

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

INVANZ 1 g por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1,0 g ertapenemet tartalmaz injekciós üvegenként.

Ismert hatású segédanyag(ok)

Körülbelül 137 mg (körülbelül 6,0 mEq) nátriumot tartalmaz 1 grammos adagonként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz.

Fehér vagy törtfehér por.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Kezelés

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

- Intraabdominalis fertőzések
- Területen szerzett pneumonia
- Akut nőgyógyászati fertőzések
- Diabeteses láb bőr- és lágyrészfertőzései (lásd 4.4 pont).

Megelőzés

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

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

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Kezelés

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

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

Megelőzés

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

Gyermekek és serdülők

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

Vesekárosodás

Az INVANZ alkalmazható enyhe-középsúlyos vesekárosodásban szenvedő felnőtt betegeknél fellépő fertőzések esetén. Azon betegeknél, akiknek a kreatinin clearance-e 30 ml/perc/1,73 m² felett van, a dózismódosításra nincs szükség. Súlyos vesekárosodásban szenvedő betegeknél nincsenek megfelelő adatok az ertapenem biztonságosságát és hatékonyságát illetően, amelyek az adagolásra irányadóak lehetnének, ezért az ertapenem ezeknél a betegeknél nem alkalmazható. (Lásd 5.2 pont.)

Vesekárosodásban szenvedő gyermekekre és serdülőkre vonatkozóan nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Hemodialízis

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

Májkárosodás

Dózismódosítás károsodott májfunkciójú betegeknél nem javasolt (lásd 5.2 pont).

Idősek

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

Az alkalmazás módja

Intravénás alkalmazás: Az INVANZ infúziót 30 perc alatt kell beadni.

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

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

4.3 Ellenjavallatok

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

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Túlérzékenység

Súlyos, esetenként halálos kimenetelű túlérzékenységi (anafilaxiás) reakciókról számoltak be béta-laktám típusú antibiotikumok alkalmazása esetén. Ezeknek a reakcióknak az előfordulási valószínűsége nagyobb azon betegek esetében, akiknek anamnézisében nagyszámú allergénnel

szembeni túlérzékenység szerepel. Az ertapenem-kezelés megkezdése előtt körültekintően informálódni kell a penicillinek, cefalosporinok, egyéb béta-laktámok vagy egyéb allergének által okozott esetleges korábbi túlérzékenységi reakciókat illetően (lásd 4.3 pont). Amennyiben ertapenem alkalmazásakor allergiás reakció lép fel (lásd 4.8 pont), az ertapenem-kezelést haladéktalanul abba kell hagyni. **Súlyos anafilaxiás reakciók fellépése esetén azonnali sürgősségi ellátásra van szükség.**

Felülfertőződés

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

Antibiotikum-alkalmazással összefüggő colitis

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

Görcsrohamok

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

Encephalopathia

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

Együttes alkalmazás valproin-savval

Az ertapenem és a valproin-sav/nátrium-valproát együttes alkalmazása nem ajánlott (lásd 4.5 pont).

Szuboptimális expozíció

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

Különleges betegcsoportokban történő alkalmazásra vonatkozó megfontolások

Az ertapenem súlyos fertőzések kezelésére való alkalmazásáról korlátozott mennyiségű tapasztalat áll rendelkezésre. A területen szerzett pneumonia kezelésével kapcsolatos, felnőttek bevonásával végzett klinikai vizsgálatokban az ertapenemmel kezelt, értékelhető betegek 25%-a szenvedett súlyos betegségben (pneumonia súlyossági index > III). Akut nőgyógyászati fertőzésekkel kapcsolatos, felnőttek bevonásával végzett klinikai vizsgálatban az ertapenemmel kezelt, értékelhető betegek 26%-a szenvedett súlyos betegségben (testhőmérséklet $\geq 39^{\circ}\text{C}$ és/vagy bacteriaemia). Tíz betegnél lépett fel bacteriaemia. Egy intraabdominalis fertőzéssel kapcsolatos, felnőttek bevonásával végzett klinikai vizsgálatban az ertapenemmel kezelt, értékelhető betegek 30%-ának volt generalizált peritonitise, 39%-ának az appendixre lokalizálódó fertőzés kivételével gyomor-, nyombél-, vékonybél-, vastagbél- vagy epehólyag-infekciója. Korlátozott számban voltak értékelhető betegek,

akik ≥ 15 APACHE II pontértékkel kerültek bevonásra, ezért a hatásosságát ezeknél a betegeknél nem állapították meg.

