

## UPUTSTVO ZA LEK

### **Ertazna<sup>®</sup>, 1 g, prašak za koncentrat za rastvor za infuziju ertapenem**

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

#### **U ovom uputstvu pročit ćete:**

1. Šta je lek Ertazna i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Ertazna
3. Kako se primenjuje lek Ertazna
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Ertazna
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek Ertazna i čemu je namenjen

Lek Ertazna sadrži antibiotik ertapenem, koji pripada grupi beta-laktama. Ovaj lek ima sposobnost da ubije široki spektar bakterija uzročnika infekcija u različitim delovima tela.

Lek Ertazna se može primenjivati kod pacijenata uzrasta od 3 meseca i starijih.

Terapija:

Vaš lekar Vam je propisao lek Ertazna zato što Vi ili Vaše dete imate jednu (ili više) od navedenih vrsta infekcija:

- infekcija trbušne duplje
- infekcija pluća (pneumonija tj. zapaljenje pluća)
- ginekološke infekcije
- infekcija kože stopala kod pacijenata sa dijabetesom (šećerna bolest)
- 

Prevenција:

- sprečavanje infekcije na mestu operativnog zahvata nakon hirurške intervencije na debelom crevu ili rektumu

## 2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Ertazna

**Lek Ertazna ne smete primati:**

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na ertapenem ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6)
- ako ste alergični na antibiotike poput penicilina, cefalosporina ili karbapenema (koji se koriste za lečenje različitih infekcija)

### Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što primite lek Ertazna.

Ukoliko tokom terapije dobijete alergijsku reakciju (kao što je oticanje lica, jezika ili grla, poteškoće pri disanju ili gutanju, osip na koži) odmah obavestite Vašeg lekara s obzirom na to da Vam je možda potreban hitan medicinski tretman.

Dok antibiotici uključujući lek Ertazna ubijaju određene bakterije, druge bakterije i gljivice mogu nastaviti da se razmnožavaju više nego što je uobičajeno. Ova pojava se naziva prekomerni rast. Vaš lekar će pratiti Vaše stanje da bi ustanovio da li je došlo do prekomernog rasta i lečiti Vas ukoliko je potrebno.

Važno je da kažete Vašem lekaru ako imate dijareju (proliv) pre, tokom ili posle terapije lekom Ertazna. To je zato što možete imati stanje poznato kao kolitis (zapaljenje debelog creva). Nemojte uzimati lekove za lečenje dijareje bez prethodne konsultacije sa Vašim lekarom.

Obavestite Vašeg lekara ako uzimate lekove kao što su valproinska kiselina ili natrijum-valproat. (videti odeljak Drugi lekovi i lek Ertazna)

Obavestite svog lekara o svim zdravstvenim tegobama/bolestima koje imate ili ste imali, uključujući sledeće:

- oboljenje bubrega. Izuzetno je važno da Vaš lekar bude upoznat sa tim da li imate neko oboljenje bubrega i da li ste na dijalizi
- alergija na bilo koji lek uključujući alergiju na antibiotike
- poremećaj centralnog nervnog sistema kao što su lokalizovani tremor (podrhtavanje) ili konvulzije (epileptični napadi)

### Deca i adolescenti (uzrasta od 3 meseca do 17 godina)

Iskustvo u lečenju dece uzrasta do dve godine lekom Ertazna je ograničeno. Kada je u pitanju ova uzrasna grupa Vaš lekar će doneti odluku o mogućoj koristi lečenja deteta lekom Ertazna. Ne postoji iskustvo u lečenju dece uzrasta do tri meseca.

### Drugi lekovi i lek Ertazna

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Obavestite Vašeg lekara, medicinsku sestru ili farmaceuta ako uzimate lekove kao što su valproinska kiselina ili natrijum-valproat (lekovi za lečenje epilepsije, bipolarnog poremećaja, migrene ili šizofrenije). To je zato

što lek Ertazna može uticati na delovanje drugih lekova. Vaš lekar će odlučiti da li smete primati lek Ertazna u kombinaciji sa ovim lekovima.

### **Trudnoća i dojenje**

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Lek Ertazna nije ispitivan kod trudnica. Lek Ertazna ne treba da se primenjuje tokom trudnoće osim ukoliko Vaš lekar ne odluči da je moguća korist leka veća od mogućeg rizika za plod.

Žene koje primaju lek Ertazna ne treba da doje, zato što se ovaj lek izlučuje u majčino mleko i zbog toga može uticati na bebu koja sisa .

