



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº **0255**

BUENOS AIRES, 14 ENE. 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-009341-12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO SCHAFFER S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº

0255

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por el mencionado Instituto, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 1886/14.

Por ello;



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº

0255

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial ERTAPENEM MORGAN y nombre/s genérico/s ERTAPENEM, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por LABORATORIO SCHAFER S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º- Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

0255

inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-009341-12-1

DISPOSICIÓN N°:

0255

**Ing. ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD

MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°:

**0255**

Nombre comercial: ERTAPENEM MORGAN.

Nombre/s genérico/s: ERTAPENEM.

Industria: ARGENTINA.

Nombre o razón social del establecimiento elaborador: INSTITUTO BIOLOGICO  
CONTEMPORANEO S.A.

Domicilio del establecimiento elaborador: BOGOTA 3925, CIUDAD AUTONOMA  
DE BUENOS AIRES.

Nombre o razón social del acondicionador secundario: LABORATORIO SCHÄFER  
S.A.

Domicilio del establecimiento acondicionador: 25 DE MAYO 259, GUALEGUAY,  
PROVINCIA DE ENTRE RIOS.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se  
detallan a continuación:

Forma farmacéutica: POLVO PARA INYECTABLES.

Nombre Comercial: ERTAPENEM MORGAN.

Clasificación ATC: J01DH03.



**Ministerio de Salud**  
**Secretaría de Políticas,**  
**Regulación e Institutos**  
**A.N.M.A.T.**

Indicación/es autorizada/s: Ertapenem esta indicado para el tratamiento de pacientes con las siguientes infecciones moderadas a severas provocadas por cepas susceptibles de los microorganismos citados: infecciones intra-abdominales complicadas causadas por E. coli, C. Clostridioforme, Eubacterium lentum, Peptoestreptococo sp, Bacteroide fragilis, B. distasonis, B. ovatus, B. thetaiotaomicron, o B. uniformis. Infecciones dermatológicas complicadas y de la estructura cutánea incluyendo infecciones de las extremidades inferiores en diabéticos y en el denominado pie de diabético sin osteomielitis causadas por S. aureus (solo aislados sensibles a la meticilina), S. agalantiae, S. pyogenes, E. coli, K. pneumoniae, P. mirabilis, B. fragilis, especies peptoestreptococo, P. asaccharolytica, o P. bivia. Ertapenem no fue estudiado en infecciones en pie diabético con osteomielitis concomitante. Neumonía adquirida en la comunidad causada por S. pneumoniae (solo aislados sensibles a la penicilina), incluyendo casos con bacteriemia concurrente, H. influenzae (solo aislados betalactamasas negativos) o M. catarrhalis. Infecciones del tracto urinario complicadas incluyendo pielonefritis causadas por E. coli, incluyendo casos con bacteriemia concurrente, o K. Pneumoniae. Infecciones pélvicas agudas, incluyendo endometriitis postparto, aborto séptico o infecciones ginecológicas postquirúrgicas causadas por S. agalantiae, E. coli, B. Fragilis, P. asaccharolytica, especies peptoestreptococo, o P. bivia. Prevención ertapenem esta indicado en adultos para la profilaxis de infecciones quirúrgicas luego de una cirugía colorrectal electiva. Se deben obtener los especímenes apropiados para los



**Ministerio de Salud**  
**Secretaría de Políticas,**  
**Regulación e Institutos**  
**A.N.M.A.T.**

exámenes bacteriológicos a efectos de aislar e identificar los microorganismos causantes y determinar su susceptibilidad al ertapenem. El tratamiento puede iniciarse en forma empírica aún antes de tener los resultados de los estudios de laboratorio; una vez obtenidos los resultados, el tratamiento antimicrobiano debe ajustarse en forma adecuada. Para reducir el desarrollo de bacterias resistentes a la droga y mantener la efectividad de ertapenem y otras drogas antibacterianas, solo debe utilizarse ertapenem para tratar o prevenir infecciones que sean causadas por bacterias probadas o potencialmente susceptibles. Cuando la información sobre susceptibilidad y grupos de gérmenes este disponible, ésta debe ser utilizada en la selección y modificación de los tratamientos antimicrobianos en la ausencia de información, la epidemiología local y los patrones de susceptibilidad pueden contribuir a la selección del tratamiento empírico.

Concentración/es: 1160 mg de ERTAPENEM (COMO SAL SODICA).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ERTAPENEM (COMO SAL SODICA) 1160 mg.

Excipientes: CARBONATO DE SODIO 185 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: INYECTABLE IM O IV POR GOTEO.

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO (I) INCOLORO, TAPON DE GOMA, PREC. DE AL Y TAPA FLIP OFF.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1, 2, 5, 50 Y 100 FRASCOS AMPOLLA,



**Ministerio de Salud**  
**Secretaría de Políticas,**  
**Regulación e Institutos**  
**A.N.M.A.T.**

SIENDO LAS DOS ULTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1, 2, 5, 50 Y 100 FRASCOS AMPOLLA, SIENDO LAS DOS ULTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Periodo de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

DISPOSICIÓN N°:

0255

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

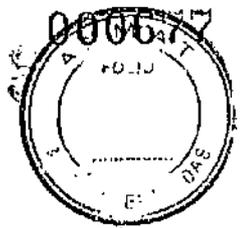
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S  
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE  
DISPOSICIÓN ANMAT N°

0255

  
Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

025



## PROYECTO DE PROSPECTO

### ERTAPENEM MORGAN ERTAPENEM 1,0 g POLVO PARA INYECTABLE Uso intravenoso o Intramuscular

Venta Bajo Receta archivada

Industria Argentina

#### FORMULA CUALICUANTITATIVA

#### ERTAPENEM MORGAN – POLVO PARA INYECTABLE

Cada frasco-ampolla contiene:

Ertapenem sódico	1213,0 mg
(Equivalente a 1160 mg de ácido libre)	
Carbonato de sodio	185,0 mg

#### DESCRIPCIÓN Y ACCIÓN TERAPÉUTICA

ERTAPENEM MORGAN (Ertapenem inyectable) es un 1- $\beta$  metil-carbapenem estéril, sintético, parenteral de acción prolongada, relacionado estructuralmente con los antibióticos betalactámicos, como por ejemplo las penicilinas y cefalosporinas, con actividad contra una amplia gama de bacterias gram positivas y gram negativas, aerobias y anaerobias.

#### Microbiología

Ertapenem tiene un amplio espectro de actividad *in vitro* contra una amplia variedad de bacterias gram positivas y gram negativas, aerobias y anaerobias. La actividad bactericida de Ertapenem resulta de la inhibición de la síntesis de la pared celular y está mediada a través de la unión de Ertapenem a las proteínas de enlace con la penicilina (PBPs).

En *Escherichia coli* tiene una fuerte afinidad hacia las PBPs 1a, 1b, 2, 3, 4 y 5 con preferencia para las PBPs 2 y 3. Ertapenem tiene una importante estabilidad a la hidrólisis por la mayoría de las clases de betalactamasas, incluyendo penicilinasas y cefalosporinasas y betalactamasas de amplio espectro, aunque no por las metalo-betalactamasas.