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

Az ertapenem hatásosságát osteomyelitisszel kísért diabeteses lábfertőzések kezelésében nem igazolták.

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

Nátrium

Ez a gyógyszer körülbelül 137 mg nátriumot tartalmaz 1,0 grammos adagonként, ami megfelel a WHO által ajánlott maximális napi 2 g nátriumbevitel 6,85%-ának felnőtteknél.

4.5 Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók

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

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

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

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

Szoptatás

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

Termékenység

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

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

A készítménynek a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket befolyásoló hatásait nem vizsgálták.

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

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

Felnőttek:

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

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

Azoknál a betegeknél, akik kizárólag INVANZ-kezelésben részesültek, a leggyakrabban jelentett laboreltérések és ezek incidenciája aránya a kezelés és annak leállítását követő 14 napos követés alatt a következők voltak: az ALAT (4,6%), az ASAT (4,6%), az alkalikus foszfataz (3,8%) és a thrombocytaszám (3,0%) emelkedése.

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

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

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

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

A mellékhatások táblázatos felsorolása

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

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

	<i>18 éves vagy annál idősebb felnőttek</i>	<i>Gyermekek és serdülők (3 hónapos és betöltött 18. életév közötti kor)</i>
Fertőző betegségek és parazitaferőzések	<i>Nem gyakori:</i> orális candidiasis, candidiasis, gombás fertőzés, pseudomembranosus enterocolitis, vaginitis <i>Ritka:</i> pneumonia, dermatomycosis, postoperatív sebfertőzés, húgyúti fertőzés	

	<i>18 éves vagy annál idősebb felnőttek</i>	<i>Gyermekek és serdülők (3 hónapos és betöltött 18. életév közötti kor)</i>
Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek	<i>Ritka:</i> neutropenia, thrombocytopenia	
Immunrendszeri betegségek és tünetek	<i>Ritka:</i> allergia <i>Nem ismert:</i> anaphylaxia, beleértve az anaphylaxiás reakciókat is	
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek	<i>Nem gyakori:</i> anorexia <i>Ritka:</i> hypoglykaemia	
Pszichiátriai kórképek	<i>Nem gyakori:</i> álmatlanság, zavartság <i>Ritka:</i> izgatottság, szorongás, depresszió <i>Nem ismert:</i> megváltozott elmeállapot (beleértve az agressziót, delíriumot, dezorientációt, elmeállapotbeli változásokat is)	<i>Nem ismert:</i> megváltozott elmeállapot (beleértve az agressziót is)
Idegrendszeri betegségek és tünetek	<i>Gyakori:</i> fejfájás <i>Nem gyakori:</i> szédülés, aluszékonyság, érzékelési zavar, görcsroham (lásd 4.4 pont) <i>Ritka:</i> remegés, ájulás <i>Nem ismert:</i> hallucinációk, tudatszintcsökkenés, dyskinesia, myoclonus, járászavar, encephalopathia (lásd 4.4 pont)	<i>Nem gyakori:</i> fejfájás <i>Nem ismert:</i> hallucinációk
Szembetegségek és szemészeti tünetek	<i>Ritka:</i> sclerát érintő rendellenességek	
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek	<i>Nem gyakori:</i> sinus bradycardia <i>Ritka:</i> arrhythmia, tachycardia	
Érbetegségek és tünetek	<i>Gyakori:</i> az infúzió beadásához használt vénával kapcsolatos komplikációk, phlebitis/thrombophlebitis <i>Nem gyakori:</i> hypotensio <i>Ritka:</i> haemorrhagia, emelkedett vérnyomás	<i>Nem gyakori:</i> hőhullám, hypertonia
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek	<i>Nem gyakori:</i> dyspnoe, discomfort-érzés a garatban <i>Ritka:</i> orrdugulás, köhögés, orrvérzés, szörtyözegek, sípoló légzés	
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	<i>Gyakori:</i> hasmenés, hányinger, hányás <i>Nem gyakori:</i> székredés, gyomorsav regurgitatio, szájszárazság, dyspepsia, hasi fájdalom <i>Ritka:</i> nyelési nehézség, széklet incontinentia, pelveoperitonitis <i>Nem ismert:</i> a fogak elszíneződése	<i>Gyakori:</i> hasmenés <i>Nem gyakori:</i> elszíneződött széklet, szurokszéklet

