε.

Για την πρόληψη λοιμώξεων στο σημείο της χειρουργικής επέμβασης μετά από χειρουργική επέμβαση του παχέος εντέρου ή του ορθού, η συνιστώμενη δόση του Ertapenem SUN είναι 1 g χορηγούμενο ως εφάπαξ ενδοφλέβια δόση που χορηγείται 1 ώρα πριν από την χειρουργική επέμβαση.

Είναι ιδιαίτερα αναγκαίο να συνεχίσετε να παίρνετε το Ertapenem SUN για όσο διάστημα σας το συνταγογράφησε ο γιατρός σας.

Εάν σας δοθεί μεγαλύτερη δόση Ertapenem SUN από την κανονική

Αν νομίζετε ότι μπορεί να έχετε λάβει πολύ περισσότερο Ertapenem SUN, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή με άλλο επαγγελματία υγείας αμέσως.

Εάν παραλείψετε κάποια δόση του Ertapenem SUN

Αν νομίζετε ότι μπορεί να έχετε παραλείψει να πάρετε μία δόση, επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή με άλλο επαγγελματία υγείας αμέσως.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ενήλικες ηλικίας 18 ετών και άνω:

Μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου, έχουν αναφερθεί σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις (αναφυλαξία), σύνδρομο υπερευαισθησίας (αλλεργικές αντιδράσεις που περιλαμβάνουν εξάνθημα, πυρετό, μη φυσιολογικές αιματολογικές εξετάσεις). Τα πρώτα σημεία σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης μπορεί να περιλαμβάνουν οίδημα του προσώπου και/ή του λαιμού. Εάν εμφανιστούν αυτά

τα συμπτώματα ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως καθώς ενδέχεται να χρειάζεστε επείγουσα ιατρική θεραπεία.

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα) ανεπιθύμητες ενέργειες είναι:

- Κεφαλαλγία
- Διάρροια, ναυτία, έμετος
- Εξάνθημα, κνησμός
- Προβλήματα με την φλέβα από όπου χορηγείται το φάρμακο (συμπεριλαμβανομένης της φλεγμονής, του σχηματισμού εξογκώματος, οιδήματος στο σημείο της ένεσης, ή διάχυσης του υγρού μέσα στον ιστό και στο δέρμα γύρω από το σημείο της ένεσης)
- Αύξηση του αριθμού των αιμοπεταλίων
- Μεταβολές στις εξετάσεις της ηπατικής λειτουργίας

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα) ανεπιθύμητες ενέργειες είναι:

- Ζάλη, υπνηλία, αϋπνία, σύγχυση, σπασμός
- Χαμηλή αρτηριακή πίεση, χαμηλός καρδιακός ρυθμός
- Δύσπνοια, πονόλαιμος
- Δυσκοιλιότητα, στοματική λοίμωξη από ζυμομύκητα, διάρροια που σχετίζεται με αντιβιοτικά, παλινδρόμηση οξέος, ξηροστομία, δυσπεψία, απώλεια όρεξης
- Ερυθρότητα του δέρματος
- Κολπικό έκκριμα και ερεθισμός
- Κοιλιακό άλγος, κόπωση, μυκητιασική λοίμωξη, πυρετός, οίδημα/διόγκωση, πόνος στο στήθος, διαταραχές της γεύσης
- Μεταβολές σε ορισμένες εργαστηριακές εξετάσεις αίματος και ούρων.

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα) ανεπιθύμητες ενέργειες είναι:

- Μείωση των λευκοκυττάρων, μείωση του αριθμού των αιμοπεταλίων
- Χαμηλό σάκχαρο αίματος
- Διέγερση, άγχος, κατάθλιψη, τρόμος
- Μη φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός, αυξημένη αρτηριακή πίεση, αιμορραγία, ταχύς καρδιακός ρυθμός
- Ρινική συμφόρηση, βήχας, αιμορραγία από την μύτη, πνευμονία, μη φυσιολογικοί ήχοι αναπνοής, συριγμός
- Φλεγμονή της χοληδόχου κύστης, δυσκολία στην κατάποση, ακράτεια κοπράνων, ίκτερος, δυσλειτουργία του ήπατος
- Φλεγμονή του δέρματος, μυκητιασική λοίμωξη του δέρματος, απολέπιση του δέρματος, λοίμωξη της πληγής μετά από επέμβαση
- Μυϊκή κράμπα, πόνος στον ώμο
- Λοίμωξη του ουροποιητικού, νεφρική δυσλειτουργία
- Αποβολή, αιμορραγία των γεννητικών οργάνων
- Αλλεργία, αίσθημα αδιαθεσίας, πυελική περιτονίτιδα, αλλαγές στο λευκό τμήμα του ματιού, λιποθυμία
- Το δέρμα μπορεί να γίνει σκληρό στο σημείο της ένεσης
- Οίδημα των αιμοφόρων αγγείων του δέρματος

Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν με συχνότητα μη γνωστή (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα) είναι:

- ψευδαισθήσεις
- μειωμένη συνείδηση
- μεταβολή στη νοητική κατάσταση (συμπεριλαμβανομένων επιθετικότητας, παραληρήματος, αποπροσανατολισμού, μεταβολών της νοητικής κατάστασης)
- μη φυσιολογικές κινήσεις
- μυϊκή αδυναμία
- αστάθεια στο βάδισμα
- χρώση δοντιών

Έχουν επίσης γίνει αναφορές για αλλαγές ορισμένων εργαστηριακών αιματολογικών εξετάσεων.

Εάν παρουσιάσετε κηλίδες δέρματος διογκωμένες ή γεμάτες με υγρό σε μια μεγάλη περιοχή του σώματός σας, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.

Παιδιά και έφηβοι (ηλικίας 3 μηνών ως 17 ετών):

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα) ανεπιθύμητες ενέργειες είναι:

- Διάρροια
- Εξάνθημα που προκαλείται από τη χρήση πάνας
- Πόνος στο σημείο της έγχυσης
- Μεταβολές στον αριθμό των λευκοκυττάρων
- Μεταβολές στις εξετάσεις της ηπατικής λειτουργίας

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα) ανεπιθύμητες ενέργειες είναι:

- Κεφαλαλγία
- Έξανθη, υψηλή αρτηριακή πίεση, ερυθρά ή πορφυρά, επίπεδα, στίγματα μεγέθους κεφαλής καρφίδος κάτω από το δέρμα
- Αποχρωματισμός των κοπράνων, μαύρα κόπρανα παρόμοια της πίσσας
- Ερυθρότητα δέρματος, εξάνθημα δέρματος
- Καύσος, κνησμός, ερυθρότητα και θερμότητα στο σημείο της έγχυσης, ερυθρότητα στο σημείο της ένεσης
- Αύξηση του αριθμού των αιμοπεταλίων
- Μεταβολές ορισμένων εργαστηριακών αιματολογικών εξετάσεων.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν με συχνότητα μη γνωστή (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα) είναι:

- Ψευδαισθήσεις
- Μεταβολές της νοητικής κατάστασης (συμπεριλαμβανομένης της επιθετικότητας)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Ertapenem SUN

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην ετικέτα μετά το «EXP». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Ertapenem SUN

Η δραστική ουσία του Ertapenem SUN είναι ertapenem 1 g.

Τα άλλα συστατικά είναι όξινο ανθρακικό νάτριο (E500) και νατρίου υδροξείδιο (E524). Βλ. παράγραφο 2 «Το Ertapenem SUN περιέχει νάτριο».

Εμφάνιση του Ertapenem SUN και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Ertapenem SUN είναι υπόλευκο έως υποκίτρινο κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση.

Τα διαλύματα του Ertapenem SUN έχουν διακυμάνσεις χρώματος από άχρωμο έως κίτρινο έγχρωμα διαλύματα. Οι αλλαγές του χρώματος σ' αυτό το εύρος δεν επηρεάζουν την δραστητικότητα.

Το Ertapenem SUN διατίθεται σε συσκευασίες του 1 φιαλιδίου ή των 10 φιαλιδίων. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής

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

Terapia S.A.

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

Ρουμανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

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

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87

2132 JH Hoofddorp

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

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

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

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

Nizozemska/Holandsko/Alankomaat/Nederländerna/Nederländerna

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

+31 (0)23 568 5501

Deutschland

Sun Pharmaceuticals Germany GmbH

Hemmelrather Weg 201

51377 Leverkusen

Deutschland

Tel. +49 (0) 214 40399 0

España

Sun Pharma Laboratorios, S.L.

Rambla de Catalunya 53-55

08007 Barcelona

España

tel. +34 93 342 78 90

France

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

Italia

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

Polska

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

România

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε γιατρούς ή επαγγελματίες υγείας:

Οδηγίες πώς να ανασυσταθεί και να αραιωθεί το Ertapenem SUN:

Για μία μόνον χρήση.