Ertapenem ha demostrado ser activo contra la mayoría de las cepas de los siguientes microorganismos *in vitro* y en infecciones clínicas (ver Indicaciones):

#### Microorganismos grampositivos aerobios y anaerobios facultativos

*Staphylococcus aureus* (incluyendo cepas productoras de penicilinasas)

*Streptococcus agalactiae*

*Streptococcus pneumoniae*

*Streptococcus pyogenes*

Nota: Los estafilococos resistentes a la meticilina son resistentes a Ertapenem. Muchas cepas de *Enterococcus faecalis* y la mayoría de las cepas de *Enterococcus faecium* resultan resistentes.

#### Microorganismos gramnegativos aerobios y anaerobios facultativos

*Escherichia coli*

*Haemophilus influenzae* (incluyendo cepas productoras de betalactamasa)

*Klebsiella pneumoniae*

*Moraxella catarrhalis*

  
LABORATORIO SCHAFER S.A.  
Federico Högner  
Director Técnico - Presidente

0255



*Proteus mirabilis*

**Microorganismos anaerobios**

*Bacteroides fragilis* y otras especies en el grupo *B. fragilis*

*Clostridium sp* (excluyendo *C. difficile*)

*Eubacterium sp.*

*Peptostreptococcus sp.*

*Porphyromonas asaccharolytica*

*Prevotella sp.*

Se encuentran disponibles los siguientes datos *in vitro*, si bien se desconoce su importancia clínica, Ertapenem exhibe concentraciones inhibitoras mínimas (CIMs) *in vitro* de  $\leq 1$  mcg/ml contra la mayoría ( $\geq 90\%$ ) de las cepas de *Streptococcus sp* incluyendo *Streptococcus pneumoniae*;  $\leq 0,5$  mcg/ml contra la mayoría ( $\geq 90\%$ ) de las cepas de *Haemophilus sp* y  $\leq 2$  mcg/ml contra la mayoría ( $\geq 90\%$ ) de las cepas de los otros microorganismos aerobios y anaerobios facultativos y  $< 4$  mcg/ml contra la mayoría ( $\geq 90\%$ ) de las cepas de los demás microorganismos de la siguiente lista; Sin embargo, la seguridad y efectividad de Ertapenem para el tratamiento de las infecciones clínicas provocadas por dichos microorganismos no fueron establecidas en estudios clínicos adecuados y bien controlados.

**Microorganismos grampositivos aerobios y anaerobios facultativos**

*Staphylococcus sp*, coagulasa negativo, susceptibles a meticilina

*Streptococcus pneumoniae*, resistente a penicilina

*Streptococci viridans*

Nota: Los estafilococos resistentes a la meticilina son resistentes a Ertapenem. Muchas cepas de *Enterococcus faecalis* y la mayoría de las cepas de *Enterococcus faecium* son resistentes.

**Microorganismos gramnegativos aerobios y anaerobios facultativos**

*Citrobacter freundii*

*Enterobacter aerogenes*

*Enterobacter cloacae*

*Escherichia coli* productora de ESBLs (Betalactamasas de amplio espectro)

*Haemophilus parainfluenzae*

*Klebsiella oxytoca*

*Klebsiella pneumoniae* productora de ESBLs

*Morganella morganii*

*Proteus vulgaris*

*Serratia marcescens*

Nota: Muchas cepas de los organismos antes mencionados multirresistentes a otros antibióticos, por ejemplo, las penicilinas, las cefalosporinas (incluyendo las de tercera generación), y los aminoglucósidos, son susceptibles a Ertapenem.

**Microorganismos anaerobios**

*Fusobacterium sp.*

LABORATORIO SCHAFER S.A.  
Federico Högner  
Director Técnico - Presidente



## INDICACIONES

Ertapenem está indicado para el tratamiento de pacientes con las siguientes infecciones moderadas a severas, provocadas por cepas susceptibles de los microorganismos citados (ver Posología y forma de administración).

- Infecciones intra-abdominales complicadas causadas por *E. coli*, *C. clostridioforme*, *Eubacterium lentum*, *Peptoestreptococo sp*, *Bacteroides Fragilis*, *B. distasonis*, *B. ovatus*, *B. thetalotaomicron*, o *B. uniformis*.
- Infecciones dermatológicas complicadas y de la estructura cutánea incluyendo infecciones de las extremidades inferiores en diabéticos y en el denominado pie de diabético sin osteomielitis causadas por *S. aureus* (solo aislados sensibles a la Meticilina), *S. agalantiae*, *S. pyogenes*, *E. coli*, *K. pneumoniae*, *P. mirabilis*, *B. fragilis*, Especies peptoestreptococo, *P. asaccharolytica*, o *P. bivia*.

Ertapenem no fue estudiado en infecciones en pie de diabético con osteomielitis concomitante.

- Neumonía adquirida en la comunidad causada por *S. pneumoniae* (solo aislados sensibles a la Penicilina), incluyendo casos con bacteriemia concurrente, *H. influenzae* (solo aislados betalactamasas negativos), o *M. catarrhalis*.
- Infecciones del tracto urinario complicadas, incluyendo pielonefritis causadas por *E. coli*, incluyendo casos con bacteriemia concurrente, o *K. pneumoniae*.
- Infecciones pélvicas agudas, incluyendo endometriitis posparto, aborto séptico e infecciones ginecológicas post-quirúrgicas causadas por *S. agalantiae*, *E. coli*, *B. fragilis*, *P. asaccharolytica*, Especies peptoestreptococo, o *P. bivia*.

### Prevención

Ertapenem esta indicado en adultos para la profilaxis de infecciones quirúrgicas luego de una cirugía colorrectal electiva.

Se deben obtener los especimenes apropiados para los exámenes bacteriológicos a efectos de aislar e identificar los microorganismos causantes y determinar su susceptibilidad al Ertapenem. El tratamiento con Ertapenem puede iniciarse en forma empírica aún antes de tener los resultados de los estudios de laboratorio; una vez obtenidos los resultados, el tratamiento antimicrobiano debe ajustarse en forma adecuada.

Para reducir el desarrollo de bacterias resistentes a la droga y mantener la efectividad de Ertapenem y otras drogas antibacterianas, sólo debe utilizarse Ertapenem para tratar o prevenir infecciones que sean causadas por bacterias probadas o potencialmente susceptibles. Cuando la información sobre susceptibilidad y grupos de gérmenes esté disponible, ésta debe ser utilizada en la selección y modificación de los tratamientos antimicrobianos. En la ausencia de información, la epidemiología local y los patrones de susceptibilidad pueden contribuir a la selección del tratamiento empírico.

## POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

La dosis usual de Ertapenem en pacientes de 13 años de edad y mayores es de 1 gramo (g), administrada una vez por día.

La dosis usual de Ertapenem en pacientes de 3 meses a 12 años de edad es de 15 mg/kg dos veces al día (sin exceder 1 g por día).

