

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Ertapenem SUN 1 g stofn fyrir innrennslisþykkni, lausn.

2. INNIHALDSLÝSING

Í hverju hettuglasi er 1 g af ertapenemi.

Eftir blöndun inniheldur hettuglasið um það bil 100 mg/ml innrennslisþykkni.

Hjálparefni með þekkta verkun

Hver 1 g skammtur inniheldur u.þ.b. 6,87 mEq af natríum (u.þ.b. 158 mg).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stofn fyrir innrennslisþykkni, lausn. Ljósleitt eða fölgult duft.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Meðferð

Ertapenem SUN er ætlað börnum (á aldrinum 3ja mánaða til 17 ára) og fullorðnum til meðferðar við eftirfarandi sýkingum af völdum baktería sem eru næmar fyrir eða líklegar til að vera næmar fyrir ertapenemi og þegar þörf er á gjöf lyfsins í æð (sjá kafla 4.4 og 5.1):

- Kviðarholssýkingar
- Lungnabólga sem fengin er utan sjúkrastofnana
- Bráðasýkingar í kynfærum kvenna
- Húð- og vefsýkingar á fótum sykursýkisjúklinga (sjá kafla 4.4).

Fyrirbyggjandi meðferð

Ertapenem SUN er ætlað fyrir fullorðna sem fyrirbyggjandi meðferð gegn sýkingu á aðgerðarstað eftir ristil-uppskurð (sjá kafla 4.4).

Athuga skal opinberar leiðbeiningar um viðeigandi notkun á sýklalyfjum.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Til notkunar í bláæð.

Meðferð

Fullorðnir og unglingar (13 til 17 ára): Ertapenem SUN skammturinn er 1 gramm (g) einu sinni á sólarhring, sjá kafla 6.6.

Ungbörn og börn (3ja mánaða til 12 ára): Ertapenem SUN skammturinn er 15 mg/kg tvisvar á sólarhring (ekki umfram 1 g/sólarhring), sjá kafla 6.6.

Fyrirbyggjandi meðferð

Fullorðnir: Til að fyrirbyggja sýkingar á aðgerðarstað eftir ristiluppskurð, er ráðlagður skammtur 1 g sem stakur skammtur í æð, og gjöf skal vera lokið 1 klst. fyrir uppskurð.

Börn

Ekki hefur enn verið sýnt fram á öryggi og verkun Ertapenem SUN hjá börnum yngri en 3ja mánaða. Engar upplýsingar liggja fyrir.

Skert nýrnastarfsemi

Ertapenem SUN má gefa til meðferðar við sýkingum hjá fullorðnum sjúklingum með vægt til miðlungsmikið skerta nýrnastarfsemi. Ekki er mælt með aðlögun skammta hjá sjúklingum með $Cl_{cr} > 30 \text{ ml/mín.}/1,73 \text{ m}^2$. Ónægar upplýsingar eru fyrir hendi varðandi öryggi og verkun ertapenems hjá sjúklingum með verulega skerta nýrnastarfsemi til að hægt sé að mæla með ákveðinni skammtastærð. Þess vegna skal ekki gefa þessum sjúklingum ertapenem (sjá kafla 5.2). Engar upplýsingar liggja fyrir varðandi notkun hjá börnum og unglingum með skerta nýrnastarfsemi.

Blóðskilun

Ónægar upplýsingar eru fyrir hendi varðandi öryggi og verkun ertapenems hjá sjúklingum á blóðskilun til að hægt sé að mæla með ákveðinni skammtastærð. Þess vegna skal ekki gefa þessum sjúklingum ertapenem.

Skert lifrastarfsemi

Ekki er mælt með neinni aðlögun skammta hjá sjúklingum með skerta lifrastarfsemi (sjá kafla 5.2).

Aldraðir

Gefa skal ráðlagðan skammt af Ertapenem SUN, nema þegar um verulega skerta nýrnastarfsemi er að ræða (sjá *Skerta nýrnastarfsemi*).

Lyfjagjöf

Til notkunar í bláæð: Gefa skal Ertapenem SUN innrennsli á 30 mínútum.

Lengd meðferðar með Ertapenem SUN getur verið breytileg eftir því um hvers konar sýkingu er að ræða, hversu alvarleg sýkingin er og um hvaða sýkil (sýkla) er að ræða. Venjulega tekur meðferð með Ertapenem SUN 3 til 14 daga. Þegar klínískt ástand sjúklingsins leyfir má skipta yfir í meðferð með viðeigandi sýklalyfi til inntöku, ef einkenni um bata hafa komið fram.

Sjá leiðbeiningar í kafla 6.6 um blöndun lyfsins fyrir gjöf.

4.3 Frábendingar

- Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.
- Ofnæmi fyrir einhverjum öðrum carbapenem efnum gegn bakteríum
- Alvarlegt ofnæmi (t.d. bráðafnæmisviðbrögð, alvarleg viðbrögð í húð) við öðrum beta-laktam lyfjum (t.d. penicillíni eða cefalósporíni).

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Ofnæmi

Alvarleg og í einstaka tilfellum banvæn ofnæmisviðbrögð (bráðafnæmi) hafa verið skráð hjá sjúklingum í meðferð með beta-laktam sýklalyfjum. Slík viðbrögð eru líklegri til að eiga sér stað hjá einstaklingum sem þegar eru ofnæmir fyrir fleiri en einum ofnæmisvaka. Áður en meðferð með ertapenemi er hafin, skal fá nákvæmar upplýsingar um hvort um fyrri ofnæmisviðbrögð hafi verið að ræða af völdum penicillíns, cefalósporíns, annarra beta-laktam sýklalyfja eða annarra ofnæmisvaka (sjá kafla 4.3). Ef ofnæmisviðbrögð eiga sér stað af völdum ertapenems (sjá kafla 4.8), skal samstundis

hætta meðferðinni. Þegar alvarleg bráðaofnæmisviðbrögð koma fram er um neyðartilfelli að ræða sem meðhöndla skal sem slíkt.

Ofanísýking

Langvarandi notkun ertapenems getur leitt til ofvaxtar ónæmra örvera. Endurtekið mat á sjúkdómsástandi er nauðsynlegt. Ef sjúklingur fær aðra sýkingu meðan á meðferð stendur (superinfection) skal gera viðeigandi ráðstafanir.

Ristilbólga sem kemur fram í tengslum við sýklalyf

Ristilbólga sem kemur fram í tengslum við sýklalyf og sýndarhimnu-ristilbólga (pseudomembranous colitis) hafa verið skráðar í tengslum við ertapenem og getur hún verið allt frá því að vera væg í að vera lífshættuleg. Því er mikilvægt að hafa slíka greiningu í huga þegar sjúklingar fá niðurgang eftir að hafa fengið lyf gegn bakteríum. Íhuga skal að hætta ertapenem SUN meðferð og hefja sérstaka meðferð gegn *Clostridioides difficile*. Ekki skal gefa lyf sem hindra iðrahreyfingar (peristalsis).

Flog

Greint hefur verið frá flogum í klínískum rannsóknum á fullorðnum sjúklingum á meðferð með ertapenemi (1 g einu sinni á dag), meðan á meðferð stóð eða á 14 daga eftirfylgnitímabili. Flog voru algengust hjá öldruðum sjúklingum og sjúklingum með röskun á miðtaugakerfi (s.s. skemmdir í heila eða sögu um flog) og/eða skert nýrnastarfsemi. Svipað hefur komið fram við notkun eftir markaðssetningu lyfsins.

Heilakvilli

Tilkynnt hefur verið um heilakvilla við notkun ertapenems (sjá kafla 4.8). Íhuga skal að hætta ertapenem meðferð, ef grunur er um heilakvilla af völdum ertapenems (t.d. vöðvakippir, flog, breytt andlegt ástand, minnkað meðvitundarstig). Sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi eru í aukinni áhættu að fá heilakvilla af völdum ertapenems og bati getur dregist á langinn.

Samhliða notkun með valpróinsýru

Ekki er mælt með samhliða notkun ertapenems og valpróinsýru/natríumvalpróats (sjá kafla 4.5).

Ófullnægjandi útsetning

Miðað við þær upplýsingar sem eru fyrir hendi er ekki hægt að útiloka að í fáeinum tilfellum þar sem skurðaðgerð hefur varað lengur en 4 klukkustundir, sé sjúklingurinn að fá ertapenem undir ráðlagðri blóðþéttni og sé þ.a.l. í hugsanlegri hættu á því að meðferðin bregðist. Aðgát skal því höfð við slíkar óvenjulegar aðstæður.

