

**BILAGA I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Ertapenem SUN 1 g pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje injektionsflaska innehåller 1 g ertapenem.

Efter beredning innehåller injektionsflaskan koncentrat på cirka 100 mg/ml.

### Hjälpämne(n) med känd effekt

Varje 1 g dos innehåller cirka 6,87 mEq natrium (cirka 158 mg).

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELSFORM

Pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning. Benvitt till ljusgult pulver.

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Terapeutiska indikationer

#### Behandling

Ertapenem SUN är avsett för pediatrika patienter (i åldern 3 månader till 17 år) och vuxna vid behandling av följande infektioner orsakade av bakterier känsliga eller med största sannolikhet känsliga för ertapenem och när parenteral behandling krävs (se avsnitt 4.4 och 5.1):

- Intraabdominella infektioner
- Samhällsförvärvade pneumonier
- Akuta gynekologiska infektioner
- Fotinfektioner i hud och mjukdelar hos diabetiker (se avsnitt 4.4).

#### Profylax

I samband med planerad kolorektalkirurgi hos vuxna är Ertapenem SUN indicerat som profylax mot infektioner i operationsområdet (se avsnitt 4.4).

Hänsyn till officiella riktlinjer för korrekt användning av antibakteriella medel bör beaktas.

### 4.2 Dosering och administreringssätt

#### Dosering

Intravenös användning.

#### *Behandling*

Vuxna och ungdomar (13 till 17 års ålder): Dosen av Ertapenem SUN är 1 gram (g) som ges en gång dagligen, se avsnitt 6.6.

Spädbarn och barn (3 månader till 12 års ålder): Dosen av Ertapenem SUN är 15 mg/kg som ges två gånger dagligen (maximalt 1 g/dygn), se avsnitt 6.6.

### *Förebyggande*

Vuxna: För att förhindra infektioner i operationsområdet efter planerad kolorektalkirurgi är den rekommenderade dosen 1 g given som en intravenös engångsdos som ska vara avslutad inom en timme före det kirurgiska ingreppet påbörjas.

### *Pediatrisk population*

Säkerhet och effekt för Ertapenem SUN för barn under 3 månaders ålder har ännu inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

### *Nedsatt njurfunktion*

Ertapenem SUN kan användas för behandling av infektioner hos vuxna patienter med lätt till måttligt nedsatt njurfunktion. Hos patienter med kreatininclearance  $> 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$  är ingen dosjustering nödvändig. Det finns otillräckliga data avseende säkerhet och effekt av ertapenem hos patienter med kraftigt nedsatt njurfunktion för att stödja en doseringsrekommendation. Därför bör ertapenem inte användas till dessa patienter (se avsnitt 5.2). Det finns inga data från barn och ungdomar med nedsatt njurfunktion.

### *Hemodialys*

Det finns otillräckliga data avseende säkerhet och effekt av ertapenem hos patienter som genomgår hemodialys för att stödja en doseringsrekommendation. Därför bör ertapenem inte användas till dessa patienter.

### *Nedsatt leverfunktion*

Ingen dosjustering rekommenderas för patienter med nedsatt leverfunktion (se avsnitt 5.2).

### *Äldre*

Den rekommenderade dosen av Ertapenem SUN ska ges, förutom vid fall av kraftigt nedsatt njurfunktion (se *Nedsatt njurfunktion*).

### Administreringssätt

Intravenös användning: Ertapenem SUN ska ges som infusion under en 30-minutersperiod.

Den vanliga behandlingstiden med Ertapenem SUN är 3 till 14 dagar, men kan variera med avseende på infektionens karaktär och svårighetsgrad samt vilken typ av patogener som orsakat den. När det är kliniskt befogat kan ett terapibyte till ett peroralt antibakteriellt läkemedel göras om klinisk förbättring observerats.

Anvisningar om beredning av läkemedlet före administrering finns i avsnitt 6.6.

## **4.3 Kontraindikationer**

- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
- Överkänslighet mot något annat antibiotikum av karbapenemtyp
- Allvarlig överkänslighet (t ex anafylaktisk reaktion, allvarlig hudreaktion) mot någon annan typ av betalaktamantibiotikum (t ex penicilliner eller cefalosporiner).

## **4.4 Varningar och försiktighet**

### Överkänslighet

Allvarliga och ibland dödliga överkänslighets- (anafylaktiska) reaktioner har rapporterats hos patienter behandlade med betalaktamer. Dessa reaktioner uppträder troligtvis främst hos patienter med känslighet för multipla allergener i anamnesen. Innan behandling med ertapenem påbörjas, bör en noggrann utredning om tidigare överkänslighetsreaktioner mot penicilliner, cefalosporiner, andra betalaktamer och andra allergener utföras (se avsnitt 4.3). Om en allergisk reaktion mot ertapenem uppträder (se avsnitt 4.8) ska behandlingen avbrytas omgående. **Allvarliga anafylaktiska reaktioner kräver omedelbar akutbehandling.**

### Superinfektion

Förlängd behandling med ertapenem kan resultera i överväxt av icke-känsliga organismer. Upprepad utvärdering av patientens tillstånd är nödvändigt. Om en superinfektion uppkommer under behandling bör lämpliga åtgärder vidtas.

### Antibiotikaassocierad kolit

Antibiotikaassocierad kolit och pseudomembranös kolit har rapporterats med ertapenem och kan variera i svårighetsgrad från lindrig till livshotande. Därför är det viktigt att överväga denna diagnos hos patienter med diarré efter behandling med antibakteriella medel. Utsättande av behandling med Ertapenem SUN och administrering av speciell behandling mot *Clostridioides difficile* bör övervägas. Läkemedel som hämmar peristaltiken bör inte ges.

### Kramper

Kramper har rapporterats vid kliniska studier hos vuxna patienter som behandlats med ertapenem (1 g en gång dagligen) under behandlingsperioden eller under uppföljningsperioden på 14 dagar. Kramperna uppträdde oftast hos äldre patienter och hos de med pågående sjukdomar i centrala nervsystemet (CNS) (t ex hjärnlesion eller sjukdomshistoria med kramper) och/eller nedsatt njurfunktion. Liknande observationer har gjorts efter marknadsföring.

### Encefalopati

Encefalopati har rapporterats vid användning av ertapenem (se avsnitt 4.8). Om ertapenem-inducerad encefalopati misstänks (t.ex. myokloni, krampanfall, förändrad mental status och sänkt medvetandegrad) bör utsättning av ertapenem övervägas. Patienter med nedsatt njurfunktion löper högre risk för ertapenem-inducerad encefalopati och det kan ta lång tid innan symtomen går över.

### Samtidig användning med valproinsyra

Samtidig användning av ertapenem och valproinsyra/natriumvalproat rekommenderas inte (se avsnitt 4.5).

### Suboptimal exponering

I de få fall ett kirurgiskt ingrepp varar längre än 4 timmar kan det, baserat på tillgängliga data, inte uteslutas att patienter kan utsättas för suboptimala koncentrationer av ertapenem och därmed riskera ett möjligt behandlingsmisslyckande. Vid sådana ovanliga fall ska försiktighet iakttas.