Ertapenem puede ser administrado por Infusión intravenosa (IV) o inyección intramuscular (IM). Al ser administrado por vía intravenosa, Ertapenem debe ser dosificado por infusión durante un periodo de 30 minutos.

0255



La administración Intramuscular de Ertapenem puede ser usada como una alternativa a la administración intravenosa en el tratamiento de aquellas infecciones para las cuales la terapia intramuscular sea la más apropiada.

La duración usual del tratamiento con Ertapenem es de 3 a 14 días, si bien varía según el tipo de infección y el patógeno que la provoca (ver Indicaciones). Cuando se encuentre clínicamente indicado, y de haberse observado una mejoría clínica, puede implementarse un cambio a un antimicrobiano oral apropiado.

En estudios clínicos controlados, los pacientes fueron tratados de 3 a 14 días. La duración total del tratamiento fue determinada por el médico tratante sobre la base del sitio y la severidad de la infección, y de acuerdo con la respuesta clínica del paciente. En algunos estudios el tratamiento fue convertido a terapia oral a discreción del médico tratante, luego de haber sido demostrada una mejoría clínica.

*Pacientes con insuficiencia renal:* Ertapenem puede ser usado para el tratamiento de las infecciones en los pacientes con insuficiencia renal. En pacientes cuyo clearance de creatinina sea  $>30$  ml/min/1.73 m<sup>2</sup>, no es necesario un ajuste de la dosificación. Los pacientes con Insuficiencia renal avanzada (clearance de creatinina  $\leq 30$  ml/min/1.73 m<sup>2</sup>), incluidos los sometidos a hemodiálisis, deben recibir 500 mg diariamente.

No hay información respecto a pacientes pediátricos con insuficiencia renal.

*Pacientes en hemodiálisis:* En un estudio clínico, luego de una dosis única IV de 1 g de Ertapenem administrada inmediatamente antes de la sesión de hemodiálisis, aproximadamente el 30% de la dosis fue recuperada en el dializado. Cuando a los pacientes adultos en hemodiálisis se les administra la dosis diaria recomendada de 500 mg de Ertapenem dentro de las 6 horas previas a la hemodiálisis, se recomienda una dosis suplementaria de 150 mg después de la sesión de hemodiálisis. Si Ertapenem se administra por lo menos 6 horas antes de la hemodiálisis, no se necesita dosis suplementaria. No se cuenta con datos en pacientes sometidos a diálisis peritoneal o a hemofiltración. No hay información respecto a pacientes pediátricos en hemodiálisis. Cuando solo se cuenta con la medición de la creatinina sérica, la siguiente fórmula\* puede ser usada para estimar el clearance de creatinina. La creatinina sérica debe representar un estado estable de la función renal.

Hombres:  $\frac{(\text{peso en kg}) \times (140 - \text{edad en años})}{(72) \times \text{creatinina sérica (mg/100 ml)}}$

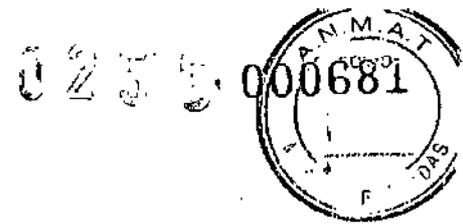
Mujeres:  $(0.85) \times (\text{valor calculado para los hombres})$

\* Ecuación de Cockcroft y Gault: Cockcroft DW, Gault MH. Prediction of creatinine clearance from serum creatinine. Nephron. 1976

No se recomienda ajuste de la dosificación en los pacientes con una función hepática alterada.

La dosis recomendada de Ertapenem puede ser administrada independientemente de la edad (13 años de edad o mayor) o el sexo del paciente.

LABORATORIO SCHAFER S.A.  
Federico Högner  
Director Técnico - Presidente



**Instrucciones de uso**  
**Pacientes de 13 años de edad y mayores**

Preparación para administración por vía intravenosa:

NO MEZCLAR NI APLICAR ERTAPENEM POR INFUSIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS.

NO UTILIZAR DILUYENTES QUE CONTENGAN DEXTROSA ( $\alpha$ -D-GLUCOSA)  
ERTAPENEM MORGAN DEBE SER RECONSTITUIDO Y LUEGO DILUIDO PREVIO A SU ADMINISTRACIÓN.

1. Reconstituir el contenido del vial de Ertapenem 1 g con 10 ml de uno de los siguientes:
  - Agua para inyectables.
  - Cloruro de sodio 0,9 % para inyectables.
  - Agua bacteriostática para inyectables.
2. Agitar bien para disolver y transferir de inmediato el contenido del vial reconstituido a 50 ml de Cloruro de sodio 0,9 % para inyectables.
3. Completar la infusión dentro de las 6 horas de su reconstitución.

Preparación para administración por vía intramuscular:

ERTAPENEM MORGAN DEBE SER RECONSTITUIDO PREVIO A SU ADMINISTRACIÓN.

1. Reconstituir el contenido del vial de Ertapenem 1 g con 3,2 ml de Lidocaína Clorhidrato al 1,0 % o al 2,0 % para inyectables\*\* (sin epinefrina). Agitar el vial a fondo para formar la solución.
2. Extraer de inmediato el contenido del vial y administrarlo por inyección intramuscular profunda dentro de una masa muscular mayor (como ser los músculos del glúteo o la parte lateral de la cadera)
3. La solución intramuscular reconstituida debe ser utilizada en 1 hora luego de su preparación.

Nota: La solución reconstituida no debe ser administrada por vía intravenosa.

\*\*Ver la información de prescripción para Lidocaína Clorhidrato.

**Pacientes pediátricos de 3 meses a 12 años de edad**

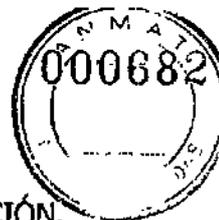
Preparación para administración por vía intravenosa:

NO MEZCLAR NI APLICAR ERTAPENEM POR INFUSIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS.

NO UTILIZAR DILUYENTES QUE CONTENGAN DEXTROSA ( $\alpha$ -D-GLUCOSA)  
ERTAPENEM MORGAN DEBE SER RECONSTITUIDO Y LUEGO DILUIDO PREVIO A SU ADMINISTRACIÓN.

1. Reconstituir el contenido del vial de Ertapenem 1 g con 10 ml de uno de los siguientes:
  - Agua para inyectables.
  - Cloruro de sodio 0,9 % para inyectables.
  - Agua bacteriostática para inyectables.
2. Agitar bien para disolver, e inmediatamente extraer un volumen equivalente a 15 mg/kg de peso (sin exceder 1 g por día) y diluir en Cloruro de sodio 0,9 % para inyectables hasta una concentración final máxima de 20 mg/ml.
3. Completar la infusión dentro de las 6 horas de su reconstitución.

  
LABORATORIO SCHAFER S.A.  
Federico Högner  
Director Técnico - Presidente



Preparación para administración por vía intramuscular:

ERTAPENEM MORGAN DEBE SER RECONSTITUIDO PREVIO A SU ADMINISTRACIÓN.