	18 éves vagy annál idősebb felnőttek	Gyermekek és serdülők (3 hónapos és betöltött 18. életév közötti kor)
Máj- és epebetegségek, illetve tünetek	<i>Ritka:</i> epehólyag-gyulladás, icterus, májműködési zavar	
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	<i>Gyakori:</i> bőrkiütés, viszketés <i>Nem gyakori:</i> erythema, urticaria <i>Ritka:</i> dermatitis, hámlás, túlérzékenység miatti vasculitis <i>Nem ismert:</i> akut generalizált exantematózus pusztulózis (AGEP), eosinophiliával és szisztémás tünetekkel járó, gyógyszer által okozott bőrkiütés (DRESS szindróma)	<i>Gyakori:</i> pelenka dermatitis <i>Nem gyakori:</i> erythema, bőrkiütés, petechia
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei	<i>Ritka:</i> izomgörcs, vállfájdalom <i>Nem ismert:</i> izomgyengeség	
Vese- és húgyúti betegségek és tünetek	<i>Ritka:</i> veseelégtelenség, akut veseelégtelenség	
A terhesség, a gyermekágyi és a perinatális időszak alatt jelentkező betegségek és tünetek	<i>Ritka:</i> abortus	
A nemi szervekkel és az emlőkkel kapcsolatos betegségek és tünetek	<i>Ritka:</i> genitális vérzés	
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	<i>Nem gyakori:</i> extravasatio, gyengeség/fáradtság, láz, oedema/duzzanat, mellkasi fájdalom <i>Ritka:</i> induratio az injekció beadásának helyén, rossz közérzet	<i>Gyakori:</i> az infúzió beadási helyén jelentkező fájdalom <i>Nem gyakori:</i> az infúzió beadásának helyén jelentkező égető érzés, pruritus, erythema; az injekció beadásának helyén jelentkező erythema, az infúzió beadásának helyén jelentkező melegség
Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei		
Kémia	<i>Gyakori:</i> ALAT, ASAT, alkalikus foszfatáz emelkedése; <i>Nem gyakori:</i> szérumszulfobilirubin, szérumszulfobilirubin, szérumszulfobilirubin, szérumszulfokreatinin, szérumszulfokarbamidnitrogén, szérumszulfoglükóz emelkedése; <i>Ritka:</i> szérumszulfobikarbonát, szérumszulfokreatinin és szérumszulfokálium csökkenése; szérumszulf-LDH, szérumszulfoszfor, szérumszulfokálium emelkedése	<i>Gyakori:</i> ALAT és ASAT emelkedése

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

Feltételezett mellékhatások bejelentése

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

4.9 Túladagolás

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

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

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

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Általános jellemzők

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

Hatásmechanizmus

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

Farmakokinetikai/farmakodinámiás összefüggés

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

A rezisztencia mechanizmusa

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

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

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

Az ertapenem hatásmechanizmusa különbözik a más csoportú antibiotikumokétól, mint pl. a kinolonok, aminoglikozidok, makrolidok és tetraciklinek. Az ertapenem és ezen vegyületek között nincs közös célstruktúrán alapuló keresztrezisztencia. A mikroorganizmusok ennek ellenére rezisztenciát mutathatnak az antibakteriális anyagok egynél több csoportjával szemben, ha a rezisztencia mechanizmusa az egyes vegyületekkel szembeni impermeabilitás és/vagy egy efflux pumpa, vagy ezeket magában foglalja.