### Överväganden vid användning hos särskilda patientgrupper

Erfarenhet av ertapenem vid behandling av svåra infektioner är begränsad. I kliniska studier avseende behandling av samhällsförvärd lunginflammation hos vuxna, var 25% av de utvärderingsbara patienterna som behandlades med ertapenem svårt sjuka (definierat som pneumoni allvarlighetsgrad > III). I en klinisk studie för behandling av akuta gynekologiska infektioner hos vuxna, var 26% av de utvärderingsbara patienterna som behandlades med ertapenem svårt sjuka (definierat som kroppstemperatur  $\geq 39^{\circ}\text{C}$  och/eller bakteriemi); tio patienter hade bakteriemi. Av utvärderingsbara patienter som behandlades med ertapenem i en klinisk studie för behandling av intraabdominella infektioner hos vuxna, hade 30% generaliserad peritonit och 39% hade infektioner som involverade andra organ än appendix, inklusive magsäcken, duodenum, tunntarmen, kolon och gallblåsan; det fanns ett begränsat antal utvärderingsbara patienter som inkluderades med APACHE II-poäng  $\geq 15$  och effekten hos dessa patienter har inte fastställts.

Effekten av ertapenem vid behandling av samhällsförvärd lunginflammation orsakad av penicillinresistenta *Streptococcus pneumoniae* har inte fastställts.

Effekten av ertapenembehandling vid fotinfektioner med samtidig osteomyelit hos diabetiker har inte fastställts.

Det finns relativt liten erfarenhet av ertapenem hos barn under två års ålder. I denna åldersgrupp, bör särskild uppmärksamhet ägnas åt att fastställa känsligheten för ertapenem hos de(n) organism(er) som orsakat infektionen. Data från barn under 3 månaders ålder saknas.

#### Natrium

Detta läkemedel innehåller cirka 158 mg natrium per dos om 1 g, motsvarande 7,9 % av WHO:s högsta rekommenderat dagligt intag (2 gram natrium för vuxna).

### **4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Interaktioner orsakade av hämning av P-glykoproteinmedierad elimination eller CYP-medierad elimination av läkemedel är osannolika (se avsnitt 5.2).

Det har visats att samtidig administrering av karbapenemer och valproinsyra kan minska nivån av valproinsyra i serum till under terapeutiskt område. Den minskade nivån av valproinsyra kan leda till otillfredsställande anfallskontroll. Samtidig användning av ertapenem och valproinsyra/natriumvalproat rekommenderas därför inte. Alternativ antibakteriell eller antiepileptisk behandling ska övervägas.

### **4.6 Fertilitet, graviditet och amning**

#### Graviditet

Adekvata och välkontrollerade studier har inte utförts på gravida kvinnor. Djurstudier tyder inte på direkta eller indirekta skadliga effekter med avseende på graviditet, embryofetal utveckling, förlossning eller postnatal utveckling. Ertapenem bör dock inte användas under graviditet såvida inte den potentiella nyttan överväger den möjliga risken för fostret.

#### Amning

Ertapenem utsöndras i bröstmjölk hos människa. Beroende på den potentiella risken för biverkningar hos barnet, bör mödrar inte amma sina barn under behandling med ertapenem.

#### Fertilitet

Det finns inga tillförlitliga och välkontrollerade studier avseende effekten på fertilitet hos män och kvinnor vid användning av ertapenem. Prekliniska studier antyder varken direkta eller indirekta skadliga effekter på fertilitet (se avsnitt 5.3).

### **4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner**

Ertapenem SUN kan påverka patienters förmåga att framföra fordon och använda maskiner. Patienter bör informeras om att yrsel och somnolens har rapporterats med ertapenem (se avsnitt 4.8).

### **4.8 Biverkningar**

#### Sammanfattning av säkerhetsprofilen

##### *Vuxna*

Det sammanlagda antalet patienter behandlade med ertapenem i kliniska studier var över 2 200 av vilka över 2 150 fick en 1 g dos av ertapenem. Biverkningar (dvs ansågs av prövaren vara möjligen, troligen eller definitivt läkemedelsrelaterade) rapporterades hos cirka 20% av patienterna behandlade med ertapenem. Behandlingen avbröts hos 1,3% av patienterna beroende på biverkningar. Ytterligare 476 patienter fick 1 g ertapenem som enkeldos före operation i en klinisk studie avseende profylax mot infektioner i det område där kolorektalkirurgi utförts.

Hos patienter som endast fick ertapenem var de vanligaste rapporterade biverkningarna vid behandling plus uppföljning 14 dagar efter att behandlingen avslutats diarré (4,8%), komplikationer vid infusionsvenen (4,5%) och illamående (2,8%).

Hos patienter som endast fick ertapenem var de vanligaste rapporterade laboratorieavvikelserna med respektive incidenser vid behandling plus uppföljning 14 dagar efter avslutad behandling: förhöjningar av ALAT (4,6%), ASAT (4,6%), alkaliska fosfataser (3,8%) och trombocytantal (3,0%).

*Pediatrisk population (3 månader till 17 års ålder)*

Det totala antalet patienter som behandlades med ertapenem i kliniska studier var 384. Den sammantagna säkerhetsprofilen är jämförbar med den hos vuxna patienter. Biverkningar (dvs reaktioner som av prövaren bedömdes ha ett möjligt, troligt eller klart samband med läkemedlet) rapporterades hos ca 20,8% av de patienter som behandlades med ertapenem. Behandlingen avbröts till följd av biverkningar hos 0,5% av patienterna.

För patienter som enbart fick ertapenem, var de vanligaste biverkningarna som rapporterades under behandling och 14 dagars uppföljning efter avslutad behandling: diarré (5,2%) och smärta vid infusionsstället (6,1%).

För patienter som endast fick ertapenem, var de vanligaste rapporterade laboratorieavvikelserna med respektive incidenser vid behandling plus uppföljning 14 dagar efter avslutad behandling: sänkt neutrofilantal (3,0%), förhöjt ALAT (2,9%) och ASAT (2,8%).

Lista över biverkningar i tabellform

Hos patienter som endast fick ertapenem, rapporterades följande biverkningar vid behandling plus uppföljning 14 dagar efter att behandlingen avslutats:

Vanliga ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); Mindre vanliga ( $\geq 1/1\,000$ ,  $< 1/100$ ); Sällsynta ( $\geq 1/10\,000$ ,  $< 1/1\,000$ ); Mycket sällsynta ( $< 1/10\,000$ ); Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

|                                      | <b><i>Vuxna 18 år och äldre:</i></b>                                                                                                                                                                                          | <b><i>Barn och ungdomar<br/>(3 månader till 17 års ålder):</i></b>           |
|--------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Infektioner och infestationer</b> | <i>Mindre vanliga:</i> Oral candidiasis, candidiasis, svampinfektion, pseudomembranös enterokolit, vaginit<br><i>Sällsynta:</i> Pneumoni, dermatomykos, postoperativ sårinfektion, urinvägsinfektion                          |                                                                              |
| <b>Blodet och lymfsystemet</b>       | <i>Sällsynta:</i> Neutropeni, trombocytopeni                                                                                                                                                                                  |                                                                              |
| <b>Immunsystemet</b>                 | <i>Sällsynta:</i> Allergi<br><i>Ingen känd frekvens:</i> Anafylaxi inklusive anafylaktoida reaktioner                                                                                                                         |                                                                              |
| <b>Metabolism och nutrition</b>      | <i>Mindre vanliga:</i> Anorexi<br><i>Sällsynta:</i> Hypoglykemi                                                                                                                                                               |                                                                              |
| <b>Psykiska störningar</b>           | <i>Mindre vanliga:</i> Insomnia, förvirring<br><i>Sällsynta:</i> Oro, ångest, depression<br><i>Ingen känd frekvens:</i> Förändrat sinnestillstånd (inklusive aggression, delirium, desorientering, förändrat sinnestillstånd) | <i>Ingen känd frekvens:</i> Förändrat sinnestillstånd (inklusive aggression) |