1. Reconstituir el contenido del vial de Ertapenem 1 g con 3,2 ml de Lidocaína Clorhidrato al 1,0 % o al 2,0 % para inyectables\*\* (sin epinefrina). Agitar el vial a fondo para formar la solución.
2. Extraer de inmediato un volumen equivalente a 15 mg/kg de peso (sin exceder 1 g por día) y administrarlo por inyección intramuscular profunda dentro de una masa muscular mayor (como ser los músculos del glúteo o la parte lateral de la cadera)
3. La solución intramuscular reconstituida debe ser utilizada en 1 hora luego de su preparación.

Nota: La solución reconstituida no debe ser administrada por vía intravenosa.

\*\*Ver la información de prescripción para Lidocaína Clorhidrato.

Los productos medicinales parenterales deben ser inspeccionados visualmente en busca de material particulado y de coloración previo a su uso, siempre que la solución y el recipiente lo permitan. Las soluciones de Ertapenem varían de incoloras a amarillo pálido. Las variaciones de color dentro de dicho rango no afectan la potencia del producto.

### CONTRAINDICACIONES

Ertapenem está contraindicado en pacientes con una hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de este producto o a otros fármacos en la misma clase o en los pacientes que han demostrado reacciones anafilácticas a los betalactámicos.

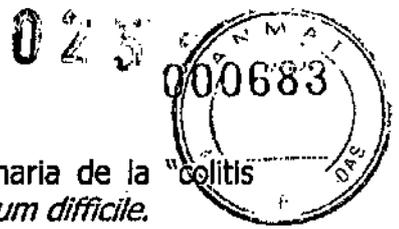
Debido al uso de Lidocaína Clorhidrato como diluyente, Ertapenem administrado por vía intramuscular está contraindicado en pacientes con una hipersensibilidad conocida a los anestésicos locales de tipo amida y en los pacientes en estado de shock intenso o con bloqueo cardíaco severo. (Consulte la información para prescribir Lidocaína Clorhidrato).

### PRECAUCIONES

En pacientes que recibían terapia con betalactámicos, se informó acerca de reacciones de hipersensibilidad (anafilácticas) serias y ocasionalmente fatales. Dichas reacciones tienen una mayor probabilidad de producirse en individuos con antecedentes de sensibilidad a alérgenos múltiples. Se informó acerca de individuos con antecedentes de hipersensibilidad a la penicilina que habían sufrido reacciones de hipersensibilidad severas al ser tratados con otro betalactámico. Antes de iniciar el tratamiento con Ertapenem, se debe averiguar con el paciente acerca de reacciones previas de hipersensibilidad a las penicilinas, cefalosporinas, otros betalactámicos y otros alérgenos. Si se produjera cualquier reacción alérgica a Ertapenem, discontinúe el fármaco inmediatamente. **Las reacciones anafilácticas serias requieren un tratamiento inmediato de urgencia.**

Tal como sucede con otros antibióticos, el uso prolongado de Ertapenem puede tener como resultado el crecimiento excesivo de organismos no susceptibles. Es esencial evaluar en forma repetida la condición del paciente. Si se produjera una superinfección durante el tratamiento, deben adoptarse las medidas apropiadas.

Con casi todos los agentes antibacterianos, incluso Ertapenem, se informó acerca de colitis pseudomembranosa, la cual puede variar en cuanto a su severidad, de leve a poner en peligro la vida. Por lo tanto, resulta importante considerar dicho diagnóstico en pacientes que presenten diarrea en forma subsiguiente a la administración de



agentes antibacterianos. Los estudios indican que la causa primaria de la "colitis asociada con los antibióticos" es una toxina producida por *Clostridium difficile*.

Se debe actuar con precaución cuando se administre Ertapenem por vía intramuscular, a fin de evitar aplicar la inyección dentro de un vaso sanguíneo (ver Posología y forma de administración).

El diluyente para la administración intramuscular de Ertapenem es el Clorhidrato de Lidocaína. Ver la Información de prescripción para Clorhidrato de Lidocaína.

#### **Embarazo**

No se realizaron estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Ertapenem sólo debe ser utilizado durante el embarazo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial al que se somete a la madre y al feto.

#### **Lactancia**

Ertapenem es excretado en la leche materna. Se debe actuar con precaución al administrar Ertapenem a mujeres en periodo de lactancia.

#### **Uso pediátrico**

La eficacia y seguridad de Ertapenem en pacientes pediátricos de 3 meses hasta 17 años de edad está evidenciada por estudios clínicos adecuadamente en adultos, dato de farmacocinética en pacientes pediátricos, y datos adicionales de estudios controlados con comparador en pacientes pediátricos de 3 meses a 17 años de edad con las siguientes infecciones:

Infecciones intra-abdominales complicadas

Infecciones dermatológicas complicadas y de la estructura cutánea

Neumonía adquirida en la comunidad

Infecciones complicadas del tracto urinario

Infecciones pélvicas agudas

Septicemia de origen bacteriano

No se recomienda el uso de Ertapenem en pacientes pediátricos menores de 3 meses ya que no se cuenta con datos de esta población.

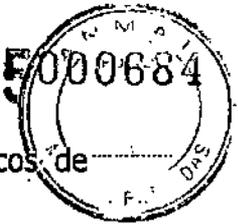
#### **Uso en personas de edad avanzada**

En los estudios clínicos, la eficacia y seguridad de Ertapenem en personas de edad avanzada ( $\geq 65$  años) resultó comparable a la observada en pacientes más jóvenes ( $< 65$  años)

#### **Interacciones medicamentosas**

Cuando se administra Ertapenem con probenecid, probenecid compite por la secreción tubular activa, y así inhibe la excreción renal de Ertapenem. Ello conduce a incrementos pequeños pero estadísticamente significativos en la vida media de eliminación (19%) y en el nivel de exposición sistémica (25%). Cuando Ertapenem es administrado junto con probenecid, no es necesario efectuar ajustes de la dosis. Debido al pequeño efecto sobre su vida media, no se recomienda la coadministración con probenecid para prolongar la vida media de Ertapenem.

Los estudios in vitro indican que Ertapenem no inhibe el transporte de digoxina o vinblastina mediado por la glucoproteína P, como así también que Ertapenem no es un sustrato para el transporte mediado por la glucoproteína P. Los estudios in vitro en microsomas de hígado humano indican que Ertapenem no inhibe el metabolismo mediado por cualquiera de las seis isoformas (CYP) principales de los citocromos p450: 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 y 3A4. Las interacciones medicamentosas provocadas por inhibición del clearance de drogas mediado por la glucoproteína P o por las isoformas CYP, resultan improbables.



Excepto por el estudio con probenecid, no se han realizado estudios clínicos de interacciones medicamentosas específicas.