Til íhugunar fyrir notkun hjá sérstökum sjúklingahópum

Takmörkuð reynsla er fyrir hendi af notkun ertapenems við alvarlegum sýkingum. Í klínískum rannsóknum hjá fullorðnum á meðferð á lungnabólgu, sem fengin er utan sjúkrastofnana, höfðu 25% metanlegra (evaluable) sjúklinga, sem fengu ertapenem, sjúkdóminn á háu stigi (skilgreint sem alvarleikastig lungnabólgu > III). Í klínískum rannsóknum á meðferð á bráðum sýkingum í kynfærum fullorðinna kvenna höfðu 26% metanlegra sjúklinga, sem fengu ertapenem, sjúkdóminn á háu stigi (skilgreint sem líkamshiti $\geq 39^{\circ}\text{C}$ og/eða blóðsýking); tíu sjúklingar höfðu blóðsýkingu. Af metanlegum sjúklingum sem meðhöndlaðir voru með ertapenemi í klínískri rannsókn á meðferð á kviðarholssýkingum hjá fullorðnum höfðu 30% útbreidda lífhimnubólgu og 39% höfðu sýkingar annarsstaðar en í botnlanga þ.a.m. í maga, skeifugörn, mjógirni, ristli og gallblöðru; takmarkaður fjöldi metanlegra sjúklinga var til staðar sem skráðir voru með APACHE II gildi ≥ 15 . Virkni hjá þessum sjúklingum hefur ekki verið staðfest.

Virkni ertapenems gegn lungnabólgu sem smitast utan sjúkrastofnana, af völdum penicillín ónæmra *Streptococcus pneumoniae*, hefur ekki verið staðfest.

Virkni ertapenems í meðferð við sýkingum á fótum sykursjúkra sem einnig hafa bein- og mergbólgu, hefur ekki verið staðfest.

Það er komin fremur lítil reynsla af notkun ertapenems hjá börnum sem eru yngri en tveggja ára. Hjá þessum aldurshópi þarf að gæta þess sérstaklega að staðfest hafi verið að hinar sýkingavaldandi örverur séu næmar fyrir ertapenemi. Engin gögn liggja fyrir um notkun hjá börnum undir 3 mánaða aldri.

Natrium

Lyfið inniheldur u.þ.b. 158 mg af natrium í hverjum 1 g skammti sem jafngildir 7,9% af daglegri hámarksinntöku natriums sem er 2 g fyrir fullorðna skv. ráðleggingum Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar (WHO).

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Milliverkanir vegna hömlunar á P-glýkóprótein-miðlaðri úthreinsun (drug clearance) eða CYP-miðlaðri úthreinsun lyfja (clearance) eru ólíklegar (sjá kafla 5.2).

Tilkynnt hefur verið um að styrkur valpróinsýru geti fallið niður fyrir meðferðarbil þegar það er gefið samhliða carbapenem sýklalyfjum. Lækkaður styrkur valpróinsýru getur leitt til ófullnægjandi krampa stjórnunar, því er ekki mælt með samhliða notkun ertapenems og valpróinsýru/natriumvalpróats og huga ætti að annarri sambærilegri sýklalyfja eða flogaveiki meðferð.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga

Fullnægjandi samanburðarrannsóknir hafa ekki verið gerðar hjá konum á meðgöngu. Dýrarrannsóknir benda hvorki til beinna né óbeinna skaðlegra áhrifa á meðgöngu, fósturvísis-/fósturþroska, fæðingu eða þroska eftir fæðingu. Samt sem áður á ekki að nota Ertapenem á meðgöngu nema væntanlegur ávinningur af meðferðinni vegi þyngra en hugsanleg áhætta fyrir fóstrið.

Brjóstagjöf

Ertapenem skilst út í brjóstamjólk kvenna. Vegna hugsanlegra áhrifa á barnið, eiga mæður ekki að gefa börnum sínum brjóst samhliða ertapenem meðferð.

Frjósemi

Engar fullnægjandi vel stýrðar rannsóknir hafa verið gerðar varðandi áhrif ertapenems notkunar á frjósemi hjá körlum og konum. Forklínískar rannsóknir benda hvorki til beinna né óbeinna skaðlegra áhrifa á frjósemi (sjá kafla 5.3).

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Ertapenem SUN getur haft áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla. Gefa á sjúklingnum til kynna að sundl og svefnhöfði hafa verið tilkynnt í sambandi við notkun ertapenems (sjá kafla 4.8).

4.8 Aukaverkanir

Samantekt á öryggi

Fullorðnir

Heildarfjöldi sjúklinga sem fengu ertapenem í klínískum rannsóknum var yfir 2.200 og þar af fengu yfir 2.150 sjúklingar 1 g skammt af ertapenemi. Aukaverkanir (þ.e. aukaverkanir sem rannsóknaraðilinn áleit vera hugsanlega, líklega eða örugglega tengdar lyfinu) voru skráðar hjá u.þ.b. 20 % sjúklinga sem fengu ertapenem. Hjá 1,3 % sjúklinga var meðferð hætt vegna aukaverkana. 476 sjúklingar til viðbótar fengu stakan 1 g skammt af ertapenemi fyrir uppskurð í klínískri rannsókn, sem fyrirbyggjandi meðferð gegn sýkingum á aðgerðarstað eftir ristiluppskurð.

Hjá sjúklingum sem einungis fengu ertapenem voru algengustu aukaverkanirnar sem skráðar voru á meðan ertapenem var gefið og í 14 daga eftirliti eftir að meðferð var hætt, niðurgangur (4,8 %), fylgikvillar í æðinni sem lyfið var gefið í (4,5 %) og ógleði (2,8 %).

Hjá fullorðnum sjúklingum sem einungis fengu ertapenem voru algengustu breytingar á blóðgildum og tíðni þeirra samhliða meðferð og í 14 daga eftirliti eftir að meðferð var hætt: Hækkanir á ALAT (4,6 %), ASAT (4,6 %), alkalískum fosfatasa (3,8 %) og fjölgun blóðflagna (3,0 %).

Börn (3 mánaða til 17 ára):

Heildarfjöldi sjúklinga sem fékk ertapenem í klínískum rannsóknum var 384. Aukaverkanamynstur er svipað og hjá fullorðnum sjúklingum. Aukaverkanir (sem að mati rannsóknaraðila tengdust hugsanlega, líklega eða örugglega lyfinu) voru skráðar hjá u.þ.b. 20,8 % sjúklinga sem fengu ertapenem. Meðferð var hætt hjá 0,5 % sjúklinga vegna aukaverkana.

Hjá sjúklingum sem einungis fengu ertapenem voru algengustu aukaverkanirnar sem skráðar voru meðan á meðferð stóð og í 14 daga eftirliti eftir að meðferð var hætt: niðurgangur (5,2 %) og verkir á innrennslisstað (6,1 %).

Hjá sjúklingum sem einungis fengu ertapenem voru algengustu breytingar á blóðgildum og tíðni þeirra samhliða meðferð og í 14 daga eftirliti eftir að meðferð var hætt: Fækkun daufkyrninga (3,0 %), hækkanir á ALAT (2,9 %), og hækkanir á ASAT (2,8 %).

Samantekt á aukaverkunum, sett upp í töflu

Hjá sjúklingum sem einungis fengu ertapenem voru eftirfarandi aukaverkanir skráðar í tengslum við gjöf ertapenems og í 14 daga eftirliti eftir að meðferð var hætt:

Algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$), örsjaldan koma fyrir ($< 1/10.000$), tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum).