|                                               | <b><i>Vuxna 18 år och äldre:</i></b>                                                                                                                                                                                                                                                                        | <b><i>Barn och ungdomar<br/>(3 månader till 17 års ålder):</i></b>              |
|-----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Centrala och perifera nervsystemet</b>     | <i>Vanliga:</i> Huvudvärk<br><i>Mindre vanliga:</i> Yrsel, somnolens, förändrad smakupplevelse, kramper (se avsnitt 4.4)<br><i>Sällsynta:</i> Tremor, synkope<br><i>Ingen känd frekvens:</i> Hallucinationer, sänkt medvetandegrad, dyskinesi, myoklonus, gångrubbning, encefalopati (se avsnitt 4.4)       | <i>Mindre vanliga:</i> Huvudvärk<br><i>Ingen känd frekvens:</i> Hallucinationer |
| <b>Ögon</b>                                   | <i>Sällsynta:</i> Skleral rubbning                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                 |
| <b>Hjärtat</b>                                | <i>Mindre vanliga:</i> Sinusbradykardi<br><i>Sällsynta:</i> Arytmi, takykardi                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                 |
| <b>Blodkärl</b>                               | <i>Vanliga:</i> Komplikation vid infusionsven, flebit/tromboflebit<br><i>Mindre vanliga:</i> Hypotension<br><i>Sällsynta:</i> Blödning, blodtrycksökning                                                                                                                                                    | <i>Mindre vanliga:</i> Värmevallningar, hypertension                            |
| <b>Andningsvägar bröstorg och mediastinum</b> | <i>Mindre vanliga:</i> Dyspné, obehagskänsla i svalget<br><i>Sällsynta:</i> Nästäppa, hosta, näsblod, rassel/ronki, väsande andning                                                                                                                                                                         |                                                                                 |
| <b>Magtarmkanalen</b>                         | <i>Vanliga:</i> Diarré, illamående, kräkningar<br><i>Mindre vanliga:</i> Förstoppning, sura uppstötningar, muntorrhet, dyspepsi, buksmärta<br><i>Sällsynta:</i> Dysfagi, fekal inkontinens, pelviperitonit<br><i>Ingen känd frekvens:</i> missfärgning av tänder                                            | <i>Vanliga:</i> Diarré.<br><i>Mindre vanliga:</i> Missfärgad feces, melena      |
| <b>Lever och gallvägar</b>                    | <i>Sällsynta:</i> Kolecystit, gulsot, leversjukdom                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                 |
| <b>Hud och subkutan vävnad</b>                | <i>Vanliga:</i> Utslag, klåda<br><i>Mindre vanliga:</i> Erytem, urtikaria<br><i>Sällsynta:</i> Dermatitis, deskvamation, allergisk vaskulit<br><i>Ingen känd frekvens:</i> Akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP), läkemedelsrelaterade utslag med eosinofili och systemiska symtom (DRESS syndrom) | <i>Vanliga:</i> Blöjdermatit<br><i>Mindre vanliga:</i> Erytem, utslag, petekier |
| <b>Muskuloskeletala systemet och bindväv</b>  | <i>Sällsynta:</i> Muskelkramp, axelsmärta<br><i>Ingen känd frekvens:</i> Muskelsvagheter                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                 |
| <b>Njurar och urinvägar</b>                   | <i>Sällsynta:</i> Njurinsufficiens, akut njurinsufficiens                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                 |

|                                                                    | <b><i>Vuxna 18 år och äldre:</i></b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <b><i>Barn och ungdomar<br/>(3 månader till 17 års ålder):</i></b>                                                                                                                                                             |
|--------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Graviditet, puerperium och perinatalperiod</b>                  | <i>Sällsynta:</i> Abort                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Reproduktionsorgan och bröstkörtel</b>                          | <i>Sällsynta:</i> Genital blödning                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället</b> | <i>Mindre vanliga:</i> Extravasering, asteni/trötthet, feber, ödem/svullnad, bröstsmärta<br><i>Sällsynta:</i> Induration vid injektionsställe, sjukdomskänsla                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <i>Vanliga:</i> Smärta vid infusionsstället<br><i>Mindre vanliga:</i> Brännande känsla vid infusionsstället, klåda vid infusionsstället, erytem vid infusionsstället, erytem vid injektionsstället, värme vid infusionsstället |
| <b>Undersökningar</b>                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Kemi</b>                                                        | <i>Vanliga:</i> Förhöjningar av ALAT, ASAT, alkaliska fosfataser<br><i>Mindre vanliga:</i> Förhöjningar av totalt serumbilirubin, direkt serumbilirubin, indirekt serumbilirubin, serumkreatinin, serumurea, serumglukos<br><i>Sällsynta:</i> Sänkningar av serumbikarbonat, serumkreatinin och serumkalium; förhöjningar av serum-LDH, serumfosfor, serumkalium                                                                                                                         | <i>Vanliga:</i> Förhöjningar av ALAT och ASAT                                                                                                                                                                                  |
| <b>Hematologi:</b>                                                 | <i>Vanliga:</i> Förhöjningar av trombocytantal<br><i>Mindre vanliga:</i> Sänkningar av antal vita blodkroppar, antal trombocyter, segmentkärniga neutrofiler, hemoglobin och hematokrit; förhöjningar av eosinofiler, aktiverad partiell tromboplastintid, protrombintid, segmentkärniga neutrofiler och vita blodkroppar<br><i>Sällsynta:</i> Sänkningar av lymfocyter; förhöjningar av stavkärniga neutrofiler, lymfocyter, metamyelocyter, monocyter, myelocyter; atypiska lymfocyter | <i>Vanliga:</i> Sänkningar av antalet neutrofiler<br><i>Mindre vanliga:</i> Förhöjningar av trombocytantal, aktiverad partiell tromboplastintid, protrombintid, hemoglobinsänkningar                                           |
| <b>Urinanalys:</b>                                                 | <i>Mindre vanliga:</i> Förhöjning av bakterier i urin, vita blodkroppar i urin, epitelceller i urin och röda blodkroppar i urin; närvaro av jästsvamp i urin<br><i>Sällsynta:</i> Förhöjning av urobilinogen                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Övrigt:</b>                                                     | <i>Mindre vanliga:</i> Positivt <i>Clostridioides difficile</i> -toxin                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                |

#### Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#).

## **4.9 Överdoser**

Ingen specifik information finns tillgänglig angående behandling vid överdosering av ertapenem. Överdoser av ertapenem är osannolik. Intravenös administrering av ertapenem med en daglig dos av 3 g i 8 dagar till vuxna friska frivilliga gav ingen signifikant toxicitet. Oavsiktlig överdosering upp till 3 g på en dag i kliniska studier på vuxna resulterade inte i några kliniskt viktiga biverkningar. I kliniska studier på barn gav en intravenös enkeldos om 40 mg/kg upp till maximalt 2 g inte upphov till toxicitet.

I händelse av en överdos, bör dock behandling med Ertapenem SUN utsättas och allmänt stödjande behandling ges tills renal elimination tar vid.

Ertapenem kan i viss grad avlägsnas med hemodialys (se avsnitt 5.2), dock finns ingen information tillgänglig angående användning av hemodialys för att behandla överdosering.

## **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Farmakoterapeutisk grupp: Antibakteriella medel för systemiskt bruk, karbapenemer, ATC-kod: J01DH03

#### Verkningsmekanism

Ertapenem hämmar bakteriens cellväggsyntes efter bindning till penicillinbindande proteiner (PBP). I *Escherichia coli* är affiniteten starkast till PBP 2 och 3.

#### Samband mellan farmakokinetik och farmakodynamik (PK/PD)

I prekliniska farmakokinetiska/farmakodynamiska studier har det visats att effekten korrelerar bäst med tiden då plasmakoncentrationen för ertapenem överstiger MIC för den infekterande organismen. Detta förhåller sig på samma sätt som för andra antimikrobiella medel av betalaktamtyp.