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Ne smete da upravljate vozilom ili rukujete mašinama pre nego što proverite kako reagujete na ovaj lek.

Tokom terapije lekom Ertazna kod pacijenata su zabeležena određena neželjena dejstva poput vrtoglavice i pospanosti, koja kod nekih pacijenata mogu da utiču na sposobnost da upravljaju vozilima ili rukuju mašinama.

### **Lek Ertazna sadrži natrijum**

Ovaj lek sadrži približno 137 mg (6 mEq) natrijuma po dozi od 1 g. Savetuje se poseban oprez prilikom upotrebe kod pacijenata koji su na dijeti u kojoj se kontroliše unos natrijuma.

## **3. Kako se primenjuje lek Ertazna**

Lek Ertazna će uvek pripremiti lekar ili drugi zdravstveni radnik i primeniće Vam ga intravenski (u venu). Preporučena doza leka Ertazna za odrasle i adolescente uzrasta 13 godina i starije je 1 gram (g) jednom dnevno. Preporučena doza za decu uzrasta od 3 meseca do 12 godina je 15 mg/kg dva puta dnevno (do maksimalno 1 g dnevno). Vaš lekar će da donese odluku o tome koliko dana treba da primete ovaj lek.

Za sprečavanje infekcije na mestu operativnog zahvata nakon hirurške intervencije na debelom crevu ili rektumu preporučena doza leka Ertazna je 1 g u obliku jednokratne intravenske doze 1 sat pre hirurške intervencije.

Veoma je važno da nastavite da primete lek Ertazna onoliko dugo koliko Vam je to propisao lekar.

### **Ako ste primili više leka Ertazna nego što treba**

Ako smatrate da ste primili preveliku dozu leka Ertazna, odmah se obratite svom lekaru ili drugom zdravstvenom radniku

### **Ako ste zaboravili da primite Ertazna**

Ako smatrate da ste propustili da uzmete dozu leka, odmah se obratite svom lekaru ili drugom zdravstvenom radniku.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

## **4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

### ***Odrasli uzrasta od 18 godina i stariji***

Nakon stavljanja leka u promet, veoma retko su zabeleženi slučajevi teških alergijskih reakcija (anafilaksa), sindromi preosetljivosti (alergijske reakcije uključujući osip, povišenu telesnu temperaturu, abnormalne vrednosti testova krvi). Prvi znaci teške alergijske reakcije mogu obuhvatati oticanje lica i/ili grla. Ako se pojave ti simptomi, odmah o tome obavestite svog lekara s obzirom na to da Vam je možda potreban hitan medicinski tretman.

**Česta** neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- glavobolja
- proliv, mučnina, povraćanje
- osip, svrab
- problemi sa venom na mestu primene leka (uključujući zapaljenje, stvaranje kvržice, oticanje na mestu primene infuzije ili isticanje tečnosti u okolno tkivo i kožu)
- povećanje broja krvnih pločica (trombocita)
- promene u rezultatima testova funkcije jetre

**Povremena** neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- vrtoglavica, pospanost, nesаница, stanje konfuzije, konvulzije (grčevi)
- nizak krvni pritisak, usporen rad srca
- kratak dah, bolno grlo
- otežano pražnjenje creva, gljivična infekcija usta, proliv povezan sa upotrebom antibiotika, povraćaj želudačne kiseline (regurgitacija), suva usta, probavne smetnje, gubitak apetita
- crvenilo kože
- vaginalni iscedak i nadraženost
- bol u abdomenu, zamor, gljivična infekcija, povišena telesna temperatura, oticanje (edem), bol u grudima, poremećaj ukusa
- promene u rezultatima nekih laboratorijskih testova krvi i urina

**Retka** neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- smanjenje broja belih krvnih zrnaca i krvnih pločica
- mala koncentracija šećera u krvi
- uznemirenost, anksioznost, depresija, drhtavica
- nepravilan rad srca, povišen krvni pritisak, krvarenje, ubrzan rad srca
- oticanje sluznice nosa, kašalj, krvarenje iz nosa, zapaljenje pluća, abnormalni zvuci prilikom disanja, škripanje i zviždanje u grudima
- zapaljenje žučne kese, otežano gutanje, nemogućnost kontrolisanja pražnjenja creva, žutica, poremećena funkcija jetre
- zapaljenje kože, gljivična infekcija kože, ljuštenje kože, infekcija rane nakon operacije
- grčevi u mišićima, bol u ramenu
- infekcija mokraćnih puteva, oštećena funkcija bubrega
- pobačaj, krvarenje iz genitalija
- alergija, osećaj opšte slabosti, zapaljenje trbušne maramice u području karlice, promene na beonjači, nesvestica
- koža može postati tvrda na mestu primene injekcije
- oticanje potkožnih krvnih sudova