	<i>Fullorðnir 18 ára og eldri</i>	<i>Börn og unglingar (3 mánaða til 17 ára)</i>
Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra	<i>Sjaldgæfar:</i> Hvítsveppasýking í munni, hvítsveppasýking, sveppasýking, sýndarhimnu garnar- og ristilbólga (pseudomembranous enterocolitis), leggangaproti <i>Mjög sjaldgæfar:</i> Lungnabólga, húðsveppasýkingar, sárasýking eftir aðgerð, þvagfærasýking	
Blóð og eitlar	<i>Mjög sjaldgæfar:</i> Kyrningafæð, blóðflagnafæð	
Ónæmiskerfi	<i>Mjög sjaldgæfar:</i> Ofnæmi <i>Tíðni ekki þekkt:</i> Bráðafnæmi þ.m.t. bráðafnæmislík viðbrögð	
Efnaskipting og næring	<i>Sjaldgæfar:</i> Lystarleysi <i>Mjög sjaldgæfar:</i> Blóðsykurslækkun	
Geðræn vandamál	<i>Sjaldgæfar:</i> Svefnleysi, ringlun, <i>Mjög sjaldgæfar:</i> Óróleiki, kvíði, þunglyndi <i>Tíðni ekki þekkt:</i> Breytt andlegt ástand (þ.m.t. árásargirni, óráð, vistarfíring, breytingar á andlegu ástandi)	<i>Tíðni ekki þekkt:</i> Breytt andlegt ástand (þar með talið árásargirni)

	<i>Fullorðnir 18 ára og eldri</i>	<i>Börn og unglingar (3 mánaða til 17 ára)</i>
Taugakerfi	<i>Algengar:</i> Höfuðverkur <i>Sjaldgæfar:</i> Sundl, svefnhöfgi, bragðskynstruflanir, flog (sjá kafla 4.4) <i>Mjög sjaldgæfar:</i> skjálfti, yfirlið <i>Tíðni ekki þekkt:</i> Ofskynjanir, minnkað meðvitundarstig, hreyfingatrekka (dyskinesia), vöðvakippir, truflanir á göngulagi, heilakvilli (sjá kafla 4.4)	<i>Sjaldgæfar:</i> Höfuðverkur <i>Tíðni ekki þekkt:</i> Ofskynjanir
Augu	<i>Mjög sjaldgæfar:</i> óeðlileg augnhvíta (scleral disorder),	
Hjarta	<i>Sjaldgæfar:</i> Sinus hægsláttur <i>Mjög sjaldgæfar:</i> Hjartsláttartruflanir, hraðtaktur	
Æðar	<i>Algengar:</i> Fylgikvillar í innrennslisæð, bláæðabólga/segabláæðabólga <i>Sjaldgæfar:</i> Blóðþrýstingsfall <i>Mjög sjaldgæfar:</i> Blæðing, hækkaður blóðþrýstingur	<i>Sjaldgæfar:</i> Hitakóf, háþrýstingur
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti	<i>Sjaldgæfar:</i> Andþrengsli, óþægindi í koki <i>Mjög sjaldgæfar:</i> Nefstífla, hósti, blóðnasir, hrygluhljóð/snörl, önghljóð	
Meltingarfæri	<i>Algengar:</i> Niðurgangur, ógleði, uppköst <i>Sjaldgæfar:</i> Hægðatrekka, vélindabakflæði, munnþurrkur, meltingartruflanir, kviðverkir <i>Mjög sjaldgæfar:</i> Kyngingatrekka, hægðamissir, grindarskinubólga <i>Tíðni ekki þekkt:</i> litabreyting á tönnum	<i>Algengar:</i> Niðurgangur <i>Sjaldgæfar:</i> Mislitar hægðir, sortusaur (melaena)
Lifur og gall	<i>Mjög sjaldgæfar:</i> Gallblöðrubólga, gula, truflun á lifrarstarfsemi	
Húð og undirhúð	<i>Algengar:</i> Útbrot, kláði <i>Sjaldgæfar:</i> Roðapöt, ofsakláði <i>Mjög sjaldgæfar:</i> Húðbólga, flögnun, ofnæmisæðabólga <i>Tíðni ekki þekkt:</i> Bráð útbreidd graftarútpöt (AGEP), útbrot vegna lyfja með eosíníklafjöld og altækum einkennum (DRESS heilkenni)	<i>Sjaldgæfar:</i> Bleiuhúðbólga <i>Mjög sjaldgæfar:</i> Roðapöt, útbrot, depilblæðingar (petechiae)
Stoðkerfi og bandvefur	<i>Mjög sjaldgæfar:</i> Vöðvakrampar, axlarverkir <i>Tíðni ekki þekkt:</i> Vöðvaslappleiki	
Nýru og þvægfæri	<i>Mjög sjaldgæfar:</i> Nýrnabilun, bráð nýrnabilun	
Meðganga, sængurlega og burðarmál	<i>Mjög sjaldgæfar:</i> Fósturlát	

	Fullorðnir 18 ára og eldri	Börn og unglingar (3 mánaða til 17 ára)
Æxlunarfæri og brjóst	<i>Mjög sjaldgæfar:</i> Blæðing frá kynfærum	
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	<i>Sjaldgæfar:</i> Lyfið fer utan við æð, þreyta/slen, hiti, bjúgur/þroti, brjóstverkir <i>Mjög sjaldgæfar:</i> Herslismyndun við innrennslisstað, lasleiki	<i>Algengar:</i> Verkur á innrennslisstað <i>Sjaldgæfar:</i> Sviði á innrennslisstað, kláði á innrennslisstað, roðapöt á innrennslisstað, roðapöt á stungustað, hiti á innrennslisstað
Rannsóknaniðurstöður		
Efnafræði	<i>Algengar:</i> Aukning á ALT, AST, alkalískum fosfatasa <i>Sjaldgæfar:</i> Aukning á heildargallrauða í sermi, bundnum gallrauða í sermi, óbundnum gallrauða í sermi, kreatíníni í sermi, þvagefni í sermi og glúkósa í sermi <i>Mjög sjaldgæfar:</i> Minnkun á bíkarbónati í sermi, kreatíníni í sermi og kalíum í sermi; aukning á LDH í sermi, fosfór í sermi og kalíum í sermi	<i>Algengar:</i> Aukning á ALT og AST
Blóðsjúkdómafræði:	<i>Algengar:</i> Aukning á fjölda blóðflagna <i>Sjaldgæfar:</i> Fækkun hvítra blóðkorna, blóðflagna, geirakjarna daufkyrninga (segmented neutrophils), lækkun blóðrauða og blóðkornaskila; fjölgun eósínófilum, lenging á virkjuðum tromboplastíntíma (activated partial thromboplastin time), prótrombíníntíma, fjölgun geirakjarna daufkyrninga og hvítra blóðkorna <i>Mjög sjaldgæfar:</i> Fækkun eítílfrumna; fjölgun stafkyrninga (band neutrophils), eítílfrumna, millimerglinga (metamyelocytes), einkyrninga og merglinga (myelocytes); óeðlilegar eítílfrumur	<i>Algengar:</i> Fækkun daufkyrninga <i>Sjaldgæfar:</i> Fjölgun blóðflagna, lenging á virkjuðum tromboplastíntíma (activated partial thromboplastin time), prótrombíníntíma, blóðrauðalækkun
Þvagrannsóknir:	<i>Sjaldgæfar:</i> Aukning á bakteríum í þvagi, hvítum blóðkornum í þvagi, flöguþekjufrumum í þvagi, og rauðum blóðkornum í þvagi; gersveppir í þvagi <i>Mjög sjaldgæfar:</i> Aukning á úróbílínógeni	
Ýmislegt:	<i>Sjaldgæfar:</i> Jákvæð próf fyrir eiturefni <i>Clostridioides difficile</i>	

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmtnun

Engar upplýsingar liggja fyrir um meðferð við ofskömmtnun ertapenems. Ólíklegt er að ofskömmtnun eigi sér stað. Dagleg gjöf 3 g í æð af ertapenemi, í 8 daga, leiddi ekki til marktækrar eitrunar hjá heilbrigðum, fullorðnum sjálfbóðaliðum. Í klínískum rannsóknum á fullorðnum leiddi ótilætluð gjöf allt að 3 g sama daginn, ekki til aukaverkana af klínískri þýðingu. Í klínískum rannsóknum á börnum leiddi gjöf á stökum 40 mg/kg skammti í æð, að hámarki 2 g, ekki til eitursáhrifa.

Ef ofskömmtnun skyldi eiga sér stað, skal hætta meðferð með Ertapenem SUN og veita almenna stuðningsmeðferð þar til lyfið hefur skilist út um nýru.

Ertapenem skilst út að einhverju leyti með blóðskilun (sjá kafla 5.2); engu að síður eru engar upplýsingar fyrir hendi um notkun blóðskilunar til meðferðar við ofskömmtnun.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Sýklalyf (antibacterials), carbapenem, ATC flokkur: J01DH03

Verkunarháttur

Ertapenem hindrar myndun frumuveggjar hjá bakteríum eftir bindingu við penicillín bindiprótein (PBP). Hjá *Escherichia coli* er sækni mest í penicillín bindiprótein 2 og 3.

Lyfjahvarfa/lyfjahrifa sambandið

Svipað öðrum örverueyðandi beta-laktam lyfjum, hefur sá tími þar sem plasmabéttni ertapenem er meiri en lágmarks heftistyrkur (MIC) sýkingarvaldsins, reynst samsvara best virkni í forklínískum rannsóknum á lyfjahvörfum/lyfhrifum.