Παρασκευή για ενδοφλέβια χορήγηση:

Το Ertapenem SUN θα πρέπει πρώτα να ανασυσταθεί και κατόπιν να αραιωθεί πριν από την χορήγηση.

Ενήλικες και έφηβοι (ηλικίας 13 ως 17 ετών)

Ανασύσταση

Να ανασυσταθεί το περιεχόμενο 1 g του φιαλιδίου Ertapenem SUN με 10 ml ύδωρ για ενέσιμα ή ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%), έτσι ώστε να προκύψει ένα ανασυσταθέν σκεύασμα περίπου 100 mg/ml. Ανακινήσατε καλά ώστε να διαλυθεί.

Αραίωση

Για τον σάκκο των 50 ml του διαλύτη: Για μία δόση 1 g, μεταφέρετε αμέσως το περιεχόμενο του ανασυσταθέντος διαλύματος στο σάκκο των 50 ml ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%), ή:

Για το φιαλίδιο των 50 ml του διαλύτη: Για μία δόση 1 g, αφαιρέστε 10 ml από το φιαλίδιο των 50 ml ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) και απορρίψτε τα. Μεταφέρετε αμέσως το περιεχόμενο του ανασυσταθέντος φιαλιδίου του 1 g Ertapenem SUN στο φιαλίδιο των 50 ml ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%).

Έγχυση

Ολοκληρώστε την διαδικασία έγχυσης μέσα σε 30 λεπτά.

Παιδιά (ηλικίας 3 μηνών έως 12 ετών)

Ανασύσταση

Να ανασυσταθεί το περιεχόμενο 1 g του φιαλιδίου Ertapenem SUN με 10 ml ύδωρ για ενέσιμα ή ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%), έτσι ώστε να προκύψει ένα ανασυσταθέν σκεύασμα περίπου 100 mg/ml. Ανακινήσατε καλά ώστε να διαλυθεί.

Αραίωση

Για τον σάκκο του διαλύτη: Μεταφέρετε το περιεχόμενο που αντιστοιχεί σε 15 mg/kg του βάρους του σώματος (να μην υπερβαίνει το 1 g/ημερησίως) σε ένα σάκκο διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) σε τελική συγκέντρωση των 20 mg/ml ή λιγότερο, ή

Για το φιαλίδιο του διαλύτη: Μεταφέρετε το περιεχόμενο που αντιστοιχεί σε 15 mg/kg του βάρους του σώματος (να μην υπερβαίνει το 1 g/ημερησίως) σε ένα φιαλίδιο ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) σε τελική συγκέντρωση των 20 mg/ml ή λιγότερο.

Έγχυση

Ολοκληρώστε την διαδικασία έγχυσης μέσα σε 30 λεπτά.

Το ανασυσταθέν σκεύασμα, θα πρέπει να αραιωθεί με σκεύασμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9 %) αμέσως μετά την παρασκευή του. Τα αραιωθέντα διαλύματα θα πρέπει να χρησιμοποιούνται αμέσως. Εάν δεν χρησιμοποιηθούν αμέσως, ο χρόνος διατήρησης αποτελεί ευθύνη του χρήστη. Τα αραιωθέντα διαλύματα (περίπου 20 mg/ml ertapenem) είναι σταθερά από φυσικής και χημικής πλευράς, για 6 ώρες σε θερμοκρασία δωματίου (25°C) ή για 24 ώρες σε 2 ως 8°C (στο ψυγείο). Τα διαλύματα θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν μέσα σε 4 ώρες μετά την απομάκρυνσή τους από το ψυγείο. Μην καταψύχετε τα ανασυσταθέντα διαλύματα.

Τα ανασυσταθέντα διαλύματα θα πρέπει να ελέγχονται οπτικά για σωματίδια και αποχρωματισμό πριν από την χορήγηση, όταν το επιτρέπει ο περιέκτης. Τα διαλύματα του Ertapenem SUN ποικίλλουν ως προς το χρώμα από άχρωμα έως κίτρινα. Διακυμάνσεις του χρώματος εντός αυτού του εύρους δεν επηρεάζουν την δραστηριότητα.

Κάθε προϊόν που δεν έχει χρησιμοποιηθεί ή υπόλειμμα πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες διατάξεις.