Határértékek

Az EUCAST MIC határértékek a következők:

- *Enterobacterales*: érzékeny $\leq 0,5$ mg/l és rezisztens $> 0,5$ mg/l
- *Streptococcus pneumoniae*: érzékeny $\leq 0,5$ mg/l és rezisztens $> 0,5$ mg/l

- *Haemophilus influenzae*: érzékeny $\leq 0,5$ mg/l és rezisztens $> 0,5$ mg/l
 - *M. catarrhalis*: érzékeny $\leq 0,5$ mg/l és rezisztens $> 0,5$ mg/l
 - Gram negatív anaerobok: érzékeny $\leq 0,5$ mg/l és rezisztens $> 0,5$ mg/l
 - Gram pozitív anaerobok: érzékeny $\leq 0,5$ mg/l és rezisztens $> 0,5$ mg/l
 - Viridans csoportba tartozó streptococcusok: érzékeny $\leq 0,5$ mg/l és rezisztens $> 0,5$ mg/l
 - Nem fajhoz kötött határértékek: érzékeny $\leq 0,5$ mg/l és rezisztens $> 0,5$ mg/l
- (Megjegyzés: A Staphylococcusok ertapenem iránti érzékenységét a meticillin iránti érzékenységükből következtették ki, valamint az A, B, C, és G csoportba tartozó streptococcusok érzékenységét a benzilpenicillin iránti érzékenységükből következtették ki.)

Tájékoztatás a gyógyszert felíró orvosoknak: amennyiben rendelkezésre állnak, felvilágosítást kell kérniük a helyi MIC határértékekről.

Mikrobiológiai érzékenység

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

Általában érzékeny fajok:	
Gram-pozitív aerob baktériumok: Meticillinérzékeny <i>staphylococcusok</i> (beleértve a <i>Staphylococcus aureus-t</i> is)* <i>Streptococcus agalactiae</i> * <i>Streptococcus pneumoniae</i> *† <i>Streptococcus pyogenes</i>	
Gram-negatív aerob baktériumok: <i>Citrobacter freundii</i> <i>Enterobacter aerogenes</i> <i>Enterobacter cloacae</i> <i>Escherichia coli</i> * <i>Haemophilus influenzae</i> * <i>Haemophilus parainfluenzae</i> <i>Klebsiella oxytoca</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> * <i>Moraxella catarrhalis</i> * <i>Morganella morganii</i> <i>Proteus mirabilis</i> * <i>Proteus vulgaris</i> <i>Serratia marcescens</i>	
Anaerob baktériumok: <i>Clostridium</i> fajok (a <i>C. difficile</i> kivételével)* <i>Eubacterium</i> fajok* <i>Fusobacterium</i> fajok* <i>Peptostreptococcus</i> fajok* <i>Porphyromonas asaccharolytica</i> * <i>Prevotella</i> fajok*	
Fajok, melyek esetében a szerzett rezisztencia problémát okozhat:	
Gram-pozitív aerobok: Meticillin-rezisztens staphylococcusok ^{+#}	
Anaerobok: <i>Bacteroides fragilis</i> és a <i>B. fragilis</i> csoportba tartozó fajok*	
Természetesen rezisztens mikroorganizmusok:	

Gram-pozitív aerobok: <i>Corynebacterium jeikeium</i> Enterococcusok, beleértve az <i>Enterococcus faecalis</i> -t és az <i>Enterococcus faecium</i> -ot is	
Gram-negatív aerobok: <i>Aeromonas</i> fajok <i>Acinetobacter</i> fajok <i>Burkholderia cepacia</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	
Anaerobok: <i>Lactobacillus</i> fajok	
Egyéb mikroorganizmusok: <i>Chlamydia</i> fajok <i>Mycoplasma</i> fajok <i>Rickettsia</i> fajok <i>Legionella</i> fajok	

* A hatékonyságot klinikai vizsgálatokban kielégítően bizonyították.

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

+ a szerzett rezisztencia gyakorisága egyes tagállamokban > 50%.

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

Klinikai vizsgálatokból származó információk

Hatásosság vizsgálata gyermekeknél és serdülőknél

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

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

Betegség [†]	Életkor	Ertapenem		Ceftriaxon	
		n/m	%	n/m	%
Területen szerzett pneumonia (CAP)	3 – 23 hónap	31/35	88,6	13/13	100,0
	2 – 12 év	55/57	96,5	16/17	94,1
	13 év – 18. életév	3/3	100,0	3/3	100,0
Betegség	Életkor	Ertapenem		Tikarcillin/klavulánsav	
		n/m	%	n/m	%
Hasüregi fertőzések (IAI)	2 – 12 év	28/34	82,4	7/9	77,8
	13 év – 18. életév	15/16	93,8	4/6	66,7
Akut kismedencei fertőzések (API)	13 év – betöltött 18. életév	25/25	100,0	8/8	100,0