## REACCIONES ADVERSAS

### *Pacientes Adultos*

La cantidad total de pacientes tratados con Ertapenem en los estudios clínicos fue de más de 1900, de los cuales más de 1850 recibieron una dosis de 1 g de Ertapenem. La mayoría de las reacciones adversas informadas en dichos estudios clínicos fueron descritas como leves a moderadas, en cuanto a su severidad. Las reacciones adversas relacionadas con la droga fueron informadas en aproximadamente 20 % de los pacientes tratados con Ertapenem. Ertapenem fue discontinuado debido a reacciones adversas consideradas como relacionadas con la droga en 1,3 % de los pacientes.

Las reacciones adversas relacionadas con la droga más comunes informadas durante el tratamiento parenteral en pacientes tratados con Ertapenem fueron: diarrea (4,3 %), complicación en la vena de infusión (3,9 %), náuseas (2,9 %), y cefalea (2,1 %).

Durante el tratamiento parenteral en pacientes tratados con Ertapenem se informaron las siguientes reacciones adversas relacionadas con la droga:

Comunes ( $\geq 1/100$ , $< 1/10$ )	Trastornos del sistema nervioso	Cefalea
	Trastornos vasculares	Complicaciones en la vena de la infusión, flebitis/tromboflebitis
Poco comunes ( $> 1/1000$ , $< 1/100$ )	Trastornos gastrointestinales	Diarrea, náuseas, vómitos
	Trastornos del sistema nervioso	Vértigo, somnolencia, insomnio, convulsiones, confusión.
	Trastornos cardíacos y vasculares	Extravasación, hipotensión
	Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Disnea
	Trastornos gastrointestinales	Candidiasis oral, constipación, regurgitación ácida, diarrea asociada con <i>C. difficile</i> , boca seca, dispepsia, anorexia
	Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo	Eritema, prurito
	Trastornos generales y condiciones del sitio de administración	Dolor abdominal, alteración en el sentido del gusto, astenia/fatiga, candidiasis, edema/inflamación, fiebre, dolor, dolor de pecho
Trastornos en el sistema reproductor y en las mamas	Prurito vaginal	

0255



En los ensayos clínicos, durante el tratamiento parenteral, se informó acerca de convulsiones en 0,2% de los pacientes tratados con Ertapenem, 0,3 % de pacientes tratados con Ertapenem/Tazobactam, y 0 % de pacientes tratados con ceftriaxona.

En la mayoría de los estudios clínicos, el tratamiento parenteral fue seguido fue seguido de un cambio a un antimicrobiano oral apropiado. Durante el período de tratamiento completo y en un periodo de 14 días de seguimiento post-tratamiento, las reacciones adversas relacionadas con la droga en pacientes tratados con Ertapenem incluyeron aquellas enumeradas en el cuadro anterior, como así también rash y vaginitis, con una incidencia  $\geq 1,0$  % (comunes), y reacciones alérgicas, malestar e infecciones fúngicas con una incidencia de  $> 0,1$  % pero  $< 1,0$  % (poco comunes).

**Pacientes pediátricos**

La cantidad total de pacientes tratados con Ertapenem en los estudios clínicos fue de 384. El perfil global de seguridad es comparable con el de adultos. En los estudios clínicos, las reacciones adversas más comunes relacionadas con la droga durante el uso parenteral fueron: diarrea (6,5%), dolor en el sitio de infusión (5,5%), eritema en el sitio de infusión (2,6%) y vómitos (2,1 %).

Durante el tratamiento parenteral en pacientes pediátricos tratados con Ertapenem se informaron las siguientes reacciones adversas relacionadas con la droga:

Comunes ( $\geq 1/100$ , $< 1/10$ )	Trastornos gastrointestinales	Diarrea, vómitos
	Trastornos generales en las condiciones de los sitios de administración	Eritema del sitio de infusión, dolor en el sitio de infusión, flebitis en el sitio de infusión, hinchazón en el sitio de infusión
	Trastornos en la piel y tejido subcutáneo	Salpullido

Adicionalmente se informaron reacciones adversas relacionadas a la droga durante el uso parenteral en estudios clínicos, en más del 0,5 % pero menos del 1 % de los pacientes tratados con Ertapenem, que incluyeron: endurecimiento del sitio de infusión, prurito en el sitio de infusión, calor y flebitis en el sitio de infusión.

En los estudios clínicos pediátricos, la mayoría de los pacientes recibió la droga por vía parenteral seguida de un cambio a un agente oral antimicrobiano apropiado. Durante todo el periodo de tratamiento y en los 14 días de seguimiento posteriores al tratamiento, las reacciones adversas relacionadas a la droga no fueron diferentes de las descritas anteriormente en pacientes tratados con Ertapenem.

En un estudio clínico para el tratamiento de infecciones en los pies en el cual 289 pacientes adultos diabéticos fueron tratados con Ertapenem, el perfil de reacciones adversas relacionadas a la droga fue en general similar al observado en estudios clínico previos.

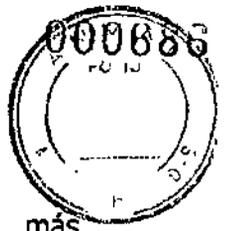
**Experiencias Post-comercialización:**

Se reportaron las siguientes reacciones adversas post-comercialización:

Sistema Inmunológico: Shock anafiláctico incluyendo reacciones anafilactoides (muy raramente).

Trastornos del sistema nervioso: Alucinaciones (muy raramente).

0253



## **HALLAZGOS EN PRUEBAS DE LABORATORIO**

### **Pacientes adultos**

Las anomalías de laboratorio relacionadas con la droga y observadas más comúnmente durante el tratamiento parenteral en pacientes que recibían Ertapenem fueron elevaciones en las transaminasas hepáticas (ALT-AST), la fosfatasa alcalina y el recuento de plaquetas.

En la mayoría de los estudios clínicos, el tratamiento parenteral fue seguido por un cambio a un antimicrobiano oral apropiado. Durante la totalidad del periodo de tratamiento y un lapso adicional de 14 días de seguimiento post-tratamiento, las anomalías de laboratorio relacionadas con la droga en pacientes tratados con Ertapenem no resultaron diferentes a las enumeradas anteriormente.

Otras anomalías relacionadas con la droga incluyeron las siguientes: incrementos en bilirrubina sérica directa, bilirrubina sérica total, eosinófilos, bilirrubina sérica indirecta, tiempo de tromboplastina parcial, bacterias urinarias, nitrógeno ureico en sangre, creatinina sérica, glucosa sérica, monocitos, células epiteliales en orina, hematíes en orina, disminuciones en los neutrófilos segmentados, leucocitos, hematocrito, hemoglobina y recuento de plaquetas.

### **Pacientes pediátricos**

La anomalía de laboratorio más comúnmente observada durante el tratamiento parenteral en pacientes que recibieron Ertapenem fue la disminución en el conteo de neutrófilos.

Otras anomalías de laboratorio observadas durante el tratamiento y el período de seguimiento de 14 días post tratamiento incluyeron: elevaciones de GOT, elevaciones de GTP, disminución en el recuento de glóbulos blancos, y aumento en el recuento de eosinófilos.

En un estudio clínico para el tratamiento de infecciones en los pies en el cual 289 pacientes adultos diabéticos fueron tratados con Ertapenem, el perfil de reacciones adversas de laboratorio relacionadas a la droga fue en general similar al observado en estudios clínicos previos.