**Nepoznata** učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- halucinacije (vidite, čujete ili osećate stvari koje nisu prisutne)
- smanjen nivo svesti
- promenjen mentalni status (uključujući agresiju, delirijum, dezorijentaciju, promene u mentalnom stanju)
- abnormalni pokreti tela
- mišićna slabost
- nesiguran hod
- promena boje zuba

Zabeležene su i promene u pojedinim laboratorijskim nalazima krvi.

Ako primetite plikove po koži, ispunjene tečnošću, na većoj površini tela, odmah se javite lekaru ili medicinskoj sestri.

### ***Deca i adolescenti (uzrasta od 3 meseca do 17 godina)***

**Česta** neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- proliv
- osip usled nošenja pelena
- bol na mestu primene infuzije
- promena u broju belih krvnih zrnaca
- promene u rezultatima testova funkcije jetre

**Povremena** neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- glavobolja
- naleti vrućine, povišen krvni pritisak; sitne, tačkaste, ravne potkožne mrlje crvene ili ljubičaste boje
- izmenjena boja stolice, stolica crne boje poput katrana
- crvenilo kože, osip na koži
- peckanje, svrab, crvenilo i osećaj toplote na mestu infuzije, crvenilo na mestu primene injekcije
- povećan broj krvnih pločica
- promene u nekim laboratorijskim testovima krvi

**Nepoznata** učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- halucinacije (vidite, čujete ili osećate stvari koje nisu prisutne)
- promenjen mentalni status (uključujući agresiju)

### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## **5. Kako čuvati lek Ertazna**

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Ertazna posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25 °C.

Čuvati u originalnom pakovanju, radi zaštite od vlage.

Rok upotrebe nakon rekonstitucije: Rekonstituisan rastvor se mora odmah upotrebiti.

Rok upotrebe nakon razblaživanja: Hemijska i fizička stabilnost razblaženih rastvora (približno 20 mg/mL ertapenema) je pokazana za vreme od 6 sati na temperaturi od 25°C ili 24 sata na temperaturi od 2°C do 8°C (u frižideru). Rastvori moraju da se upotrebe u periodu od 4 sata nakon vađenja iz frižidera.

Ne zamrzavati rastvore ertapenema.

Sa mikrobiološke tačke gledišta, pripremljeni rastvor se mora odmah upotrebiti. Ukoliko se ne upotrebi odmah, vreme i uslovi čuvanja pre primene su odgovornost korisnika i ne smeju biti duži od 24 sata na

temperaturi od 2°C do 8°C, osim ako se rekonstitucija/razblaženje ne obavlja u kontrolisanim i validiranim aseptičnim uslovima.

Ne koristite ovaj lek ukoliko u rastvoru primetite vidljive čestice ili ako je neodgovarajuće boje.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

## **6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije**

### **Šta sadrži lek Ertazna**

Aktivna supstanca je ertapenem.

Jedna bočica sadrži 1 g ertapenema (u obliku ertapenem-natrijuma).

Pomoćne supstance su natrijum-hidrogenkarbonat i natrijum-hidroksid.

### **Kako izgleda lek Ertazna i sadržaj pakovanja**

Prašak za koncentrat za rastvor za infuziju je beo do žućkasti prašak.

Rastvori leka Ertazna mogu biti u rasponu od bezbojnih do blede žute boje. Varijacije u boji u okviru ovog raspona ne utiču na efikasnost leka.

Unutrašnje pakovanje leka je bočica od bezbojnog stakla tip I (20 mL) koja je zatvorena hlorbutil gumenim zatvaračem i aluminijumskim/lakiranim poklopcem koji se lako uklanja ("flip-off" poklopac), u kojoj se nalazi 1g praška za koncentrat za rastvor za infuziju.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 10 bočica i Uputstvo za lek.

### **Nosilac dozvole i proizvođač**

Nosilac dozvole:

GALENKA AD BEOGRAD, Batajnički drum b.b., Beograd

Proizvođač:

ACS DOBFAR S.P.A., Nucleo Industriale S. Atto (loc. S.Nicolo' A Tordino), Teramo (TE), Italija

### **Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Mart, 2022.

### **Režim izdavanja leka:**

Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.

### **Broj i datum dozvole:**

515-01-01234-21-001 od 04.03.2022.