#### Resistensmekanismer

I europeiska studier var resistens ovanlig för arter som anses vara känsliga för ertapenem. Hos resistent isolat, har resistens mot andra antibakteriella medel i karbapenemklassen setts hos några, men inte alla isolat. Ertapenem är mycket stabilt mot hydrolys av de flesta klasserna av betalaktamaser, inkluderande penicillinaser, cefalosporinaser och bredspektrum-betalaktamaser, men inte mot metallobetalaktamaser.

Meticillinresistenta stafylokocker och enterokocker är resistent mot ertapenem beroende på icke känsliga PBP. *P. aeruginosa* och andra icke-fermenterande bakterier är generellt resistent, troligtvis beroende på begränsad penetration och på aktiv efflux.

Resistens är ovanligt hos Enterobacteriaceae och ertapenem är i allmänhet aktivt mot de med bredspektrum-betalaktamaser (ESBL). Resistens kan dock observeras då bredspektrum-betalaktamaser eller andra potenta betalaktamaser (t ex AmpC-typer) finns i kombination med reducerad permeabilitet, orsakad av förlust av en eller flera yttre membranporiner, eller av uppreglerad efflux. Resistens kan också uppkomma via förvärvandet av betalaktamaser med signifikant karbapenemhydrolyserande aktivitet (t ex IMP- och VIM-metallobetalaktamaser eller KPC-typer), men dessa är ovanliga.

Verkningsmekanismen för ertapenem skiljer sig från den hos andra antibiotikaklasser, såsom kinoloner, aminoglykosider, makrolider och tetracykliner. Det förekommer ingen bakteriell korsresistens mellan ertapenem och dessa substanser. Mikroorganismer kan dock visa resistens mot mer än en klass antibakteriella medel när mekanismen är, eller inkluderar, impermeabilitet för vissa substanser och/eller effluxpump.

### Brytpunkter

MIC-brytpunkterna enligt EUCAST är som följer:

- *Enterobacterales*:  $S \leq 0,5 \text{ mg/l}$  och  $R > 0,5 \text{ mg/l}$
- *Streptococcus pneumoniae*:  $S \leq 0,5 \text{ mg/l}$  och  $R > 0,5 \text{ mg/l}$
- *Haemophilus influenzae*:  $S \leq 0,5 \text{ mg/l}$  och  $R > 0,5 \text{ mg/l}$
- *M. catarrhalis*:  $S \leq 0,5 \text{ mg/l}$  och  $R > 0,5 \text{ mg/l}$
- Gramnegativa anaerober:  $S \leq 0,5 \text{ mg/l}$  och  $R > 0,5 \text{ mg/l}$
- Grampositiva anaerober:  $S \leq 0,5 \text{ mg/l}$  och  $R > 0,5 \text{ mg/l}$
- Viridansstreptokocker:  $S \leq 0,5 \text{ mg/l}$  och  $R > 0,5 \text{ mg/l}$
- Icke-artrelaterade brytpunkter:  $S \leq 0,5 \text{ mg/l}$  och  $R > 0,5 \text{ mg/l}$

(Observera: Stafylokockers känslighet för ertapenem är grundad på meticillinkänslighet och känslighet hos Streptokocker av grupp A, B, C och G är grundad på benzylpenicillinkänslighet)

Förskrivarna är informerade om att lokala MIC-brytpunkter, om dessa finns tillgängliga, bör konsulteras.

### Mikrobiologisk känslighet

Prevalensen av förvärvat resistens kan variera geografiskt och över tid för vissa arter och lokal information om resistens är önskvärd, speciellt vid behandling av allvarliga infektioner. Lokala anhopningar av infektioner på grund av karbapenemresistenta organismer har rapporterats inom Europeiska unionen. Informationen nedan ger endast ungefärlig vägledning om sannolikheten att mikroorganismen är känslig mot ertapenem eller inte.

#### **Vanligtvis känsliga arter:**

Grampositiva aerober:  
Meticillinkänsliga stafylokocker (inkluderande *Staphylococcus aureus*)\*  
*Streptococcus agalactiae*\*  
*Streptococcus pneumoniae*\*<sup>†</sup>  
*Streptococcus pyogenes*

Gramnegativa aerober:  
*Citrobacter freundii*  
*Enterobacter aerogenes*  
*Enterobacter cloacae*  
*Escherichia coli*\*  
*Haemophilus influenzae* \*  
*Haemophilus parainfluenzae*  
*Klebsiella oxytoca*  
*Klebsiella pneumoniae*\*  
*Moraxella catarrhalis*\*  
*Morganella morganii*  
*Proteus mirabilis*\*  
*Proteus vulgaris*  
*Serratia marcescens*

Anaerober:  
*Clostridium*-arter (undantaget *C. difficile*)\*  
*Eubacterium*-arter\*  
*Fusobacterium*-arter\*  
*Peptostreptococcus*-arter\*  
*Porphyromonas asaccharolytica*\*  
*Prevotella*-arter \*

|                                                                                                                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Arter för vilka förvärvad resistens kan utgöra ett problem:</b>                                                                                                                      |
| Grampositiva aerobier:<br>Meticillinresistenta stafylokocker <sup>†#</sup>                                                                                                              |
| Anaerobier:<br><i>Bacteroides fragilis</i> och arter i <i>B. fragilis</i> -gruppen*                                                                                                     |
| <b>Arter med nedärvd resistens:</b>                                                                                                                                                     |
| Grampositiva aerobier:<br><i>Corynebacterium jeikeium</i><br>Enterokocker inkluderande <i>Enterococcus faecalis</i> och <i>Enterococcus faecium</i>                                     |
| Gramnegativa aerobier:<br><i>Aeromonas</i> -arter<br><i>Acinetobacter</i> -arter<br><i>Burkholderia cepacia</i><br><i>Pseudomonas aeruginosa</i><br><i>Stenotrophomonas maltophilia</i> |
| Anaerobier:<br><i>Lactobacillus</i> -arter                                                                                                                                              |
| Övriga:<br><i>Klamydia</i> -arter<br><i>Mykoplasma</i> -arter<br><i>Rickettsia</i> -arter<br><i>Legionella</i> -arter                                                                   |

\* Aktivitet har visats i kliniska studier.

† Effekten av ertapenem vid behandling av samhällsförvärvad pneumoni beroende på penicillinresistent *Streptococcus pneumoniae* har inte fastställts.

<sup>†</sup> Frekvens av förvärvad resistens: >50% i vissa medlemsländer.

# Meticillinresistenta stafylokocker (inkluderande MRSA) är alltid resistenta mot betalaktamer.

### Information från kliniska studier

#### Pediatrika effektstudier

Ertapenem utvärderades primärt med avseende på säkerhet hos barn och sekundärt med avseende på effekt i randomiserade, jämförande multicenter-studier på patienter i åldern 3 månader till 17 år.