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

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Plazmakoncentráció

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

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

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

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

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

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

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

Eloszlás

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

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

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

In vitro kísérletek azt mutatták, hogy az ertapenem hatása a nagymértékben fehérjéhez kötődő gyógyszerek (warfarin, etinilösztadiol és noretiszteron) plazmafehérje-kötődésére csekély. A kötődésben létrejött változás 12%-nál kisebb volt az ertapenem 1 g-os adagját követő plazma-csúcskoncentráció elérésekor. *In vivo*, probenecid (500 mg 6 óránként) hatására az ertapenem kötött frakciója a plazmában — 1 g-os adag egyszeri intravénás alkalmazását követően, az infúzió

végén — körülbelül 91%-ról hozzávetőlegesen 87%-ra csökkent. Ennek a változásnak a hatásai várhatóan átmenetiek. Klinikailag jelentős interakció létrejött valószínűtlen annak következtében, hogy az ertapenem más gyógyszert kiszorít, vagy hogy más gyógyszer az ertapenemet kiszorítja.

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

Biotranszformáció

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

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

Elimináció

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

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

Különleges betegcsoportok

Nemek közti különbség

Az ertapenem plazmakoncentrációja férfiak és nők esetében hasonló.

Idősek

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

Gyermekek és serdülők

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

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

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

Májkárosodás

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

Vesekárosodás

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

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

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt adagolású dózistoxicitási, genotoxicitási, karcinogenitási, reprodukciós-, és fejlődésre kifejtett toxicitási – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható. Ennek ellenére, nagy dózisú ertapenem-kezelésben részesített patkányokban csökkent neutrofilszám jelentkezett, melyet azonban nem tekintettek jelentős biztonságossági kérdésnek.

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

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

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

6.2 Inkompatibilitások

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

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

6.3 Felhasználhatósági időtartam

2 év.

Feloldást és hígítást követően:

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

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

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

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Szürke butil gumidugóval, fehér színű, lepattintható műanyag védőkupakkal és rollnizott, színes alumíniumkupakkal lezárt 15 ml-es, I. típusú injekciós üveg.

1 és 10 injekciós üveget tartalmazó csomagolásban kapható.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

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

Felhasználási útmutató:

Kizárólag egyszeri alkalmazásra.

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

Intravénás alkalmazásra való előkészítés:

Az INVANZ beadás előtt feloldandó és hígítandó.

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

Feloldás

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

Hígítás

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

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

Infúzió

30 perc alatt infundálja.

Gyermekek (3 hónap és 12 év között)

Feloldás

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

Hígítás

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

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

Infúzió

30 perc alatt infundálja.

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

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

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

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Hollandia

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/02/216/001
EU/1/02/216/002

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

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2002. április 18.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2011. december 22.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

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

II. MELLÉKLET

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

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

FAREVA Mirabel, Route de Marsat, Riom
63963 Clermont-Ferrand Cedex 9, Franciaország.

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

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

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

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

- **Kockázatkezelési terv**

Nem értelmezhető.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

INVANZ 1 g por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz
ertapenem

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1,0 g ertapenem (nátrium só formájában) injekciós üvegenként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Nátrium-hidrogén-karbonát (E500); nátrium-hidroxid (E524) a 7,5-ös pH beállításához.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz

1 db injekciós üveg

10 db injekciós üveg

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

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Feloldás és hígítás után intravénás alkalmazásra.

Kizárólag egyszeri alkalmazásra.

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

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

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

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Hollandia

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/02/216/001 1 db injekciós üveg
EU/1/02/216/002 10 db injekciós üveg

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTENDŐ ADATOK

AZ INJEKCIÓS ÜVEG CÍMKÉJE

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

INVANZ 1 g por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz
ertapenem
Intravénás alkalmazásra

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Lásd a mellékelt betegtájékoztatót is.
Kizárólag egyszeri alkalmazásra.

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

1 g

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

INVANZ 1 g por infúzióhoz való koncentrátumhoz ertapenem

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

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

A betegtájékoztató tartalma:

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

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

AZ INVANZ ertapenemet tartalmaz, amely a béta-laktám csoportba tartozó antibiotikum. A szervezet különböző részein fertőzést okozó, legkülönbözőbb baktériumokat képes elpusztítani.