---

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

## **Terapijske indikacije**

### *Terapija*

Lek Ertazna je indikovano kod pedijatrijskih pacijenata (uzrasta od 3 meseca do 17 godina) i odraslih za terapiju sledećih infekcija kada su uzrokovane bakterijama za koje je poznato ili je veoma verovatno da su osetljive na ertapenem i kada je potrebna parenteralna terapija (videti odeljke „Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka” u Sažetku karakteristika leka i „Farmakodinamski podaci” u Sažetku karakteristika leka):

- intraabdominalne infekcije
- vanbolnički stečena pneumonija
- akutne infekcije u ginekologiji
- infekcije kože i mekih tkiva kod dijabetesnog stopala (videti odeljak „Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka” u Sažetku karakteristika leka)

### *Prevenција*

Lek Ertazna je indikovano kod odraslih pacijenata u profilaksi infekcije na mestu operativnog zahvata nakon elektivne kolorektalne hirurške intervencije (videti odeljak „Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka” u Sažetku karakteristika leka).

Potrebno je uzeti u obzir zvanične preporuke o pravilnoj upotrebi antibakterijskih lekova.

## **Doziranje i način primene**

### Doziranje

#### Terapija

*Odrasli i adolescenti (uzrasta od 13 do 17 godina):* doza leka Ertazna je 1 gram (g) jednom dnevno, intravenski (videti odeljak „Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)”).

*Odojčad i deca (uzrasta od 3 meseca do 12 godina):* doza leka Ertazna je 15 mg/kg dva puta dnevno (ukupna dnevna doza ne sme da bude veća od 1 g), intravenski (videti odeljak „Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)”).

### Prevenција

*Odrasli:* za prevenciju infekcije na mestu operativnog zahvata nakon elektivne kolorektalne hirurške intervencije, preporučena doza je 1 g u obliku jednokratne intravenske doze koju treba završiti unutar 1 sata pre hirurške incizije.

### *Pedijatrijska populacija*

Bezbednost i efikasnost leka Ertazna kod dece uzrasta do 3 meseca još nisu ustanovljene. Nema dostupnih podataka.

### *Oštećenje funkcije bubrega*

Lek Ertazna se može primenjivati za terapiju kod odraslih pacijenata sa blagim do umerenim oštećenjem funkcije bubrega. Kod pacijenata čiji je klirens kreatinina  $> 30 \text{ mL/min/1,73 m}^2$  nije potrebno prilagođavati dozu. Nema dovoljno podataka o bezbednosti i efikasnosti ertapenema kod pacijenata sa teškim oštećenjem funkcije bubrega da bi mogle da se ustanove preporuke za doziranje. Zbog toga ertapenem ne treba davati ovim pacijentima (videti odeljak „Farmakokinetički podaci” u Sažetku karakteristika leka). Nema dostupnih podataka o primeni leka kod dece i adolescenata sa oštećenjem funkcije bubrega.

### *Pacijenti na hemodijalizi*

Nema dovoljno podataka o bezbednosti i efikasnosti ertapenema kod pacijenata koji su na hemodijalizi da bi mogle da se ustanove preporuke za doziranje. Zbog toga ertapenem ne treba davati ovim pacijentima.

### *Oštećenje funkcije jetre*

Ne preporučuje se prilagođavanje doze kod pacijenata sa oštećenjem funkcije jetre (videti odeljak „Farmakokinetički podaci” u Sažetku karakteristika leka).

### *Stariji pacijenti*

Starijim pacijentima treba dati preporučenu dozu leka Ertazna osim u slučajevima teškog oštećenja funkcije bubrega (videti odeljak *Oštećenje funkcije bubrega*).

### Način primene

Intravenska primena: lek Ertazna se primenjuje putem intravenske infuzije u trajanju od 30 minuta.

Terapija lekom Ertazna obično traje od 3 do 14 dana, ali može da varira zavisno od vrste i težine infekcije, kao i od uzročnog patogena. Kada je to klinički indikovano moguć je prelazak na terapiju odgovarajućim oralnim antibiotikom ukoliko se uoči kliničko poboljšanje.

Za uputstvo o pripremi leka pre primene, videti odeljak „Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)”.

### **Lista pomoćnih supstanci**

Natrijum-hidrogenkarbonat;  
Natrijum-hidroksid

### **Inkompatibilnost**

Za rekonstituciju ili primenu ertapenem-natrijuma ne smeju se koristiti razblaživači ili rastvori za infuziju koji sadrže dekstrozu.