Andelen patienter där det kliniska svaret bedömdes vara fördelaktigt vid uppföljningsbesök i den kliniska MITT populationen visas nedan:

| Sjukdomskategori <sup>†</sup>      | Åldersgrupp       | Ertapenem |       | Ceftriaxon             |       |
|------------------------------------|-------------------|-----------|-------|------------------------|-------|
|                                    |                   | andel     | %     | andel                  | %     |
| Samhällsförvärvad pneumoni (CAP)   | 3 till 23 månader | 31/35     | 88,6  | 13/13                  | 100,0 |
|                                    | 2 till 12 år      | 55/57     | 96,5  | 16/17                  | 94,1  |
|                                    | 13 till 17 år     | 3/3       | 100,0 | 3/3                    | 100,0 |
|                                    |                   |           |       |                        |       |
| Sjukdomskategori                   | Åldersgrupp       | Ertapenem |       | Ticarcillin/klavulanat |       |
|                                    |                   | andel     | %     | andel                  | %     |
| Intraabdominella infektioner (IAI) | 2 till 12 år      | 28/34     | 82,4  | 7/9                    | 77,8  |
|                                    | 13 till 17 år     | 15/16     | 93,8  | 4/6                    | 66,7  |
| Akuta pelvisinfektioner (API)      | 13 till 17 år     | 25/25     | 100,0 | 8/8                    | 100,0 |

<sup>†</sup> Här ingår 9 patienter i ertapenemgruppen (7 CAP och 2 IAI), 2 patienter i ceftriaxongruppen (2 CAP), och 1 patient med IAI i ticarcillin/klavulanat gruppen med sekundär bakteriemi vid påbörjande av studien.

## 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

### Plasmakoncentrationer

Medelplasmakoncentrationer av ertapenem efter en 30 minuters intravenös engångsinfusion av en 1 g dos hos friska unga vuxna (25 till 45 år) var 155 mikrogram/ml ( $C_{\max}$ ) 0,5 timme efter dosering (slutförd infusion), 9 mikrogram/ml 12 timmar efter dosering och 1 mikrogram/ml 24 timmar efter dosering.

Areal under plasma-koncentrationskurvan (AUC) för ertapenem hos vuxna ökar näst intill dosproportionellt i intervallet 0,5 till 2 g.

Ertapenem ackumuleras inte hos vuxna vid multipla intravenösa doser från 0,5 till 2 g dagligen.

Medelkoncentrationer av ertapenem i plasma efter en 30 minuters intravenös engångsinfusion av en dos om 15 mg/kg (upp till en maximal dos om 1 g) till 3–23 månader gamla patienter var 103,8 mikrog/ml ( $C_{\max}$ ) 0,5 timmar efter dos (avslutad infusion), 13,5 mikrog/ml 6 timmar efter dos och 2,5 mikrog/ml 12 timmar efter dos.

Medelkoncentrationer av ertapenem i plasma efter en 30 minuters intravenös engångsinfusion av en dos om 15 mg/kg (upp till en maximal dos om 1 g) till 2–12 år gamla patienter var 113,2 mikrog/ml ( $C_{\max}$ ) 0,5 timmar efter dos (avslutad infusion), 12,8 mikrog/ml 6 timmar efter dos och 3,0 mikrog/ml 12 timmar efter dos.

Medelkoncentrationer av ertapenem i plasma efter en 30 minuters intravenös engångsinfusion av en dos om 20 mg/kg (upp till en maximal dos om 1 g) till 13–17 år gamla patienter var 170,4 mikrog/ml ( $C_{\max}$ ) 0,5 timmar efter dos (avslutad infusion), 7,0 mikrog/ml 12 timmar efter dos och 1,1 mikrog/ml 24 timmar efter dos.

Medelkoncentrationer av ertapenem i plasma efter en 30 minuters intravenös engångsinfusion av en 1 g dos till tre 13–17 år gamla patienter var 155,9 mikrog/ml ( $C_{\max}$ ) 0,5 timmar efter dos (avslutad infusion) och 6,2 mikrog/ml 12 timmar efter dos.

### Distribution

Ertapenem är i hög grad bundet till humana plasmaproteiner. Hos unga friska vuxna (25 till 45 år) minskar proteinbindningen av ertapenem när plasmakoncentrationen stiger, från cirka 95% bundet vid en ungefärlig plasmakoncentration på < 50 mikrogram/ml till cirka 92% bundet vid en ungefärlig plasmakoncentration på 155 mikrogram/ml (medelkoncentrationerna mättes vid avslutad infusion efter 1 g intravenöst).

Distributionsvolymen ( $V_{\text{dss}}$ ) för ertapenem hos vuxna är cirka 8 liter (0,11 liter/kg), cirka 0,2 liter/kg hos pediatrika patienter 3 månader till 12 år gamla och cirka 0,16 liter/kg hos pediatrika patienter 13–17 år gamla.

Koncentrationerna hos vuxna av ertapenem i vätskan i hudblåsor vid varje provtagningstillfälle på tredje dagen av 1 g intravenösa doser en gång dagligen visade en kvot mellan AUC i blåsvätskan och AUC i plasma om 0,61.

*In vitro* studier antyder att effekten av ertapenem på proteinbindning i plasma av högggradigt proteinbundna läkemedel (warfarin, etinylestradiol och noretindron) var liten. Förändringen i bindning var <12 % vid högsta plasmakoncentration av ertapenem efter en 1 g dos. *In-vivo* minskade probenecid (500 mg var 6:e timme) den bundna fraktionen av ertapenem i plasma från cirka 91% till cirka 87% vid slutförd infusion hos personer som fått en 1 g intravenös engångsdos. Effekten av denna förändring antas vara övergående. En kliniskt signifikant interaktion på grund av att ertapenem tränger undan ett annat läkemedel eller att ett annat läkemedel tränger undan ertapenem är osannolik.

*In vitro* studier tyder på att ertapenem inte hämmar P-glykoproteinmedierad transport av digoxin eller vinblastin och att ertapenem inte är ett substrat för P-glykoproteinmedierad transport.

### Metabolism

Hos friska unga vuxna (23 till 49 år) efter intravenös infusion av 1 g radioaktivt märkt ertapenem, består radioaktiviteten i plasma främst (94%) av ertapenem. Den viktigaste metaboliten av ertapenem är derivatet med öppen ring som bildas vid dehydropeptidas-I-medierad hydrolysering av betalaktamringen.

*In vitro* studier med humana levermikrosomer tyder på att ertapenem inte hämmar metabolismen medierad av någon av de sex viktigaste CYP isoformerna: 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 och 3A4.

### Eliminering

Efter administrering av en 1 g radioaktivt märkt intravenös dos ertapenem till friska unga vuxna (23 till 49 år) återfanns cirka 80% i urinen och 10% i feces. Av de 80% som återfanns i urinen hade cirka 38% utsöndrats som oförändrat ertapenem och cirka 37% som den ringöppnade metaboliten.

Hos friska unga vuxna (18 till 49 år) och patienter 13–17 år gamla som fått en 1 g intravenös dos, är halveringstiden i plasma i medeltal cirka 4 timmar. Genomsnittlig halveringstid i plasma hos barn 3 månader till 12 år gamla är ungefär 2,5 timmar. Medelkoncentrationerna av ertapenem i urinen överskred 984 mikrogram/ml under perioden 0 till 2 timmar efter dosering och överskred 52 mikrogram/ml under perioden 12 till 24 timmar efter dosering.

### Särskilda patientgrupper

#### Kön

Plasmakoncentrationerna av ertapenem är jämförbara hos män och kvinnor.

#### Äldre

Plasmakoncentrationerna efter en 1 g och 2 g intravenös dos av ertapenem är något högre (cirka 39% respektive 22%) hos friska äldre vuxna ( $\geq 65$  år) jämfört med yngre vuxna ( $<65$  år). Ingen dosjustering är nödvändig hos äldre patienter utan kraftigt nedsatt njurfunktion.

#### Pediatrik population

Ertapenemkoncentrationer i plasma är jämförbara hos pediatrika patienter 13–17 år gamla och vuxna efter en 1 g dos intravenöst en gång dagligen.