## **SOBREDOSIFICACIÓN**

No se dispone de información específica sobre el tratamiento en la sobredosificación con Ertapenem. La sobredosificación intencional con Ertapenem es poco probable. La administración intravenosa de Ertapenem a una dosis diaria de 3 g durante 8 días a adultos voluntarios sanos no resultó en toxicidad significativa. En estudios clínicos, la administración inadvertida de hasta 3 g en un día no tuvo como resultado reacciones adversas clínicamente importantes.

En estudios clínicos con pacientes pediátricos, una dosis única intravenosa de 40 mg/kg hasta un máximo de 2 g no resultó en un aumento de la toxicidad.

En caso de sobredosis, debe discontinuarse Ertapenem y se debe administrar al paciente tratamiento de soporte hasta que se produzca la eliminación por vía renal.

Ertapenem puede ser eliminado por hemodiálisis; sin embargo, no existe información sobre el uso de hemodiálisis para tratar una eventual sobredosis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

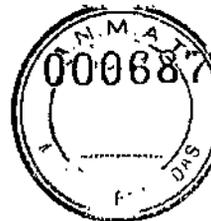
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Hospital de Pediatría Dr. Garrahan: (011) 4943-1455.

  
LABORATORIO SCHAFER S.A.  
Federico Högner  
Director Técnico - Presidente

0255



### **PRESENTACIONES**

Polvo para inyectable: Envase conteniendo 1, 2 y 5 frascos-ampolla.  
Envases para uso hospitalario exclusivo conteniendo 50 y 100 frascos ampolla.

### **CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

Polvo para inyectable: Conservar en lugar seco, a una temperatura inferior de 25 °C.  
Solución reconstituida: La solución reconstituida, inmediatamente diluida en Cloruro de sodio 0,9 % para inyectables, puede ser almacenada a temperatura ambiente (25 °C) y utilizada en el rango de las 6 horas posteriores, o almacenada por 24 horas bajo refrigeración (2 a 8 °C) y utilizada en el plazo de 4 horas luego de ser extraída de refrigeración. No congelar las soluciones reconstituidas.

***MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE  
LOS NIÑOS.***

***ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO  
PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN  
NUEVA RECETA MEDICA.***

**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.**

Certificado N°:

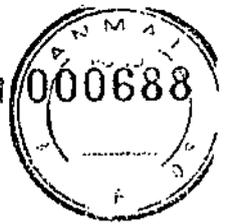
Laboratorio Schäfer S.A. de Federico Högner

25 de Mayo 259, (E2840DQC) – Gualaguay - Entre Ríos – Argentina.

Director Técnico: Federico Högner - Farmacéutico.

  
LABORATORIO SCHAFFER S.A.  
Federico Högner  
Director Técnico - Presidente

0255



## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

### **ERTAPENEM MORGAN ERTAPENEM 1,0 g POLVO PARA INYECTABLE Uso intravenoso o Intramuscular**

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

#### **1. ¿Qué es ERTAPENEM MORGAN y para qué se utiliza?**

ERTAPENEM MORGAN contiene Ertapenem que es un antibiótico del grupo de los betalactámicos. Tiene la capacidad de destruir una amplia variedad de bacterias (microorganismos) que causan infecciones en distintas partes del cuerpo.

ERTAPENEM MORGAN puede administrarse a personas de 3 meses de edad y mayores.

#### **Tratamiento:**

Su médico le ha recetado ERTAPENEM MORGAN porque usted o su niño padecen uno (o más) de los siguientes tipos de infección:

- Infección en el abdomen
- Infección que afecta a los pulmones (neumonía)
- Infecciones ginecológicas
- Infecciones de la piel del pie en pacientes diabéticos

#### **Prevención:**

- Prevención de infecciones de la herida quirúrgica en adultos después de cirugía del colon o del recto.

#### **2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a usar ERTAPENEM MORGAN?**

##### **No use ERTAPENEM MORGAN:**

- Si es alérgico al principio activo (ertapenem) o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si es alérgico a antibióticos como penicilinas, cefalosporinas o carbapenémicos (que se usan para tratar diversas infecciones).

LABORATORIO SCHAFFER S.A.  
Federico Högner  
Director Técnico - Presidente

025



### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar ERTAPENEM MORGAN.

Si durante el tratamiento usted presenta una reacción alérgica (como hinchazón de la cara, lengua o garganta, dificultad para respirar o tragar, erupción cutánea), informe a su médico inmediatamente ya que puede necesitar tratamiento médico urgente.

A pesar de que los antibióticos incluyendo ERTAPENEM MORGAN destruyen ciertas bacterias, otras bacterias y hongos pueden continuar creciendo más de lo normal. Esto se denomina sobrecrecimiento bacteriano. Su médico controlará el sobrecrecimiento bacteriano y le tratará si es necesario.

Es importante que informe a su médico si tiene diarrea antes, durante o después de su tratamiento con ERTAPENEM MORGAN. Esto se debe a que usted puede padecer una situación conocida como colitis (una inflamación del intestino). No tome ningún medicamento para tratar diarrea sin consultar primero con su médico.

Informe a su médico si está utilizando medicamentos que se llaman ácido valproico o valproato sódico. (ver abajo **Uso de ERTAPENEM MORGAN con otros medicamentos**)

Informe a su médico de cualquier otra afección médica que tenga o haya tenido incluyendo:

- Enfermedad del riñón. Es especialmente importante que su médico sepa si tiene enfermedad del riñón y si recibe tratamiento de diálisis.
- Alergias a cualquier medicamento, incluidos los antibióticos.
- Trastornos del sistema nervioso central, como temblores localizados o crisis.

### **Niños y adolescentes (de 3 meses a 17 años de edad)**

La experiencia con ERTAPENEM MORGAN en niños menores de dos años es limitada. Para este grupo de edad, su médico decidirá el posible beneficio de su uso. No hay experiencia en niños menores de 3 meses de edad.

### **Uso de ERTAPENEM MORGAN con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está utilizando medicamentos que se llaman ácido valproico o valproato sódico (utilizado para tratar epilepsia, trastorno bipolar, migrañas o esquizofrenia). Esto se debe a que ERTAPENEM MORGAN puede afectar la forma en la que otros medicamentos actúan. Su médico decidirá si debe usar ERTAPENEM MORGAN en combinación con estos medicamentos.

### **Embarazo y lactancia**

Es importante que, antes de recibir ERTAPENEM MORGAN, informe a su médico si está embarazada o tiene previsto quedarse embarazada.

ERTAPENEM MORGAN no se ha estudiado en mujeres embarazadas. ERTAPENEM MORGAN no debe utilizarse durante el embarazo a menos que su médico decida que el posible beneficio justifica el riesgo potencial para el feto.

0253



Es importante que, antes de recibir ERTAPENEM MORGAN, informe a su médico si está dando el pecho o si tiene intención de hacerlo.