Az INVANZ 3 hónapos vagy annál idősebb egyéneknek adható.

Kezelés:

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

- Hasi fertőzés
- Légúti fertőzés (tüdőgyulladás)
- Nőgyógyászati fertőzések
- A láb bőrfertőzései cukorbetegéknél.

Megelőzés:

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

2. Tudnivalók az INVANZ alkalmazása előtt

Ne alkalmazza az INVANZ-t

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

Figyelmeztetések és óvintézkedések

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Egyéb gyógyszerek és az INVANZ

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

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

Terhesség és szoptatás

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

Az INVANZ-t terhes nőknél nem vizsgálták. Terhesség alatt az INVANZ csak akkor alkalmazható, ha a kezelőorvosa úgy dönt, hogy a várható előny indokolja a kezeléssel felvállalt esetleges magzatkárosító hatást.

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

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre
Ne vezessen gépjárművet, ne használjon szerszámokat és ne kezeljen gépeket addig, amíg ki nem tapasztalja, hogy szervezete miként reagál a gyógyszerre.
Az INVANZ alkalmazása során jelentettek bizonyos mellékhatásokat, mint például szédülés és álomság, ami befolyásolhatja néhány beteg gépjárművezetési vagy gépkezelési képességét.

Az INVANZ nátriumot tartalmaz

Ez a gyógyszer körülbelül 137 mg nátriumot (a konyhasó fő összetevője) tartalmaz 1,0 grammos adagongként, ami megfelel a nátrium ajánlott maximális napi bevitel 6,85%-ának felnőtteknél.

3. Hogyan kell alkalmazni az INVANZ-t?

Az INVANZ-t kizárólag orvos vagy más egészségügyi szakember készítheti el és adhatja be Önnek, mégpedig intravénásan (vénába).

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

A műtéti terület elfertőződésének megelőzésére vastagbél- vagy végbélműtétet követően az INVANZ javasolt dózisa 1 g, melyet a műtét előtt 1 órával egyszeri, intravénás dózisban kell alkalmazni.

Nagyon fontos, hogy a gyógyszer alkalmazását a kezelőorvos által előírt ideig kell folytatni.

Ha az előírtnál több INVANZ-t kapott

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

Ha elfelejtették beadni Önnek az INVANZ-t

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

4. Lehetséges mellékhatások

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

18 éves vagy annál idősebb felnőttek:

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

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

- Fejfájás
- Hasmenés, hányinger, hányás
- Bőrkiütés, viszketés
- Az érrel, melybe a gyógyszer beadásra került, kapcsolatos problémák (beleértve a gyulladást, dudor képződését, a beadás helyén jelentkező duzzanatot, folyadék kiszivárgását a szövetekbe és a bőrbe a beadás környezetében)

- Emelkedett vérlemezkeszám
- A májfunkciós vizsgálatok eredményeinek megváltozása

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

- Szédülés, álmoság, álmatlanság, zavartság, görcsroham
- Alacsony vérnyomás, lelassult szívritmus
- Nehézlégzés, torokfájás
- Székrekedés, a száj gombás fertőzése, antibiotikumszedéssel összefüggő hasmenés, savas felbűfögés, szájszárazság, emésztési zavar, étvágytalanság
- Bőrpír
- Hüvelyváladékozás és irritáció
- Hasi fájdalom, fáradtság, gombás fertőzés, láz, vizenyő/duzzanat, mellkasi fájdalom, megváltozott ízérzés
- Egyes laboratóriumi vér- és vizeletvizsgálati eredmények megváltozása

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

- Fehérvérszám és vérlemezkeszám csökkenése
- Alacsony vércukorszint
- Nyugtalanág, szorongás, depresszió, remegés
- Szabálytalan szívverés, vérnyomás-emelkedés, vérzés, gyorsult szívverés
- Orrdugulás, köhögés, orrvérzés, tüdőgyulladás, rendellenes légzési hangok, zihálás
- Epehólyag-gyulladás, nyelési nehézség, székletartási képtelenség, sárgaság, májfunkciós eltérések
- Bőrgyulladás, a bőr gombás fertőzése, bőrhámlás, műtéti seb fertőzése
- Izomgörcs, vállfájás
- Húgyúti fertőzés, vesekárosodás
- Vetelés, vérzés a nemi szervek területéről
- Allergia, rossz közérzet, kismencedei hashártyagyulladás, az ínhártya elszíneződése, ájulás
- A bőr megkeményedhet az injekció beadásának helyén
- A bőr alatti erek duzzanata

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

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

Ugyancsak beszámoltak néhány laboratóriumi vérvizsgálat eredményének megváltozásáról.