Efter dosen 20 mg/kg (upp till en dos om maximalt 1 g) var värdena för farmakokinetiska parametrar hos 13–17 år gamla patienter i allmänhet jämförbara med dem hos friska yngre vuxna. För att göra en skattning av farmakokinetiska data om alla patienter i åldersgruppen skulle ha fått en 1 g dos, korrigerades farmakokinetiska data för en 1 g dos med antagandet att linearitet föreligger. En jämförelse av resultaten visar att med en dos om 1 g ertapenem dagligen uppnås en farmakokinetisk profil hos 13–17 år gamla patienter som är jämförbar med den för vuxna. Kvoterna (13 till 17 år/vuxna) för AUC, koncentrationen vid slutet av infusionen och koncentrationen vid mittpunkten av doseringsintervallet var 0,99; 1,20 respektive 0,84.

Plasmakoncentrationer vid mittpunkten i doseringsintervallet efter en engångsdos ertapenem om 15 mg/kg via intravenös infusion till patienter 3 månader till 12 år gamla är jämförbara med plasmakoncentrationer vid mittpunkten i doseringsintervallet efter en dos ertapenem om 1 g en gång dagligen via intravenös infusion till vuxna patienter (se Plasmakoncentrationer). Plasmaclearance (ml/min/kg) för ertapenem hos patienter 3 månader till 12 år gamla är ungefär 2 gånger högre jämfört med hos vuxna. Vid dosen 15 mg/kg var AUC-värdet och plasmakoncentrationer vid doseringsintervallets mittpunkt hos patienter 3 månader till 12 år gamla jämförbara med de hos yngre friska vuxna som fick en intravenös dos om 1 g ertapenem.

#### Nedsatt leverfunktion

Farmakokinetiken för ertapenem hos patienter med nedsatt leverfunktion har inte fastställts. Beroende på den ringa graden av levermetabolism för ertapenem, förväntas inte farmakokinetiken påverkas av nedsatt leverfunktion. Därför rekommenderas ingen dosjustering hos patienter med nedsatt leverfunktion.

### Nedsatt njurfunktion

Efter en 1 g intravenös engångsdos av ertapenem till vuxna, är AUC för totalt (både bundet och fritt ertapenem) och fritt ertapenem jämförbara hos patienter med lätt nedsatt njurfunktion ( $Cl_{cr}$  60 till 90 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) och den hos friska individer (åldrarna 25 till 82 år). AUC för totalt och fritt ertapenem är förhöjt cirka 1,5 gång respektive 1,8 gånger hos patienter med måttligt nedsatt njurfunktion ( $Cl_{cr}$  31-59 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) jämfört med friska individer. AUC för totalt och fritt ertapenem är förhöjt cirka 2,6 gånger respektive 3,4 gånger hos patienter med kraftigt nedsatt njurfunktion ( $Cl_{cr}$  5-30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) jämfört med friska individer. AUC för totalt och fritt ertapenem är förhöjt cirka 2,9 gånger respektive 6,0 gånger mellan hemodialysbehandlingarna hos patienter som kräver hemodialys jämfört med friska individer. Efter en 1 g intravenös engångsdos given direkt innan en hemodialysbehandling, återfanns cirka 30% av dosen i dialysatet. Det finns inga data från barn med nedsatt njurfunktion.

Det finns otillräckliga data avseende säkerhet och effekt med ertapenem hos patienter med allvarligt nedsatt njurfunktion och patienter som kräver hemodialys för att stödja en doseringsrekommendation. Därför bör ertapenem inte användas hos dessa patienter.

### **5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter**

Gångse studier avseende allmäntoxicitet, genotoxicitet, och toxiska effekter på reproduktion och utveckling visade inte några särskilda risker för människa. Minskat neutrofilantal påträffades dock hos råttor som fick höga doser av ertapenem. Detta ansågs inte ha någon betydelse för säkerheten.

Långtidsstudier på djur för att utvärdera karcinogen potential hos ertapenem har inte utförts.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Natriumvätekarbonat (E500)

Natriumhydroxid (E524) för justering av pH till 7,5

### **6.2 Inkompatibiliteter**

Använd ej spädningsvätskor eller infusionsvätskor innehållande glukos för upplösning eller administrering av ertapenem.

Då blandbarhetsstudier saknas får detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel förutom de som nämns i avsnitt 6.6.

### **6.3 Hållbarhet**

2 år

Efter beredning: Spädda lösningar bör användas omgående. Om de inte används omgående är förvaringstiden användarens ansvar. Spädda lösningar (cirka 20 mg/ml ertapenem) är fysikaliskt och kemiskt stabila i 6 timmar i rumstemperatur (25°C) eller i 24 timmar i 2°C – 8°C (i kylskåp). Lösningarna bör användas inom 4 timmar efter uttag från kylskåpet. Ertapenem SUN 1 g pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning får ej frysas.

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras vid högst 25°C.

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter beredning finns i avsnitt 6.3.

## 6.5 Förpackningstyp och innehåll

20 ml Typ I injektionsflaskor av klart glas med en klorobutylgummipropp och en avrivningsförsegling med polypropenskiva.

Ertapenem SUN tillhandahålls i förpackningar om 1 injektionsflaska eller 10 injektionsflaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## 6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Hanteringsanvisning:

Endast för engångsbruk.

Beredda lösningar bör spädas med natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska direkt efter färdigställande.

Färdigställande för intravenös administrering

**Ertapenem SUN måste beredas och sedan spädas före administrering.**

Vuxna och ungdomar (13 - 17 års ålder)

*Beredning*

Lös upp innehållet i en Ertapenem SUN 1 g injektionsflaska med 10 ml vatten för injektionsvätskor eller natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) för injektion för att få en lösning på cirka 100 mg/ml. Skaka väl för att lösa upp pulvret. (Se avsnitt 6.4).

*Spädning*

Till en infusionspåse med 50 ml spädningsvätska: För en 1 g dos, för genast över det upplösta innehållet i injektionsflaskan till en infusionspåse med 50 ml natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) för injektion; eller

Till en injektionsflaska med 50 ml spädningsvätska: För en 1 g dos, dra upp 10 ml från en 50 ml injektionsflaska med natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) för injektion och kassera. För över det upplösta innehållet från Ertapenem SUN 1 g injektionsflaskan till injektionsflaskan med 50 ml natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9%) för injektion.

*Infusion*

Infundera under en period av 30 minuter.

Barn (3 månader till 12 års ålder)

*Beredning*

Lös upp innehållet i en Ertapenem SUN 1 g injektionsflaska med 10 ml vatten för injektionsvätskor eller natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) för injektion för att få en lösning på cirka 100 mg/ml. Skaka väl för att lösa upp pulvret. (Se avsnitt 6.4).

*Spädning*

Till en infusionspåse med spädningsvätska: För över en volym motsvarande 15 mg/kg kroppsvikt (överskrid ej 1 g/dygn) till en infusionspåse med natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) för injektion så en slutlig koncentration om 20 mg/ml eller lägre erhålls; eller

Till en injektionsflaska med spädningsvätska: För över en volym motsvarande 15 mg/kg kroppsvikt (överskrid ej 1 g/dygn) till en injektionsflaska med natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) för injektion så en slutlig koncentration om 20 mg/ml eller lägre erhålls.

### *Infusion*

Infundera under en period av 30 minuter.

Ertapenem SUN är blandbart med intravenösa lösningar innehållande heparinnatrium och kaliumklorid.

De upplösta lösningarna bör inspekteras visuellt efter partiklar och missfärgning före administrering när förpackningen så tillåter. Lösning med Ertapenem SUN är färglös till gul. Färgvariationer inom denna skala påverkar inte styrkan.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för det första godkännandet:

## **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats  
<http://www.ema.europa.eu>.

## **BILAGA II**

- A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV  
TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR  
TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR  
FÖRSÄLJNING**
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH  
EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

## **A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**

### Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

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

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

I läkemedlets tryckta bipacksedel ska namn och adress till tillverkaren som ansvarar för frisläppandet av den relevanta tillverkningsatts anges.