Ónæmismyndun

Í eftirlitsrannsóknum í Evrópu var ónæmi sjaldgæft hjá tegundum sem taldar eru næmar fyrir ertapenemi. Ónæmi fyrir öðrum sýklalyfjum af flokki carbapenema kom fram hjá sumum en ekki öllum ertapenem ónæmum bakteríum í hreinræktun. Ertapenem er þolið gegn vatnsrofi af völdum flestra tegunda beta-laktamasa, þ.m.t. penicillínasa, cefalósporínasa og breiðvirkra beta-laktamasa, en ekki metalló-beta-laktamasa.

Metisillínónæmir stafýlókókkar og enterókokkar eru ónæmir fyrir ertapenemi vegna bindingarörðugleika við penicillín bindiprótein. *P. aeruginosa* og aðrar ógerjandi bakteríur eru almennt ónæmar, sennilega vegna takmarkaðs innflæðis og virks útflæðis.

Ónæmi er sjaldgæft hjá iðrabakteríum (*enterobacteriaceae*) og ertapenem er almennt virkt gegn þeim iðrabakteríum sem hafa beta-laktamasa með breikkað svið (extended-spectrum beta-lactamases (ESBL)). Ónæmi getur þó komið fram þegar ESBL eða hugsanlega aðrir öflugir beta-laktamasar (s.s. af AmpC gerð) eru til staðar og þá með verra gegnumflæði, vegna skorts á einum eða fleiri göngum í ytri himnu, eða aukins útflæðis. Ónæmi getur líka komið upp ef bakteríurnar taka upp beta-laktamasa með verulega karbapenem vatnsrofs virkni (s.s. IMP og VIM metalló-beta-laktamasar eða KPC gerðir), þó sjaldgæfir séu.

Verkunarháttur ertapenems er frábrugðinn verkunarhætti sýklalyfja í öðrum flokkum, svo sem kínólóna, amínóglykósíða, makrólíða og tetracyklína. Krossónæmi vegna breytinga á verkunarstað

(target-based) er ekki fyrir hendi milli ertapenems og þessara lyfja. Örverur geta samt verið ónæmar fyrir fleiri en einni tegund sýklalyfja, þegar verkunarháttur ónæmisins er vegna (eða að hluta til vegna) ógegndræpi sumra efna og/eða útdælingar (efflux pump).

Viðmið (breakpoints)

Lágmarks heftistyrkur miðað við staðla European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST MIC breakpoints) er:

- *Iðrabakteriur (enterobacterales)*: $S \leq 0,5 \text{ mg/l}$ og $R > 0,5 \text{ mg/l}$
- *Streptococcus pneumoniae*: $S \leq 0,5 \text{ mg/l}$ og $R > 0,5 \text{ mg/l}$
- *Haemophilus influenzae*: $S \leq 0,5 \text{ mg/l}$ og $R > 0,5 \text{ mg/l}$
- *M. catarrhalis*: $S \leq 0,5 \text{ mg/l}$ og $R > 0,5 \text{ mg/l}$
- Gram neikvæðar loftfælnar tegundir (anaerobes): $S \leq 0,5 \text{ mg/l}$ og $R > 0,5 \text{ mg/l}$
- Gram jákvæðar loftfælnar tegundir (anaerobes): $S \leq 0,5 \text{ mg/l}$ og $R > 0,5 \text{ mg/l}$
- *Streptococci af viridans flokki*: $S \leq 0,5 \text{ mg/l}$ og $R > 0,5 \text{ mg/l}$
- *Viðmið sem ekki eru tegundaháð*: $S \leq 0,5 \text{ mg/l}$ og $R > 0,5 \text{ mg/l}$
(Athugið að ertapenemnæmi stafýlokokka er ályktað út frá metisillinnæmi og næmi streptococca af flokki A, B, C og G er ályktað út frá benzýlpenisillinnæmi)

Þeir sem skrifa lyfseðilinn ættu að taka mið af staðbundnum gildum lágmarks heftistyrks (local MIC breakpoints), ef að þau eru til staðar.

Næmi baktería

Algengi áunnins ónæmis getur verið breytilegt eftir landsvæðum og er mismunandi á hverjum tíma fyrir ákveðnar tegundir og upplýsingar um ónæmi á hverjum stað eru æskilegar, sérstaklega þegar um alvarlegar sýkingar er að ræða. Skráð hafa verið staðbundin tilfelli klasasýkinga (clusters of infections) af völdum carbapenem-ónæmra lífvera í löndum Evrópusambandsins (ESB). Upplýsingarnar sem hér fara á eftir eru aðeins leiðbeinandi um líkurnar á því hvort viðkomandi örvera er næm fyrir ertapenemi eða ekki.

Almennt næmar bakteríutegundir:
Gram-jákvæðar loftháðar: Metisillín-næmir stafýlókókkar (þ.á m. <i>Staphylococcus aureus</i>)* <i>Streptococcus agalactiae</i> * <i>Streptococcus pneumoniae</i> *† <i>Streptococcus pyogenes</i>
Gram-neikvæðar loftháðar: <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>
Loftfælnar: <i>Clostridium</i> tegundir (ekki <i>C.difficile</i>)* <i>Eubacterium</i> tegundir* <i>Fusobacterium</i> tegundir* <i>Peptostreptococcus</i> tegundir* <i>Porphyromonas asaccharolytica</i> * <i>Prevotella</i> tegundir*
Tegundir þar sem áunnið ónæmi getur verið vandamál:
Gram-jákvæðar loftháðar: Metisillín-ónæmir stafýlókókkar ⁺⁺
Loftfælnar <i>Bacteroides fragilis</i> og tegundir í <i>B. fragilis</i> flokki*
Ónæmar bakteríur (inherently resistant):
Gram-jákvæðar loftháðar: <i>Corynebacterium jeikeium</i> Enterókokkar þ. á m. <i>Enterococcus faecalis</i> og <i>Enterococcus faecium</i>
Gram-neikvæðar loftháðar: <i>Aeromonas</i> tegundir <i>Acinetobacter</i> tegundir <i>Burkholderia cepacia</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
Loftfælnar: <i>Lactobacillus</i> tegundir
Aðrar: <i>Chlamydia</i> tegundir <i>Mycoplasma</i> tegundir <i>Rickettsia</i> tegundir <i>Legionella</i> tegundir

* Sýnt hefur verið fram á virkni á fullnægjandi hátt í klínískum rannsóknum.

† Virkni ertapenem gegn lungnabólgu, sem fengin er utan sjúkrastofnana, af völdum penicillín ónæmra *Streptococcus pneumoniae* hefur ekki verið staðfest.

+ Tíðni áunnins ónæmis > 50% í nokkrum aðildarríkjum Evrópusambandsins.

Metisillín-ónæmir stafýlókókkar (þ.m.t. metisillínónæmur *Staphylococcus aureus*) eru alltaf ónæmir fyrir beta-laktam lyfjum.

Upplýsingar úr klínískum rannsóknum

Áhrifavirkni í rannsóknum á börnum

Ertapenem var metið fyrst og fremst m.t.t. öryggis hjá börnum en einnig m.t.t. áhrifavirkni í slembiraðaðri, samanburðar, fjölsetra rannsókn á sjúklingum frá 3 mánaða aldri til 17 ára aldurs.

Dreifing sjúklinga með hagstætt mat á klínískri svörun við eftirfylgniheimsókn hjá sjúklingum sem mættu ákveðnum sjúkdómsskilyrðum (klínísku MITT (modified intention to treat) þýði) eftir að meðhöndlun lauk, sést hér að neðan.

Sjúkdómar [†]	Aldur	Ertapenem		Ceftriaxone	
		n/m	%	n/m	%
Lungnabólga fengin utan sjúkrastofnana (CAP)	3 til 23 mánaða	31/35	88,6	13/13	100,0
	2 til 12 ára	55/57	96,5	16/17	94,1
	13 til 17 ára	3/3	100,0	3/3	100,0
Sjúkdómar	Aldur	Ertapenem		Ticarcillin/clavulanate	
		n/m	%	n/m	%
Innankviðar-sýkingar	2 til 12 ára	28/34	82,4	7/9	77,8
	13 til 17 ára	15/16	93,8	4/6	66,7
Bráð grindarholssýking	13 til 17 ára	25/25	100,0	8/8	100,0

[†] Þar með taldir eru 9 sjúklingar í ertapenem hópnum (7 með lungnabólgu (CAP) og 2 með innankviðarsýkingu), 2 sjúklingar í ceftriaxone hópnum (2 með lungnabólgu) og 1 sjúklingur með innankviðarsýkingu í ticarcillin/clavulanate hópnum sem höfðu að auki bakteríudreyra (secondary bacteraemia) við upphaf rannsóknarinnar.