Las mujeres que estén recibiendo ERTAPENEM MORGAN no deben dar el pecho porque se ha encontrado en la leche materna y por tanto puede afectar al lactante.

### **Conducción y uso de máquinas**

No conduzca ni utilice ninguna herramienta o máquinas hasta que sepa como reacciona al medicamento.

Se han comunicado con ERTAPENEM MORGAN ciertos efectos adversos, como mareos y somnolencia, que pueden afectar la capacidad de los pacientes para conducir o utilizar máquinas.

### **ERTAPENEM MORGAN contiene sodio**

Este medicamento contiene aproximadamente 6,0 mEq (aproximadamente 137 mg) de sodio por cada dosis de 1,0 g, lo que debe tenerse en cuenta en pacientes con una dieta en la que se controla el sodio.

### **3. ¿Cómo usar ERTAPENEM MORGAN?**

ERTAPENEM MORGAN siempre será preparado y le será administrado por vía intravenosa (en una vena) por un médico u otro profesional sanitario.

La dosis recomendada de ERTAPENEM MORGAN para adultos y adolescentes de 13 años de edad y mayores, es de 1 gramo (g) administrado una vez al día. La dosis recomendada para niños de 3 meses a 12 años de edad es de 15 mg/kg, administrado dos veces al día (sin exceder 1 g/día). Su médico decidirá cuántos días de tratamiento necesita.

Para prevenir infecciones de la herida quirúrgica después de cirugía del colon o del recto, la dosis recomendada de ERTAPENEM MORGAN es 1 g administrado como una dosis intravenosa única 1 h antes de la cirugía.

Es muy importante que continúe recibiendo ERTAPENEM MORGAN durante todo el tiempo que su médico le haya dicho.

### **Si usa más ERTAPENEM MORGAN del que debe**

Si le preocupa que le hayan podido administrar demasiado ERTAPENEM MORGAN, consulte con su médico u otro profesional sanitario inmediatamente.

### **Si olvidó usar ERTAPENEM MORGAN**

Si le preocupa haber olvidado una dosis, consulte con su médico u otro profesional sanitario inmediatamente.

0255



#### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, ERTAPENEM MORGAN puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

##### **Adultos de 18 años de edad y mayores:**

Desde que el fármaco se comercializó, se han comunicado reacciones alérgicas graves (anafilaxia), síndromes de hipersensibilidad (reacciones alérgicas incluyendo erupción cutánea, fiebre, análisis de sangre anormales). Los primeros signos de una reacción alérgica grave pueden incluir hinchazón de la cara y/o garganta. Si aparecen estos síntomas informe a su médico inmediatamente ya que puede necesitar tratamiento médico urgente.

Los efectos adversos más frecuentes (en al menos 1 de 100 pacientes) son:

- Dolor de cabeza
- Diarrea, náuseas, vómitos
- Erupción cutánea, picor
- Problemas con la vena en la que se administra el medicamento (incluyendo inflamación, formación de un bulto, hinchazón en el lugar de la inyección, o salida de líquido al tejido y a la piel que rodea el lugar de la inyección)
- Aumento del recuento de plaquetas
- Cambios en las pruebas de función hepática

Efectos adversos menos frecuentes (en al menos 1 de 1.000 pacientes) son:

- Mareo, somnolencia, insomnio, confusión, convulsiones
- Tensión arterial baja, frecuencia cardíaca lenta
- Dificultad para respirar, dolor de garganta
- Estreñimiento, infección de la boca por levaduras, diarrea asociada a antibióticos, reflujo ácido, sequedad de boca, indigestión, pérdida de apetito
- Enrojecimiento de la piel
- Flujo e irritación vaginal
- Dolor abdominal, fatiga, infección por hongos, fiebre, edema/hinchazón, dolor de pecho, alteración del gusto.
- Cambios en algunos análisis de orina y de sangre

Efectos adversos comunicados raramente (en al menos 1 de 10.000 pacientes) son:

- Descenso de los glóbulos blancos, descenso del número de plaquetas en la sangre
- Bajo nivel de azúcar en sangre
- Irritación, ansiedad, depresión, temblor
- Frecuencia cardíaca Irregular, aumento de la presión sanguínea, hemorragia, frecuencia cardíaca rápida
- Congestión nasal, tos, hemorragia nasal, neumonía, sonidos raros al respirar y silbidos
- Inflamación de la vesícula biliar, dificultad al tragar, incontinencia fecal, coloración amarillenta de la piel (ictericia), trastorno del hígado
- Inflamación de la piel, infección de la piel por hongos, descamación de la piel, infección de la herida después de la cirugía
- Calambres musculares, dolor en el hombro
- Infección urinaria, insuficiencia del riñón
- Aborto, hemorragia genital

  
LABORATORIO SCHAFER S.A.  
Federico Högner  
Director Técnico - Presidente



- Alergia, malestar, peritonitis pélvica, cambios en la parte blanca del ojo, desmayo.

Efectos adversos comunicados (frecuencia no conocida) desde que el fármaco ha sido comercializado son:

- Alucinaciones
- Disminución del nivel de conciencia
- Estado mental alterado (Incluyendo agresión, delirio, desorientación, cambios del estado mental)
- Movimientos anormales
- Debilidad muscular
- Caminar inestable

También se han comunicado cambios en algunos parámetros que se miden en los análisis de sangre.

***Niños y adolescentes (de 3 meses a 17 años de edad):***

Los efectos adversos más frecuentes (en al menos 1 de 100 pacientes) son:

- Diarrea
- Dermatitis del pañal
- Dolor en el lugar de la perfusión
- Cambios en el recuento de glóbulos blancos
- Cambios en las pruebas de función hepática

Efectos adversos menos frecuentes (en al menos 1 de 1.000 pacientes) son:

- Dolor de cabeza
- Sofocos, tensión arterial elevada, pequeños puntos lisos, rojos o morados debajo de la piel
- Heces decoloradas, heces negras del color del alquitrán
- Enrojecimiento de la piel, erupción cutánea
- Escozor, picor, enrojecimiento y sensación de calor en el sitio de perfusión, enrojecimiento en el sitio de inyección
- Aumento del número de plaquetas
- Cambios en algunos análisis de sangre

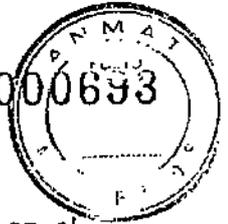
Efectos adversos comunicados (frecuencia no conocida) desde que el fármaco ha sido comercializado son:

- Alucinaciones
- Estado mental alterado (incluyendo agresión)

**Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

0255000693



### **5. Conservación de ERTAPENEM MORGAN**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. No conservar a temperatura superior a 25 °C.

### **6. ¿Dónde puedo obtener más información?**

Su médico o farmacéutico le puede dar más información acerca de ERTAPENEM MORGAN.

Recuerde, mantenga ésta y todas las otras medicinas fuera del alcance de los niños, no comparta nunca sus medicinas con otros, y use este medicamento sólo para la condición por la que fue recetada.