## **B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**

Receptbelagt läkemedel.

## **C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

### **• Periodiska säkerhetsrapporter**

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar som finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats.

## **D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

### **• Riskhanteringsplan**

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra de erforderliga farmakovigilansaktiviteter och -åtgärder som finns beskrivna i den överenskomna riskhanteringsplanen (Risk Management Plan, RMP) som finns i modul 1.8.2 i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in

- på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten,
- när riskhanteringssystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till betydande ändringar i läkemedlets nytta-riskprofil eller efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.

**BILAGA III**  
**MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL**

## **A. MÄRKNING**

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN****YTTERKARTONG****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Ertapenem SUN 1 g pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning  
ertapenem

**2. DEKLARATION AV AKTIV (A) SUBSTANS(ER)**

En injektionsflaska innehåller 1g ertapenem

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

Natriumvätekarbonat (E500), natriumhydroxid (E524)

**4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

Pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning

1 injektionsflaska

10 injektionsflaskor

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Läs bipacksedeln före användning

Intravenös användning efter beredning och spädning

Endast för engångsbruk

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT****8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras vid högst 25°C

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/22/1656/001 1 injektionsflaska  
EU/1/22/1656/002 10 injektionsflaskor

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Braille krävs ej.

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC  
SN  
NN

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**

**INJEKTIONSFLASKA ETIKETT**

**1. LÄKEMEDELETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Ertapenem SUN 1 g pulver till koncentrat  
ertapenem  
Intravenös användning

**2. ADMINISTRERINGSSÄTT**

Endast för engångsbruk

**3. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET**

1 g

**6. ÖVRIGT**

## **B. BIPACKSEDEL**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Ertapenem SUN 1 g pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning** ertapenem

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Ertapenem SUN är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Ertapenem SUN
3. Hur du använder Ertapenem SUN
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ertapenem SUN ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Ertapenem SUN är och vad det används för**

Ertapenem SUN innehåller ertapenem, ett antibiotikum som tillhör betalaktam-gruppen. Det har förmågan att döda ett stort antal olika bakterier (mikroorganismer) som orsakar infektioner i olika delar av kroppen.

Ertapenem SUN kan ges till individer som är tre månader och äldre.

Behandling:

Din läkare har förskrivit Ertapenem SUN för att du eller ditt barn har en (eller flera) av följande typer av infektioner:

- Infektion i buken
- Infektion som påverkar lungorna (lunginflammation)
- Gynekologiska infektioner
- Hudinfektioner i foten hos diabetiker

Profylax:

- Profylax mot infektioner hos vuxna i det område där det kirurgiska ingreppet utförts efter operation i tjocktarm eller ändtarm.

#### **2. Vad du behöver veta innan du får Ertapenem SUN**

**Använd inte Ertapenem SUN**

- om du är allergisk mot den aktiva substansen (ertapenem) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är allergisk mot antibiotika som t ex penicilliner, cefalosporiner eller karbapenemer (som används för att behandla olika infektioner).

**Varningar och försiktighet**

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Ertapenem SUN

Om du under behandlingen får en allergisk reaktion (såsom svullnad av ansikte, tunga eller svalg, svårighet att andas eller svälja, hudutslag), ska du snarast kontakta din läkare eftersom du omgående kan behöva medicinsk behandling.

Även om antibiotika inklusive Ertapenem SUN dödar vissa bakterier så kan andra bakterier och svampar fortsätta att växa mer än normalt. Detta kallas för överväxt. Din läkare kommer att följa dig med avseende på överväxt och om nödvändigt ge dig behandling.

Det är viktigt att du berättar för din läkare om du har diarré före, under eller efter din behandling med Ertapenem SUN. Detta beror på att du kan ha ett tillstånd som kallas kolit (en inflammation i tjocktarmen). Ta inte något läkemedel för att behandla diarré utan att först diskutera med din läkare.

Berätta för din läkare om du använder läkemedlen valproinsyra eller natriumvalproat (se **Andra läkemedel och Ertapenem SUN** nedan).

Berätta för din läkare om de sjukdomar du har eller har haft:

- Njursjukdom. Det är särskilt viktigt att din läkare känner till om du har en njursjukdom och om du genomgår dialysbehandling.
- Läkemedelsallergier, även mot antibiotika.
- Sjukdomar i centrala nervsystemet, såsom begränsade skakningar eller kramper.

### **Barn och ungdomar (3 månader till 17 års ålder)**

Erfarenhet av Ertapenem SUN hos barn som är yngre än två år är begränsad. För denna åldersgrupp gör läkaren en bedömning av eventuella fördelar med behandlingen. Det finns ingen erfarenhet hos barn under 3 månaders ålder.

### **Andra läkemedel och Ertapenem SUN**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Berätta för din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du använder läkemedel innehållande valproinsyra eller natriumvalproat (används för behandling av epilepsi, bipolär sjukdom, migrän och schizofreni). Detta för att Ertapenem SUN kan påverka sättet på vilket andra läkemedel verkar. Din läkare kommer att avgöra om du ska använda Ertapenem SUN samtidigt med något av dessa läkemedel.

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Ertapenem SUN har inte studerats hos gravida kvinnor. Ertapenem SUN bör inte användas under graviditet om inte din läkare bedömer att den potentiella nyttan överväger den potentiella risken för fostret.

Eftersom Ertapenem SUN har återfunnits i bröstmjolk bör inte kvinnor som får Ertapenem SUN amma då det ammade barnet kan påverkas.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Kör inte bil eller använd maskiner förrän du vet hur du reagerar på medicinen. Vissa biverkningar, som t ex yrsel och sömnhet, har rapporterats för Ertapenem SUN, vilket kan påverka några patienters förmåga att köra bil eller använda maskiner.

### **Ertapenem SUN innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller cirka 158 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per dos om 1 g. Detta motsvarar 7,9 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

### 3. Hur du använder Ertapenem SUN

Ertapenem SUN kommer alltid att blandas och ges till dig intravenöst (in i en ven) av läkare eller annan sjukvårdspersonal.

Rekommenderad dos av Ertapenem SUN till vuxna och ungdomar 13 år eller äldre är 1 gram (g) en gång dagligen. Rekommenderad dos för barn mellan 3 månader och 12 års ålder är 15 mg/kg givet två gånger dagligen (1 g/dygn får inte överskridas). Din läkare kommer att avgöra hur många dagar du behöver få behandling.

Vid profylax mot infektioner i det område där det kirurgiska ingreppet utförts efter operation i tjocktarm eller ändtarm är den vanliga dosen 1 g och ges intravenöst som engångsdos en timme före operationen.

Det är väldigt viktigt att du fortsätter att få Ertapenem SUN så länge som din läkare ordinerar detta.

#### **Om du har fått för stor mängd av Ertapenem SUN**

Om du är orolig att du kan ha fått för mycket Ertapenem SUN, kontakta genast din läkare eller annan sjukvårdspersonal.

#### **Om du har missat en dos Ertapenem SUN**

Om du är orolig att du kan ha missat en dos, kontakta genast din läkare eller annan sjukvårdspersonal.

### 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

#### ***Vuxna 18 år eller äldre***

Sedan läkemedlet introducerats på marknaden har svåra allergiska reaktioner (anafylaxi) och överkänslighetssyndrom (allergiska reaktioner med utslag, feber och onormala blodprover) rapporterats. De första tecknen på svår allergisk reaktion kan vara svullnad i ansikte och/eller svalg. Om dessa sjukdomstecken förekommer, kontakta snarast din läkare eftersom du omgående kan behöva medicinsk behandling.

**Vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer) biverkningar är:

- Huvudvärk
- Diarré, illamående, kräkningar
- Utslag, klåda
- Problem vid venen i vilken läkemedlet ges (inkluderande inflammation, bildning av en knöl, svullnad vid injektionsstället eller läckage av vätska in i vävnad och hud omkring injektionsstället)
- Ökat antal blodplättar
- Förändrade leverfunktionsvärden.

**Mindre vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer) biverkningar är:

- Yrsel, sömnhet, sömnsvärigheter, förvirring, kramper
- Lågt blodtryck, långsam hjärtfrekvens
- Andnöd, ont i halsen
- Förstoppning, jästsvampinfektion i munnen, diarré i samband med antibiotikabehandling, sura uppstötningar, muntorrhet, försämrad matsmältning, aptitlöshet
- Hudrodnad
- Flytningar och irritation i underlivet
- Ont i magen, trötthet, svampinfektion, feber, ödem/svullnad, bröstsmärta, förändrad smakupplevelse
- Förändring av vissa blod- och urinprover.

**Sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer) biverkningar är:

- Minskat antal vita blodkroppar, minskat antal blodplättar
- Lågt blodsocker
- Upprördhet, ångest, depression, darrningar
- Oregelbunden hjärtrytm, förhöjt blodtryck, blödning, snabb hjärtrytm
- Nästäppa, hosta, näsblod, lunginflammation, förändrade andningsljud, väsande andning
- Inflammation i gallblåsan, sväljsvårigheter, avföringsinkontinens, gulsot, leversjukdom
- Hudinflammation, svampinfektion på huden, hudflagning, infektion i såret efter en operation
- Muskelkramp, axelsmärta
- Urinvägsinfektion, njurproblem
- Missfall, underlivsblödning
- Allergi, sjukdomskänsla, inflammation i bäckenets bukhinna, förändringar i den vita delen av ögat, svimning
- Huden kan bli hård vid injektionsstället
- Svullna blodkärl i huden.

**Biverkningar som rapporterats utan känd frekvens** (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data) är:

- Hallucinationer
- Sänkt medvetandegrad
- Ändrad sinnesstämning (inkluderande aggression, delirium, desorientering, förändringar i sinnesstämning)
- Onormala rörelser
- Muskelsvaghet
- Ostadig gång
- Missfärgning av tänder.

Rapporter har också förekommit om förändringar av vissa laboratorievärden.

Om du upplever upphöjda eller vätskefyllda hudfläckar över en stor del av kroppen, tala omedelbart med din läkare eller sjuksköterska.

### ***Barn och ungdomar (3 månader till 17 år gamla)***

**Vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer) biverkningar är:

- Diarré
- Blöjutslag
- Smärta vid infusionsstället
- Förändring i antalet vita blodkroppar
- Förändrade leverfunktionsvärden.

**Mindre vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer) biverkningar är:

- Huvudvärk
- Värmevallningar, högt blodtryck, röda eller rödlila platta prickar stora som knappålshuvuden under huden
- Missfärgad avföring, svart tjärliknande avföring
- Hudrodnad, hudklåda
- Brännande känsla, klåda, rodnad och värme vid infusionsstället, rodnad vid injektionsstället
- Ökat antal blodplättar
- Förändring av vissa blodprover.

**Biverkningar som rapporterats utan känd frekvens** (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data) är:

- Hallucinationer
- Ändrad sinnesstämning (inkluderande aggression).

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet listat i Appendix V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

## **5. Hur Ertapenem SUN ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och injektionsflaskans etikett efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25°C.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

Den aktiva substansen i Ertapenem SUN är ertapenem 1 g.

Övriga innehållsämnen är: Natriumvätekarbonat (E500) och natriumhydroxid (E524). Se avsnitt 2 ”Ertapenem SUN innehåller natrium”.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Ertapenem SUN är ett benvitt till ljusgult pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning.

Färgen på lösningar av Ertapenem SUN sträcker sig från färglös till gul. Variationer inom denna färgskala påverkar inte läkemedlets styrka.

Ertapenem SUN levereras i förpackningar om 1 injektionsflaska eller 10 injektionsflaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

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

### **Tillverkare**

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

Terapia S.A.

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

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

Polarisavenue 87  
2132 JH Hoofddorp  
Nederland/Pays-Bas/Niederlande/Нидерландия/Nizozemsko/  
Nederlandene/Holland/Ολλανδία/Nizozemska/The Netherlands/Holland/  
Ολλανδία/Niderlande/Nyderlandai/Pays-Bas/Niederlande/Hollandia/  
L-Olanda/Nederland/Nederland/Niederlande/Países Baixos/  
Nizozemska/Holandsko/Alankomaat/Nederländerna/Nederländerna  
Tel./тел./tlf./τηλ./Σίμι/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

#### **Denna bipacksedel ändrades senast**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats  
<http://www.ema.europa.eu>.

---

**Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:**

Instruktion för beredning och spädning av Ertapenem SUN:

Endast för engångsbruk.

Färdigställande för intravenös administrering:

**Ertapenem SUN måste beredas och sedan spädas före administrering.**

Vuxna och ungdomar (13-17 års ålder):

Beredning

Lös upp innehållet i en Ertapenem SUN 1 g injektionsflaska med 10 ml vatten för injektionsvätskor eller natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) för injektion för att få en lösning på cirka 100 mg/ml. Skaka väl för att lösa upp pulvret.

Spädning

Till en infusionspåse med 50 ml spädningsvätska: För en 1 g dos, för genast över det upplösta innehållet i injektionsflaskan till en infusionspåse med 50 ml natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) för injektion; eller

Till en injektionsflaska med 50 ml spädningsvätska: För en 1 g dos, dra upp 10 ml från en 50 ml injektionsflaska med natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) för injektion och kassera. För över det upplösta innehållet från Ertapenem SUN 1 g injektionsflaskan till injektionsflaskan med 50 ml natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) för injektion.

Infusion

Infundera under en period av 30 minuter.

Barn (3 månader till 12 års ålder):

Beredning

Lös upp innehållet i en Ertapenem SUN 1 g injektionsflaska med 10 ml vatten för injektionsvätskor eller natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) för injektion för att få en lösning på cirka 100 mg/ml. Skaka väl för att lösa upp pulvret.

Spädning

Till en infusionspåse med spädningsvätska: För över en volym som motsvarar 15 mg/kg kroppsvikt (överskrid inte 1 g/dygn) till en infusionspåse med natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) för injektion så en slutlig koncentration 20 mg/ml eller lägre erhålls; eller

Till en injektionsflaska med spädningsvätska: För över en volym som motsvarar 15 mg/kg kroppsvikt (överskrid inte 1 g/dygn) till en injektionsflaska med natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) för injektion så en slutlig koncentration om 20 mg/ml eller lägre erhålls.

Infusion

Infundera under en period av 30 minuter.

Den beredda lösningen bör spädas med natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) för injektion direkt efter färdigställande. Spädda lösningar bör användas omgående. Om de inte används omgående är förvaringstiden användarens ansvar. Spädda lösningar (cirka 20 mg/ml ertapenem) är fysikaliskt och kemiskt stabila i 6 timmar i rumstemperatur (25°C) eller i 24 timmar i 2°C – 8°C (i kylskåp). Lösningarna bör användas inom 4 timmar efter uttag från kylskåpet. Beredd lösning får ej frysas.

De beredda lösningarna bör inspekteras visuellt efter partiklar och missfärgning före administrering när förpackningen så tillåter. Lösning med Ertapenem SUN är färglös till gul. Färgvariationer inom denna skala påverkar inte styrkan.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.