5.2 Lyfjahlvörð

Styrkur í blóðvökva

Meðalblóðþéttni ertapenems eftir gjöf eins 1 g skammts, með innrennsli í æð á 30 mínútum, hjá heilbrigðum ungum fullorðnum einstaklingum (á aldrinum 25 til 40 ára), var 155 míkrog/ml (C_{max}) eftir 0,5 klst. (við lok gjafar), 9 míkrog/ml 12 klst. eftir gjöf og 1 míkrog/ml 24 klst. eftir gjöf.

AUC ertapenems (area under the plasma concentration curve) hjá fullorðnum eykst nánast í réttu hlutfalli við skammtastærð, á bilinu 0,5 til 2 g.

Ertapenem safnast ekki upp hjá fullorðnum eftir gjöf endurtekinna skammta í æð, á bilinu 0,5 til 2 g á dag.

Meðalblóðþéttni ertapenems eftir gjöf eins 15 mg/kg (að hámarki 1 g) skammts, með innrennsli í æð á 30 mínútum, hjá sjúklingum 3ja til 23ja mánaða, var 103,8 míkrog/ml (C_{max}) eftir 0,5 klst. (við lok gjafar), 13,5 míkrog/ml 6 klst. eftir gjöf og 2,5 míkrog/ml 12 klst. eftir gjöf.

Meðalblóðþéttni ertapenems eftir gjöf eins 15 mg/kg (að hámarki 1 g) skammts, með innrennsli í æð á 30 mínútum, hjá sjúklingum 2ja til 12 ára, var 113,2 míkrog/ml (C_{max}) eftir 0,5 klst. (við lok gjafar), 12,8 míkrog/ml 6 klst. eftir gjöf og 3,0 míkrog/ml 12 klst. eftir gjöf.

Meðalblóðþéttni ertapenems eftir gjöf eins 20 mg/kg (að hámarki 1 g) skammts, með innrennsli í æð á 30 mínútum, hjá sjúklingum 13 til 17 ára, var 170,4 míkrog/ml (C_{max}) eftir 0,5 klst. (við lok gjafar), 7,0 míkrog/ml 12 klst. eftir gjöf og 1,1 míkrog/ml 24 klst. eftir gjöf.

Meðalblóðþéttni ertapenems eftir gjöf 1 g skammts, með innrennsli í æð á 30 mínútum, hjá þremur sjúklingum 13 til 17 ára, var 155,9 míkrog/ml (C_{max}) eftir 0,5 klst. (við lok gjafar) og 6,2 míkrog/ml 12 klst. eftir gjöf.

Dreifing

Ertapenem er að mestu próteinbundið í blóði. Í heilbrigðum ungum fullorðnum einstaklingum (á aldrinum 25 til 45 ára) minnkar hlutfall próteinbundins ertapenems þegar blóðþéttni þess eykst, úr u.þ.b. 95 % við blóðþéttni sem er < 50 mikróg/ml niður í u.þ.b. 92 % þegar blóðþéttin er u.þ.b. 155 mikróg/ml (meðalstyrkur eftir að innrennsli lauk, 1 g í æð).

Dreifingarrúmmál (V_{ds}) ertapenems hjá fullorðnum er u.þ.b. 8 lítrar (0,11 lítrar/kg) og um það bil 0,2 lítrar/kg hjá börnum 3ja mánaða til 12 ára og um það bil 0,16 lítrar/kg hjá börnum 13 til 17 ára.

Styrkur ertapenems í vökva í húðblöðrum hjá fullorðnum, í hvert sinn sem sýni var tekið, á þriðja degi meðferðar með 1 g af ertapenemi í æð einu sinni á dag sýndu að hlutfallið AUC í vökva í húðblöðrum: AUC í blóði er 0,6 l.

In vitro rannsóknir benda til að áhrif ertapenems séu lítil á próteinbindingu í sermi lyfja sem eru mjög próteinsækin (warfarin, etinýlestradíól og noretidrónn). Breyting á bindingu var < 12 % við hámarksstyrk ertapenems í sermi eftir gjöf 1 g skammts. *In-vivo* lækkaði próbenesið (500 mg á 6 stunda fresti) bundinn hluta ertapenems í sermi úr um 91 % í um 87 % hjá sjúklingum sem fengu einn 1 g skammt ef ertapenemi í æð. Áhrif þessarar breytingar eru talin vera skammvinn. Ólíklegt er að klínískt marktæk milliverkun komi fram þar sem ertapenem kemur í stað annars lyfs eða annað lyf í stað ertapenems.

In vitro rannsóknir sýna að ertapenem hamlar ekki P-glýkóprótein-miðluðum flutningi dígoxíns eða vínblastíns og að ertapenem er ekki hvarfefni fyrir P-glýkóprótein-miðlaðan flutning.

Umbrot

Í heilbrigðum ungum fullorðnum einstaklingum (á aldrinum 23 til 49 ára) er geislavirkni í blóði nánast eingöngu frá ertapenemi (94 %), eftir gjöf 1 g af geislamerktu ertapenemi í æð. Meginumbrotsefni ertapenems er afleiða sem er mynduð við dehyd róptíðasa-I-miðlað vatnsrof beta-laktam hringins, þ.e. hringurinn er opnaður.

In vitro rannsóknir á lifarmíkrosómum úr mönnum sýna að ertapenem hamlar ekki umbroti miðluðu af einhverju af CYP ísóensímum sex: 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 OG 3A4.

Brotthvarf

Eftir gjöf 1 g af geislamerktu ertapenemi í æð hjá heilbrigðum ungum fullorðnum einstaklingum (á aldrinum 23 til 49 ára), komu u.þ.b. 80 % fram í þvagi og 10 % í saur. Af þeim 80 % sem fram komu í þvagi voru u.þ.b. 38 % óbreytt ertapenem og u.þ.b. 37 % umbrotsefni með opinn hring.

Hjá heilbrigðum ungum fullorðnum einstaklingum (á aldrinum 18 til 49 ára) og sjúklingum 13 til 17 ára sem fengu 1 g af ertapenemi í æð, var meðalhelmingunartími í blóði u.þ.b. 4 klukkustundir. Meðalhelmingunartími í blóði hjá börnum 3ja mánaða til 12 ára var um það bil 2,5 klst. Meðalþéttni ertapenems í þvagi var að meðaltali meiri en 984 mikrógrömm/ml á fyrstu tveimur klukkustundunum eftir lyfjagjöf og meiri en 52 mikrógrömm/ml 12 til 24 klukkustundum eftir lyfjagjöf.

Sérstakir sjúklingahópar

Kyn

Blóðþéttni ertapenems er sambærileg hjá körlum og konum.

Aldraðir

Blóðþéttni eftir gjöf 1 g og 2 g af ertapenemi í æð er aðeins hærri (u.þ.b. 39 % fyrir 1 g og 22 % fyrir 2 g) hjá heilbrigðum öldruðum einstaklingum ($\geq$ 65 ára) en hjá yngri fullorðnum einstaklingum (< 65 ára). Ef ekki er um verulega skerta nýrnastarfsemi að ræða er aðlögun skammta óþörf hjá öldruðum sjúklingum.

Börn

Blóðþéttni ertapenems er sambærileg hjá börnum 13 til 17 ára og fullorðnum eftir gjöf á 1 g skammti í æð einu sinni á dag.

Eftir gjöf á 20 mg/kg (að hámarki 1 g) skammti voru lyfjahvarfafræðilegar breytur almennt sambærilegar hjá sjúklingum 13 til 17 ára og hjá heilbrigðum ungum fullorðnum. Til að meta lyfjahvörf þessa aldurshóps ef allir sjúklingarnir hefðu fengið 1 g, voru niðurstöður umreiknaðar miðað við 1 g skammt og gert ráð fyrir línulegu sambandi. Samanburður á niðurstöðum sýnir að með 1 g skammti af ertapenemi á dag fást sambærileg lyfjahvörf hjá sjúklingum 13 til 17 ára og hjá fullorðnum. Hlutföll (13 til 17 ára/fullorðnir) fyrir AUC, þéttni við lok innrennslis og á miðju skammtabilinu voru 0,99, 1,20, og 0,84.