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

***MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE  
LOS NIÑOS.***

***ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO  
PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN  
NUEVA RECETA MEDICA.***

**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.**

Certificado N°:

Laboratorio Schäfer S.A. de Federico Högner

25 de Mayo 259, (E2840DQC) – Gualeguay - Entre Ríos – Argentina.

Director Técnico: Federico Högner - Farmacéutico.

  
LABORATORIO SCHAFER S.A.  
Federico Högner  
Director Técnico - Presidente

0255000694



## PROYECTO DE ROTULO

### ERTAPENEM MORGAN ERTAPENEM 1,0 g POLVO PARA INYECTABLE Uso intravenoso o Intramuscular

Venta Bajo Receta archivada

Industria Argentina

#### FORMULA CUALICUANTITATIVA

#### ERTAPENEM MORGAN – POLVO PARA INYECTABLE

Cada frasco-ampolla contiene:

Ertapenem sódico	1213,0 mg
(Equivalente a 1160 mg de ácido libre)	
Carbonato de sodio	185,0 mg

#### Presentación

Envase conteniendo 1 frasco-ampolla. (\*)

#### Posología

Ver prospecto adjunto.

#### Lote

#### Vencimiento

#### Condiciones de conservación y almacenamiento

Polvo para inyectable: Conservar en lugar seco, a una temperatura inferior de 25 °C.

Solución reconstituida: La solución reconstituida, inmediatamente diluida en Cloruro de sodio 0,9 % para inyectables, puede ser almacenada a temperatura ambiente (25 °C) y utilizada en el rango de las 6 horas posteriores, o almacenada por 24 horas bajo refrigeración (2 a 8 °C) y utilizada en el plazo de 4 horas luego de ser extraída de refrigeración. No congelar las soluciones reconstituidas.

***MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE  
LOS NIÑOS.***

***ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO  
PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN  
NUEVA RECETA MEDICA.***

**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.**

Certificado N°:

Laboratorio Schäfer S.A. de Federico Högner

25 de Mayo 259, (E2840DQC) – Gualeguay - Entre Ríos – Argentina.

Director Técnico: Federico Högner - Farmacéutico.

(\*) Rotulo valido para las presentaciones conteniendo 1, 2 y 5 frascos-ampolla.

Envases para uso hospitalario exclusivo conteniendo 50 y 100 frascos ampolla.



LABORATORIO SCHAFER S.A  
Federico Högner  
Director Técnico - Presidente



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-009341-12-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0255 y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2:1., por LABORATORIO SCHAFER S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: ERTAPENEM MORGAN.

Nombre/s genérico/s: ERTAPENEM.

Industria: ARGENTINA.

Nombre o razón social del establecimiento elaborador: INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A.

Domicilio del establecimiento elaborador: BOGOTA 3925, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Nombre o razón social del acondicionador secundario: LABORATORIO SCHÄFER S.A.

Domicilio del establecimiento acondicionador: 25 DE MAYO 259, GUALEGUAY, PROVINCIA DE ENTRE RIOS.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se



**Ministerio de Salud**  
**Secretaría de Políticas,**  
**Regulación e Institutos**  
**A.N.M.A.T.**

detallan a continuación:

Forma farmacéutica: POLVO PARA INYECTABLES.

Nombre Comercial: ERTAPENEM MORGAN.

Clasificación ATC: J01DH03.

Indicación/es autorizada/s: Ertapenem esta indicado para el tratamiento de pacientes con las siguientes infecciones moderadas a severas provocadas por cepas susceptibles de los microorganismos citados. infecciones intra-abdominales complicadas causadas por E. coli, C. Clostridioforme, Eubacterium lentum, Peptoestreptococo sp, Bacteroide fragilis, B. distasonis, B. ovatus, B. thetaiotaomicron, o B. uniformis. Infecciones dermatológicas complicadas y de la estructura cutánea incluyendo infecciones de las extremidades inferiores en diabéticos y en el denominado pie de diabético sin osteomielitis causadas por S. aureus (solo aislados sensibles a la meticilina), S. agalantiae, S. pyogenes, E. coli K. pneumoniae, P. mirabilis, B. fragilis, especies peptoestreptococo, P. asaccharolytica, o P. bivia. Ertanepem no fue estudiado en infecciones en pie diabetico con osteomielitis concomitante. Neumonía adquirida en la comunidad causada por S. pneumoniae (solo aislados sensibles a la penicilina), incluyendo casos con bacteriemia concurrente, H. influenzae (solo aislados betalactamasas negativos) o M. catarrhalis. Infecciones del tracto urinario complicadas incluyendo pielonefritis causadas por E. coli, incluyendo casos con bacteriemia concurrente, o K. Pneumoniae. Infecciones pélvicas agudas, incluyendo



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

endometriometritis postparto, aborto séptico o infecciones ginecológicas postquirúrgicas causadas por *S. agalantiae*, *E. coli*, *B. Fragilis*, *P. asaccharolytica*, especies peptoestreptococo, o *P. bivia*. Prevención ertapenem esta indicado en adultos para la profilaxis de infecciones quirúrgicas luego de una cirugía colorrectal electiva. Se deben obtener los especímenes apropiados para los exámenes bacteriológicos a efectos de aislar e identificar los microorganismos causantes y determinar su susceptibilidad al ertapenem. El tratamiento puede iniciarse en forma empírica aún antes de tener los resultados de los estudios de laboratorio; una vez obtenidos los resultados, el tratamiento antimicrobiano debe ajustarse en forma adecuada. Para reducir el desarrollo de bacterias resistentes a la droga y mantener la efectividad de ertapenem y otras drogas antibacterianas, solo debe utilizarse ertapenem para tratar o prevenir infecciones que sean causadas por bacterias probadas o potencialmente susceptibles. Cuando la información sobre susceptibilidad y grupos de gérmenes este disponible, ésta debe ser utilizada en la selección y modificación de los tratamientos antimicrobianos en la ausencia de información, la epidemiología local y los patrones de susceptibilidad pueden contribuir a la selección del tratamiento empírico.

Concentración/es: 1160 mg de ERTAPENEM (COMO SAL SODICA).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ERTAPENEM (COMO SAL SODICA) 1160 mg.

Excipientes: CARBONATO DE SODIO 185 mg.



**Ministerio de Salud**  
**Secretaría de Políticas,**  
**Regulación e Institutos**  
**A.N.M.A.T.**

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: INYECTABLE IM O IV POR GOTEO.

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO (I) INCOLORO, TAPON DE GOMA, PREC. DE AL Y TAPA FLIP OFF.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1, 2, 5, 50 Y 100 FRASCOS AMPOLLA, SIENDO LAS DOS ULTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1, 2, 5, 50 Y 100 FRASCOS AMPOLLA, SIENDO LAS DOS ULTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

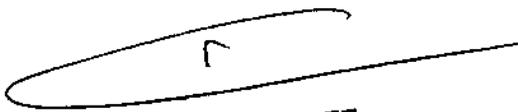
Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Se extiende a LABORATORIO SCHAFER S.A. el Certificado N° **57595**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de **14 ENE 2015** de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **0255**

  
**Ing. ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.