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

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

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

- Hasmenés
- Pelenka kiütés
- Az infúzió beadásának helyén jelentkező fájdalom
- Fehérvérszám változások

- Májfunkciós vizsgálatok eredményeinek megváltozása

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

- Fejfájás
- Hőhullám; magas vérnyomás; piros vagy lila, sima, túhegynyi pontok a bőr alatt
- Elszíneződött széklet; fekete, szurokszerű széklet
- A bőr bevörösödése, bőrkiütés
- Az infúzió beadásának helyén jelentkező égető, viszkető érzés, kivörösödés, melegség; az injekció beadásának helyén jelentkező kivörösödés
- A vérlemezék számának megemelkedése
- Egyes laboratóriumi érvizsgálati eredmények megváltozása

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

- hallucinációk
- megváltozott tudatállapot (beleértve az agressziót is)

Mellékhatások bejelentése

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

5. Hogyan kell az INVANZ-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Ezt a gyógyszert csak a csomagoláson feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni. Az első 2 számjegy a hónapot, a következő 4 számjegy az évet jelöli.

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az INVANZ?

Az INVANZ hatóanyaga az ertapenem 1 g.

Egyéb összetevők: nátrium-hidrogén-karbonát (E500) és nátrium-hidroxid (E524).

Milyen az INVANZ külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Az INVANZ fehér vagy törtfehér színű, fagyasztva szárított por infúzióhoz való koncentrátumhoz. Az INVANZ oldat színe a színtelentől a halványsárgáig terjedhet. Az ezen a tartományon belüli színeltérések a hatékonyságot nem befolyásolják.

Az INVANZ 1 és 10 injekciós üveget tartalmazó csomagolásban kapható.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Hollandia

Gyártó

FAREVA Mirabel
Route de Marsat, Riom
63963 Clermont-Ferrand Cedex 9
Franciaország

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

Belgique/België/Belgien

MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: +359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS
Tlf: +45 44 82 40 00
dkmail@merck.com

Deutschland

INFECTOPHARM
Arzneimittel und Consilium GmbH
Tel. +49 (0)6252 / 95-7000
kontakt@infectopharm.com

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel.: +372 6144 200
msdeesti@merck.com

Ελλάδα

MSD Α.Φ.Β.Ε.Ε.
Τηλ: + 30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

France

MSD France
Tél: + 33 (0) 1 80 46 40 40

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Tel. + 370 5 278 02 47
msd_lietuva@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: +361 888 53 00
hungary_msd@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Nederland

Merck Sharp & Dohme B.V.
Tel: 0800 9999000
(+31 (0)23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
dpoc_austria@merck.com

Polska

MSD Polska Sp.z o.o.
Tel.: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465700
inform_pt@merck.com

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: + 385 1 6611 333
croatia_info@merck.com

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911)
medicalinformation.it@msd.com

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ.: 80000 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: +371 67364 224
msd_lv@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: + 4021 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna
zdravila d.o.o.
Tel: + 386 1 5204201
msd_slovenia@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel.: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0) 9 804650
info@msd.fi

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 (0)77 5700488
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human
Health) Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfoNI@msd.com

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

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

Az alábbi információk kizárólag orvosoknak vagy más egészségügyi szakembereknek szólnak:

Használati utasítás az INVANZ feloldásához és hígításához:

Kizárólag egyszeri alkalmazásra.

Intravénás alkalmazásra való előkészítés:

Az INVANZ-t beadás előtt fel kell oldani és hígítani.

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

Feloldás

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

Hígítás

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

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

Infúzió

30 perc alatt infundálja.

Gyermekek (3 hónap és 12 év között)

Feloldás

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

Hígítás

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

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

Infúzió

30 perc alatt infundálja.

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

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

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