Blóðþéttni á miðju skammtabilinu eftir gjöf á stökum 15 mg/kg skammti í æð hjá sjúklingum 3ja mánaða til 12 ára er sambærileg við blóðþéttni á miðju skammtabili eftir gjöf á 1 g skammti í æð einu sinni á dag hjá fullorðnum (sjá Styrkur í blóðvökva). Úthreinsun úr blóðvökva (ml/mín./kg) ertapenems hjá sjúklingum 3ja mánaða til 12 ára er um það bil tvisvar sinnum hærri en hjá fullorðnum. Við 15 mg/kg skammtinn er AUC gildið og blóðþéttni á miðju skammtabili hjá sjúklingum 3ja mánaða til 12 ára sambærilegt og gildið hjá heilbrigðum, ungum fullorðnum einstaklingum sem fengu 1 g skammt af ertapenemi í æð.

Skert lifrarstarfsemi

Lyfjahvörf ertapenems hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi hafa ekki verið metin. Þar sem umbrot ertapenems í lifur er takmarkað, er ekki talið að skerðing á lifrarstarfsemi hafi áhrif á umbrot þess. Því er aðlögun skammta ekki ráðlögð hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi.

Skert nýrnastarfsemi

Eftir einn 1 g skammt af ertapenemi í æð hjá fullorðnum, er AUC alls ertapenemsins (bundins og óbundins) og óbundins ertapenems svipað hjá sjúklingum með væga skerðingu á nýrnastarfsemi (Cl_{cr} 60 til 90 ml/mín./1,73 m²) og hjá heilbrigðum einstaklingum (á aldrinum 25 til 82 ára). AUC alls ertapenemsins er u.þ.b. 1,5-falt stærra og óbundins ertapenems u.þ.b. 1,8-falt stærra hjá sjúklingum með miðlungsmikla skerðingu á nýrnastarfsemi (Cl_{cr} 31 til 59 ml/mín./1,73 m²) en hjá heilbrigðum einstaklingum. AUC alls ertapenemsins er u.þ.b. 2,6-falt stærra og óbundins ertapenems u.þ.b. 3,4-falt stærra hjá sjúklingum með alvarlega skerðingu á nýrnastarfsemi (Cl_{cr} 5 til 30 ml/mín./1,73 m²) en hjá heilbrigðum einstaklingum. AUC alls ertapenemsins er u.þ.b. 2,9-falt stærra og óbundins ertapenems u.þ.b. 6,0-falt stærra milli blóðskilana hjá sjúklingum sem þurfa á blóðskilun að halda miðað við hjá heilbrigðum einstaklingum. Eftir stakan 1 g skammt af ertapenemi rétt fyrir blóðskilun, skiljast u.þ.b. 30 % út með blóðskiluninni. Engar upplýsingar liggja fyrir varðandi börn með skerta nýrnastarfsemi.

Ónægar upplýsingar eru fyrir hendi varðandi öryggi og verkun ertapenems hjá sjúklingum með verulega skerta nýrnastarfsemi eða sem þurfa á blóðskilun að halda til að hægt sé að mæla með ákveðinni skammtastærð. Þess vegna skal ekki gefa þessum sjúklingum ertapenem.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á lyfjafræðilegu öryggi, almennri lyfjafræði, eiturverkunum eftir endurtekna skammta, eiturverkunum á erfðaefni og eiturverkunum á æxlun og þroska. Fækkun daufkyrninga átti sér samt sem áður stað hjá rottum sem fengu stóra skammta ertapenems, en það var ekki talið vera marktækt fyrir öryggi lyfsins.

Langtímarannsóknir hjá dýrum til að meta hvort um krabbameinsvaldandi áhrif sé að ræða hafa ekki verið framkvæmdar.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Natríumhýdrógenkarbónat (E500)
Natríumhýdroxíð (E524) til aðlögunar pH að 7,5

6.2 Ósamrýmanleiki

Notið ekki leysi eða innrennslislausnir sem innihalda glúkósa til uppleysingar, eða við gjöf ertapenems.

Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf en þau sem talin eru upp í kafla 6.6, þar sem rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

6.3 Geymsluþol

2 ár.

Eftir blöndun: Þynntar lausnir á að nota strax. Ef þær eru ekki notaðar strax er geymslutíminn algerlega á ábyrgð notandans. Þynntar lausnir (u.þ.b. 20 mg/ml ertapenem) eru eðlis- og efnafræðilega stöðugar í 6 klukkustundir við stofuhita (25°C) eða í 24 klukkustundir við 2 til 8°C (í kæli). Nota á lausnirnar innan 4 klukkustunda eftir að þær eru fjarlægðar úr kæli. Ertapenem SUN 1 g lausnir má ekki frysta.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.

Geymsluskilyrði eftir blöndun lyfsins, sjá kafla 6.3.

6.5 Gerð fláts og innihald

20 ml glært hettuglas úr gleri af gerð I, með klóróbútýlgúmmitappa og afrífanlegu innsigli með pólýprópýlenskífu.

Ertapenem SUN er fáanlegt í pakkningum með 1 hettuglasi eða 10 hettuglösum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Notkunarleiðbeiningar:

Aðeins til notkunar í eitt skipti.

Blandaðar lausnir á að þynna í 9 mg/ml (0,9 %) natríumklóríð stungulyfi, lausn um leið og þær eru tilbúnar.

Undirbúningur fyrir innrennsli í æð:

Ertapenem SUN verður að leysa upp og síðan þynna fyrir notkun.

Fullorðnir og unglingar (13 til 17 ára)

Blöndun

Leysið upp innihald 1 g hettuglass af Ertapenem SUN með 10 ml af vatni fyrir stungulyf eða 9 mg/ml (0,9 %) natríumklóríð stungulyfi, lausn til að fá u.þ.b. 100 mg/ml lausn. Hristið vel til að leysa upp. (sjá kafla 6.4).

Pynning

Fyrir 50 ml poka með þynningarlausn: Fyrir 1 g skammt, setjið uppleysta innihald hettuglassins strax í 50 ml poka með 9 mg/ml (0,9 %) natríumklóríð stungulyfi, lausn; eða

Fyrir 50 ml hettuglas með þynningarlausn: Fyrir 1 g skammt, takið 10 ml úr 50 ml hettuglasi með 9 mg/ml (0,9 %) natríumklóríð stungulyfi, lausn og fargið. Setjið uppleysta innihald 1 g Ertapenem SUN hettuglassins í 50 ml hettuglasið með 9 mg/ml (0,9 %) natríumklóríð stungulyfi, lausn.

Innrennsli

Gefið í æð á 30 mínútum.

Börn (3ja mánaða til 12 ára)

Blöndun

Leysið upp innihald 1 g hettuglass af Ertapenem SUN með 10 ml af vatni fyrir stungulyf eða 9 mg/ml (0,9 %) natríumklóríð stungulyfi, lausn til að fá u.þ.b. 100 mg/ml lausn. Hristið vel til að leysa upp. (sjá kafla 6.4).

Pynning

Fyrir poka með þynningarlausn: Flytjið rúmmál er svarar til 15 mg/kg líkamsþyngdar (ekki umfram 1 g á dag) í poka með 9 mg/ml (0,9 %) natríumklóríð stungulyfi, lausn þannig að lokastyrkur verði 20 mg/ml eða lægri; eða

Fyrir hettuglas með þynningarlausn: Flytjið rúmmál er svarar til 15 mg/kg líkamsþyngdar (ekki umfram 1 g á dag) í hettuglas með 9 mg/ml (0,9 %) natríumklóríð stungulyfi, lausn þannig að lokastyrkur verði 20 mg/ml eða lægri.

Innrennsli

Gefið í æð á 30 mínútum.

Sýnt hefur verið fram á samrýmanleika Ertapenem SUN við lausnir til gjafar í æð sem innihalda natríumheparín og kalíumklóríð.

Lausnirnar á að skoða fyrir gjöf m.t.t. agna og litabreytinga, ef umbúðirnar leyfa. Ertapenem SUN lausnir eru litlausar eða gular. Sé litur lausnarinnar á þessu bili, hefur það ekki áhrif á verkunina.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis:

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu> og á vef Lyfjastofnunar <http://www.lyfjastofnun.is>.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR
LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á,
AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI
OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

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

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt viðkomandi lotu skal koma fram í prentuðum fylgiseðli.

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Lyfið er lyfseðilsskylt.

