

MINI-RCP	Scheda n.8	Rev. n. 01 Del. 02 /02/2022
NOME COMMERCIALE	INVANZ®	
PRINCIPIO ATTIVO	Ertapenem	
CATEGORIA FARMACEUTICA	Antibatterici per uso sistemico, carbapenemi ATC: J01DH03	
FORMA FARMACEUTICA	Polvere per concentrato per soluzione per infusione	Ogni flaconcino contiene 1 g di ertapenem
INDICAZIONI TERAPEUTICHE	Indicato per infezioni causate da batteri con sensibilità accertata o molto probabile ad ertapenem e quando è richiesta la terapia parenterale	Indicato in pazienti pediatrici (tra 3 mesi e 17 anni) e adulti per il trattamento di: <u>*Infezioni intraddominali,</u> <u>*Polmonite acquisita in comunità,</u> <u>*Infezioni ginecologiche acute,</u> <u>*Infezioni della cute e dei tessuti molli del piede diabetico.</u> E' indicato negli adulti per la profilassi dell'infezione del sito chirurgico dopo chirurgia coloretale elettiva.
MECCANISMO D'AZIONE	Ertapenem <u>inibisce la sintesi della parete batterica</u> a seguito dell'adesione alle proteine leganti la penicillina (PBP).	
	<i>Stafilococchi meticillino-sensibili (incluso Staphylococcus aureus)*</i> <i>Streptococcus agalactiae*</i> <i>Streptococcus pneumoniae*†</i> <i>Streptococcus pyogenes</i>	Aerobi Gram-positivi

SPECIE SENSIBILI A ERTAPENEM	<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>	Aerobi Gram-negativi	* L'attività è stata dimostrata in misura soddisfacente negli studi clinici. † L'efficacia nel trattamento delle polmoniti acquisite in comunità da <i>Streptococcus pneumoniae</i> penicillino-resistente non è stata accertata. + frequenza di resistenza acquisita > 50 % in alcuni stati membri. # gli stafilococchi meticillino-resistenti (inclusi MRSA) sono sempre resistenti ai beta-lattamici.
	<i>Clostridium sp. (escluso C. difficile)*</i> <i>Eubacterium sp.*</i> <i>Fusobacterium sp.*</i> <i>Peptostreptococcus sp.*</i> <i>Porphyromonas asaccharolytica*</i> <i>Prevotella sp.*</i>	Anaerobi	
	<i>Stafilococchi meticillino-resistenti+ #</i>	Aerobi Gram-positivi	
SPECIE PER LE QUALI LA RESISTENZA ACQUISITA PUÒ ESSERE UN PROBLEMA	<i>Bacteroides fragilis e specie comprese nel gruppo di B. fragilis*</i>	Anaerobi	
	<i>Corynebacterium jeikeium</i> <i>Enterococchi inclusi Enterococcus faecalis e Enterococcus faecium</i>	Aerobi Gram-positivi	
ORGANISMI CON RESISTENZA INTRINSECA AD ERTAPENEM	<i>Aeromonas sp</i> <i>Acinetobacter sp.</i> <i>Burkholderia cepacia</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	Aerobi Gram-negativi	
	<i>Lactobacillus sp.</i>	Anaerobi	

	<i>Chlamydia sp.</i> <i>Mycoplasma sp.</i> <i>Rickettsia sp.</i> <i>Legionella sp.</i>	Altri	
CONSERVAZIONE	Non conservare a temperatura superiore a 25°C		
RICOSTITUZIONE	Ricostituire il contenuto di un fl da 1 g con 10 mL di acqua per preparazioni iniettabili o con soluzione di sodio cloruro 0,9 % fino ad ottenere una soluzione ricostituita di circa 100 mg/mL. Agitare bene per dissolvere. Diluizione <u>Per sacca/fl di diluente da 50 mL</u> : per una dose da 1 g, trasferire il contenuto del fl ricostituito nella sacca/fl.		Non usare solventi o fluidi di infusione contenenti destrosio per ricostituire o somministrare ertapenem.
STABILITA' DOPO LA RICOSTITUZIONE	Le soluzioni diluite devono essere usate immediatamente. Le soluzioni diluite sono stabili dal punto di vista fisico-chimico per 6 ore a temperatura ambiente (25°C) o per 24 ore tra 2°C ed 8°C. Le soluzioni devono essere usate entro 4 ore dopo essere state rimosse dal frigorifero. Non congelare.		È stata dimostrata la compatibilità con soluzioni endovenose contenenti eparina sodica e potassio cloruro .
POSOLOGIA <i>*consultare scheda tecnica per popolazioni speciali</i>	1 g / una volta die	Adulti e adolescenti (di età compresa tra 13 e 17 anni)	
	15 mg/kg 2 volte al dì (non superare 1 g/die)	Neonati e bambini (di età compresa tra 3 mesi e 12 anni)	
	1 g in dose singola 1 ora prima dell'incisione chirurgica	Per la prevenzione delle infezioni del sito chirurgico dopo chirurgia coloretale elettiva	
DURATA TRATTAMENTO	La terapia dura normalmente da 3 a 14 giorni , ma può variare a seconda del tipo, della gravità dell'infezione e del patogeno responsabile. Quando è stato osservati un miglioramento clinico, si può passare ad un agente antibatterico orale adeguato.	L'infusione endovenosa deve essere effettuata in un periodo di 30 minuti	
INTERAZIONI CON ALTRE MOLECOLE	L'uso concomitante con acido valproico/valproato di sodio non è raccomandato e devono essere prese in considerazione terapie antibatteriche o anticonvulsivanti alternative.		
NOTE DI FARMACOCINETICHE	Ertapenem si lega ampiamente alle proteine plasmatiche umane. Circa l'80 % del farmaco viene eliminato con le urine, circa il 10% con le feci.		
ACCESSIBILITA'	Ricetta Osp - Farmaco di classe H		
<i>*si rimanda alla consultazione dell'RCP del farmaco per qualsiasi altra informazione mancante</i>			