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

• Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

• Áætlun um áhættustjórnun

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmörkun áhættu) næst.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**YTRI ASKJA****1. HEITI LYFS**

Ertapenem SUN 1 g stofn fyrir innrennslisþykkni, lausn
ertapenem

2. VIRK(T) EFNI

Hvert hettuglas inniheldur 1 g af ertapenemi

3. HJÁLPAREFNI

Natríumhýdrógenkarbónat (E500), natríumhýdroxíð (E524)

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stofn fyrir innrennslisþykkni, lausn

1 hettuglas

10 hettuglös

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun

Til notkunar í æð eftir að lyfið hefur verið leyst upp og þynnt

Aðeins til notkunar í eitt skipti

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið ekki við hærri hita en 25°C

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA
ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/22/1656/001 1 hettuglas
EU/1/22/1656/002 10 hettuglös

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur.

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkingunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKING Á HETTUGLASI

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Ertapenem SUN 1 g þykknisstofn
ertapenem
Til notkunar í bláæð

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Aðeins til notkunar í eitt skipti

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

1 g

6. ANNAD

B. FYLGISEDILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Ertapenem SUN 1 g stofn fyrir innrennslisþykknir, lausn ertapenem

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Ertapenem SUN og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Ertapenem SUN
3. Hvernig nota á Ertapenem SUN
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Ertapenem SUN
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Ertapenem SUN og við hverju það er notað

Ertapenem SUN inniheldur ertapenem sem er sýklalyf af beta-laktam flokki. Það drepur margar tegundir baktería sem geta valdið sýkingum á ýmsum stöðum í líkamanum.

Ertapenem SUN má gefa einstaklingum 3 mánaða og eldri.

Meðferð:

Læknirinn hefur ávísað Ertapenem SUN þar sem þú eða barnið þitt hefur eina (eða fleiri) af eftirfarandi sýkingum:

- Sýkingu í kviðarholi
- Sýkingu sem hefur áhrif á lungun (lungnabólgu)
- Sýkingu í kynfærum kvenna
- Húðsýkingar á fótum sykursýkisjúklinga.

Varnir:

- Fyrirbyggjandi meðferð hjá fullorðnum gegn sýkingum á aðgerðarstað eftir uppskurð í ristli eða endaþarmi.

2. Áður en byrjað er að nota Ertapenem SUN

Ekki má nota Ertapenem SUN

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir virka efniinu (ertapenem) eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú ert með ofnæmi fyrir sýklalyfjum s.s. penicillínum, cefalósporínum eða carbapenemum (sem eru notuð við ýmsum sýkingum).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Ertapenem SUN er notað.

Ef þú færð ofnæmisviðbrögð (svo sem þrota í andliti, tungu eða í hálsi, erfiðleika við öndun eða kyngingu, húðútbrot) meðan á meðferð stendur, skaltu tafarlaust segja læknum frá því þar sem þú gætir þurft lækni meðferðar við.

Þrátt fyrir að sýklalyf, þ.m.t. Ertapenem SUN dregi ákveðnar tegundir baktería, geta aðrar bakteríur og sveppir haldið áfram að vaxa meira en eðlilegt er. Þetta er kallað ofvöxtur. Læknirinn mun fylgjast með þér m.t.t. ofvaxtar og veita viðeigandi meðferð ef það reynist nauðsynlegt.

Það er mikilvægt að þú segir læknum frá því ef þú ert með niðurgang fyrir, meðan á meðferð stendur eða eftir meðferð með Ertapenem SUN. Þú gætir verið með sjúkdóm sem nefnist ristilbólga (bólgu sjúkdómur í ristli). Ekki má taka nein lyf við niðurgangi án þess að spyrja lækninn fyrst.

Segðu læknum þínum frá því ef þú tekur lyf sem nefnast valpróínsýra eða natríumvalpróat (sjá **Notkun annarra lyfja samhliða Ertapenem SUN** hér fyrir neðan).

Greindu læknum frá öllum sjúkdómum sem þú hefur eða hefur haft, þ.á m.:

- Nýrnasjúkdómum. Ef þú hefur nýrnasjúkdóm eða ert í blóðskilunarmeðferð er sérstaklega mikilvægt að læknirinn viti af því.
- Ofnæmi fyrir einhverjum lyfjum, þ.m.t. sýklalyfjum.
- Einkenum frá miðtaugakerfi, s.s. staðbundnum skjálftum, eða flogum.

Börn og unglingar (3 mánaða til 17 ára að aldri)

Reynslan af Ertapenem SUN er takmörkuð, hjá börnum sem eru yngri en 2 ára. Læknirinn þarf að meta hugsanlegan ávinning af notkun lyfsins hjá þessum aldurshópi. Engin reynsla er af notkun lyfsins hjá börnum undir 3 mánaða aldri.

Notkun annarra lyfja samhliða Ertapenem SUN

Látið lækninn vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Segðu læknum þínum, hjúkrunarfræðingnum eða lyfjafræðingi frá því ef þú tekur lyf sem nefnast valpróínsýra eða natríumvalpróat (notað til að meðhöndla flogaveiki, geðhvörf, mígreni eða geðklofa). Það er vegna þess að Ertapenem SUN getur haft áhrif á það hvernig önnur lyf virka. Læknirinn mun ákveða hvort þú átt að nota Ertapenem SUN samhliða þessum lyfjum.

Meðganga og brjóstagjöf

Við meðgöngu, brjóstagjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum áður en lyfið er notað.

Ertapenem SUN hefur ekki verið rannsakað hjá þunguðum konum. Ertapenem SUN má ekki nota á meðgöngu nema læknirinn telji væntanlegt gagn af meðferðinni réttlæta hugsanlega áhættu fyrir fóstrið.

Konur sem fá Ertapenem SUN eiga ekki að hafa barn á brjósti, því lyfið hefur fundist í brjóstamjólk og gæti því haft áhrif á barnið.

Akstur og notkun véla

Notið hvorki tæki né vélar fyrr en þú veist hvernig líkami þinn bregst við lyfinu.

Ákveðnar aukaverkanir sem skráðar hafa verið við notkun Ertapenem SUN, eins og svimi og svefnhöfði, geta haft áhrif á hæfni sumra sjúklinga til að aka eða nota vélar.

Ertapenem SUN inniheldur natríum

Lyfið inniheldur u.þ.b. 158 mg af natríum (aðalefnið í matarsalti) í hverjum 1 g skammti. Þetta jafngildir 7,9% af daglegri hámarksinntöku natríums úr fæðu skv. ráðleggingum fyrir fullorðna.

3. Hvernig nota á Ertapenem SUN

Ertapenem SUN er alltaf útbúið og gefið í bláæð (i.v.) af lækni eða öðru heilbrigðisstarfsfólki.

Ráðlagður skammtur af Ertapenem SUN hjá fullorðnum og unglingum 13 ára og eldri er 1 gramm (g) einu sinni á dag. Ráðlagður skammtur hjá börnum 3ja mánaða til 12 ára er 15 mg/kg tvisvar á dag (ekki umfram 1 g á dag). Læknirinn ákveður hversu margra daga meðferð þú þarft.

Ráðlagður skammtur af Ertapenem SUN sem fyrirbyggjandi meðferð gegn sýkingum á aðgerðarstað eftir uppskurð í ristli eða endaparmi er 1 g gefið sem stakur skammtur í æð 1 klst. fyrir uppskurð.

Mikilvægt er að þú fái Ertapenem SUN í þann tíma sem læknirinn hefur gefið fyrir mæli um.

Ef gefinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Hafirðu áhyggjur af því að þú hafir fengið of mikið Ertapenem SUN, skaltu hafa samband við lækinn eða annað heilbrigðisstarfsfólk án tafar.

Ef gleymist að nota Ertapenem SUN

Hafirðu áhyggjur af því að þú hafir misst úr skammt, skaltu hafa samband við lækinn eða annað heilbrigðisstarfsfólk án tafar.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Fullorðnir, 18 ára og eldri:

Eftir markaðssetningu lyfsins hefur verið greint frá alvarlegum ofnæmisviðbrögðum (bráðaofnæmi), ofnæmiskvillum (ofnæmisviðbrögð þ.m.t. útbrot, hiti, óeðlilegar rannsóknaniðurstöður í blóði). Fyrstu einkennum alvarlegra ofnæmisviðbragða geta verið þroti í andliti og/eða hálsi. Ef þessi einkennum koma fram skaltu láta lækinn vita án tafar þar sem þú gætir þurft á lækni meðferð að halda.

Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum) eru:

- Höfuðverkur
- Niðurgangur, ógleði, uppköst
- Útbrot, kláði
- Vandræði tengd æð sem lyfið er gefið í (þar með talin bólga, myndun hnúta, þroti við innrennslisstað eða vökvaleki í vefi og húð við innrennslisstað).
- Fjölgun blóðflagna
- Breytingar á lifrarprófum

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum) eru:

- Svimi, syfja, svefnleysi, rugl, krampaflog
- Lágur blóðþrýstingur, hægur hjartsláttur
- Mæði, særindi í hálsi
- Hægðatregða, sveppasýking í munni, niðurgangur tengdur notkun sýklalyfs, súrt bakflæði, munnþurrkur, meltingartruflanir, lystarleysi
- Húðroði
- Útferð og óþægindi í leggöngum
- Kviðverkir, slen, sveppasýkingar, hiti, bjúgur/þroti, brjóstverkir, bragðskynstruflanir

- Breytingar á niðurstöðum úr sumum blóð- og þvagrannsóknnum

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum) eru:

- Fækkun hvítra blóðkorna, fækkun blóðflagna
- Lágur blóðsykur
- Óróleiki, kvíði, þunglyndi, skjálfti
- Hjartsláttartruflanir, hækkaður blóðþrýstingur, blæðingar, hraður hjartsláttur
- Nefstífla, hósti, blóðnasir, lungnabólga, óvenjuleg öndunarhljóð, öngljóð
- Gallblöðrubólga, kyngingarörðugleikar, hægðamissir, gula, truflun á lifrarstarfsemi
- Húðbólga, sveppasýkingar í húð, húðflögnun, sárasyking eftir aðgerð
- Vöðvakrampar, axlarverkir
- Þvagfærasýking, nýrnastarfsbilun
- Fósturlát, blæðing frá kynfærum
- Ofnæmi, lasleiki, grindarskinubólga, óeðlilegur litur á augnhvítu, aðsvif
- Húð getur harðnað á stungustað
- Bólga í smáæðum húðar

Aukaverkanir með tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum) eru:

- Ofskynjanir
- Minnkuð meðvitund
- Breytt andlegt ástand (þ.m.t. árásargirni, óráð, vistarfíring, breytingar á andlegu ástandi)
- Óeðlilegar hreyfingar
- Vöðvaslappleiki
- Óstöðugleiki við gang
- Litabreytingar á tönnum

Einnig hafa verið skráðar breytingar á niðurstöðum blóðrannsóknna.

Láttu lækinn vita án tafar ef þú finnur fyrir upphleyptum eða vökvafylltum húðútbrotum á stóru svæði líkamans.

Börn og unglingar (3ja mánaða til 17 ára):

Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum) eru:

- Niðurgangur
- Bleiútbrot
- Verkur á innrennslisstað
- Breytingar á fjölda hvítra blóðkorna
- Breytingar á niðurstöðum lifrarprófa

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum) eru:

- Höfuðverkur
- Hitakóf, hár blóðþrýstingur, rauðir eða fjólubláir, flatir smáblettir undir húð
- Mislitar hægðir, svartar tjörukenndar hægðir
- Húðroði, húðútbrot
- Sviði, kláði, roði og hiti á innrennslisstað, roði á stungustað
- Fjölgun blóðflagna
- Breytingar á niðurstöðum úr sumum blóðrannsóknnum

Aukaverkanir með tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum) eru:

- Ofskynjanir
- Breytt andlegt ástand (þ.m.t. árásargirni)

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Ertapenem SUN

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og miðanum á hettuglasinu á eftir EXP. Fyrningardagsetningin er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Ertapenem SUN inniheldur

Virkt innihaldsefni Ertapenem SUN er ertapenem 1 g.

Önnur innihaldsefni eru: Natríumhýdrógenkarbónat (E500) og natríumhýdroxíð (E524). Sjá kafla 2 "Ertapenem SUN inniheldur natríum".

Lýsing á útliti Ertapenem SUN og pakkingastærðir

Ertapenem SUN er ljósleitt eða fölgult, duft fyrir innrennslisþykki, lausn.

Lausnir með Ertapenem SUN eru frá því að vera litlausar til þess að vera gular. Litamismunur á þessu bili hefur ekki áhrif á styrkleikann.

Ertapenem SUN er fáanlegt í pakkingu með 1 hettuglasi eða 10 hettuglösum.

Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87, 2132JH Hoofddorp,

Holland

Framleiðandi

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87, 2132JH Hoofddorp,

Holland

Terapia S.A.

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

Rúmenía

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

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/Oλλανδία/Nizozemska/The Netherlands/Holland/
Oλλανδία/Nīderlande/Nyderlandai/Pays-Bas/Niederlande/Hollandia/
L-Olanda/Nederland/Nederland/Niederlande/Países Baixos/
Nizozemska/Holandsko/Alankomaat/Nederländerna/Nederländerna
Tel./τελ./tlf./τηλ./Simi/τηλ./Tlf./Puh./
+31 (0)23 568 5501

Deutschland

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

España

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

France

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

Italia

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

Polska

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

România

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu> og á vef Lyfjastofnunar <http://www.lyfjastofnun.is>.

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum:

Fyrirmæli um blöndun og þynningu Ertapenem SUN:

Aðeins til notkunar í eitt skipti.

Undirbúningur fyrir innrennsli í æð:

Ertapenem SUN verður að leysa upp og síðan þynna fyrir notkun.

Fullorðnir og unglíngar (13 til 17 ára)

Blöndun

Leysið upp innihald 1 g hettuglass af Ertapenem SUN með 10 ml af vatni fyrir stungulyf eða 9 mg/ml (0,9 %) natríumklóríð stungulyfi, lausn til að fá u.þ.b. 100 mg/ml lausn. Hristið vel til að leysa upp.

Þynning

Fyrir 50 ml poka með þynningarlausn: Fyrir 1 g skammt, setjið uppleysta innihald hettuglassins strax í 50 ml poka með 9 mg/ml (0,9 %) natríumklóríðlausn; eða

Fyrir 50 ml hettuglas með þynningarlausn: Fyrir 1 g skammt, takið 10 ml úr 50 ml hettuglasi með 9 mg/ml (0,9 %) natríumklóríð stungulyfi, lausn og fargið. Setjið uppleysta innihald 1 g Ertapenem SUN hettuglassins í 50 ml hettuglasið með 9 mg/ml (0,9 %) natríumklóríð stungulyfi, lausn.

Innrennsli

Gefið í æð á 30 mínútum.

Börn (3ja mánaða til 12 ára)

Blöndun

Leysið upp innihald 1 g hettuglass af Ertapenem SUN með 10 ml af vatni fyrir stungulyf eða 9 mg/ml (0,9 %) natríumklóríð stungulyfi, lausn til að fá u.þ.b. 100 mg/ml lausn. Hristið vel til að leysa upp.

Þynning

Fyrir poka með þynningarlausn: Flytjið rúmmál er svarar til 15 mg/kg líkamsþyngdar (ekki umfram 1 g á dag) í poka með 9 mg/ml (0,9 %) natríumklóríð stungulyfi, lausn þannig að lokastyrkur verði 20 mg/ml eða lægri; eða

Fyrir hettuglas með þynningarlausn: Flytjið rúmmál er svarar til 15 mg/kg líkamsþyngdar (ekki umfram 1 g á dag) í hettuglas með 9 mg/ml (0,9 %) natríumklóríð stungulyfi, lausn þannig að lokastyrkur verði 20 mg/ml eða lægri.

Innrennsli

Gefið í æð á 30 mínútum.

Uppleysta innihald hettuglassins, á að þynna í 9 mg/ml (0,9 %) natríumklóríð stungulyfi, lausn um leið og lausnin er tilbúin. Þynntar lausnir á að nota strax. Ef þær eru ekki notaðar strax er geymslutíminn algerlega á ábyrgð notandans. Þynntar lausnir (u.þ.b. 20 mg/ml ertapenem) eru eðlis- og efnafræðilega stöðugar í 6 klukkustundir við stofuhita (25°C) eða í 24 klukkustundir við 2 til 8°C (í kæli). Nota á lausnirnar innan 4 klukkustunda eftir að þær eru fjarlægðar úr kæli.

Ekki skal frysta lausnirnar.

Lausnirnar á að skoða fyrir gjöf m.t.t. agna og litabreytinga, ef umbúðirnar leyfa. Ertapenem SUN lausnir eru litlausar eða gular. Sé litur lausnarinnar á þessu bili, hefur það ekki áhrif á verkunina.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.