Pošto studije kompatibilnosti nisu sprovedene, ovaj lek se ne sme mešati sa drugim lekovima, osim sa onima koji su navedeni u odeljku „Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)”.

### **Rok upotrebe**

Rok upotrebe u originalnoj bočici: 2 godine

Rok upotrebe nakon rekonstitucije: Rekonstituisan rastvor se mora odmah upotrebiti.

Rok upotrebe nakon razblaživanja: Hemijska i fizička stabilnost razblaženih rastvora (približno 20 mg/mL ertapenema) je pokazana za vreme od 6 sati na temperaturi od 25°C ili 24 sata na temperaturi od 2°C do 8°C (u frižideru). Rastvori moraju da se upotrebe u periodu od 4 sata nakon vađenja iz frižidera.

Ne zamrzavati rastvore ertapenema.

Sa mikrobiološke tačke gledišta, pripremljeni rastvor se mora odmah upotrebiti. Ukoliko se ne upotrebi odmah, vreme i uslovi čuvanja pre primene su odgovornost korisnika i ne smeju biti duži od 24 sata na temperaturi od 2°C do 8°C, osim ako se rekonstitucija/razblaženje ne obavlja u kontrolisanim i validiranim aseptičnim uslovima.

### **Posebne mere opreza pri čuvanju**

Čuvati na temperaturi do 25 °C.

Čuvati u originalnom pakovanju, radi zaštite od vlage.

Za uslove čuvanja nakon rekonstitucije leka, videti odeljak „Rok upotrebe”.

### **Priroda i sadržaj pakovanja <i>posebne opreme za upotrebu, primenu ili implantaciju leka</i>**

Unutrašnje pakovanje leka je bočica od bezbojnog stakla tip I (20 mL) koja je zatvorena hlorbutil gumenim zatvaračem i aluminijumskim/lakiranim poklopcem koji se lako uklanja ("flip-off" poklopac), u kojoj se nalazi 1g praška za koncentrat za rastvor za infuziju.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 10 bočica i Uputstvo za lek.

### **Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)**

Uputstvo za upotrebu:



Samo za jednokratnu upotrebu.

Rekonstituisani rastvor treba da se razblaži sa rastvorom natrijum-hlorida od 9 mg/mL (0,9%) odmah nakon pripreme.

Priprema za intravensku primenu:

Pre upotrebe lek Ertazna se mora prvo rekonstituisati, pa razblažiti.

#### Odrasli i adolescenti (uzrasta od 13 do 17 godina)

##### Rekonstitucija

Rekonstituisati sadržaj bočice leka Ertzna od 1 g u 10 mL vode za injekcije ili u rastvoru natrijum-hlorida od 9 mg/mL (0,9%) da bi se dobio rekonstituisani rastvor koncentracije od približno 100 mg/mL. Dobro promućkati da bi se prašak potpuno rastvorio (videti odeljak „Posebne mere opreza pri čuvanju”).

##### Razblaživanje

Za kesu od 50 mL razblaživača: Za pripremu doze od 1 g odmah prebaciti sadržaj rekonstituisane bočice u kesu od 50 mL sa rastvorom natrijum-hlorida 9 mg/mL (0,9%); ili

Za bočicu od 50 mL razblaživača: Za pripremu doze od 1 g, izvući 10 mL iz bočice od 50 mL sa rastvorom natrijum-hlorida 9 mg/mL (0,9%) i odbaciti. Prebaciti sadržaj rekonstituisane bočice od 1 g leka Ertazna u bočicu od 50 mL sa rastvorom natrijum-hlorida 9 mg/mL (0,9%).

##### Infuzija

Primenjivati putem infuzije tokom 30 minuta.

#### Deca (uzrasta od 3 meseca do 12 godina)

##### Rekonstitucija

Rekonstituisati sadržaj bočice leka Ertazna od 1 g u 10 mL vode za injekcije ili u rastvoru natrijum-hlorida od 9 mg/mL (0,9%) da bi se dobio rekonstituisani rastvor od oko 100 mg/mL. Dobro promućkati da bi se prašak potpuno rastvorio (videti odeljak „Posebne mere opreza pri čuvanju”).

##### Razblaživanje

Za kesu razblaživača: Prebaciti količinu koja je jednaka dozi od 15 mg/kg/telesne mase (ne sme da pređe 1 g dnevno) u kesu sa rastvorom natrijum-hlorida od 9 mg/mL (0,9%) da bi se dobila konačna koncentracija od 20 mg/mL ili manje; ili

Za bočicu razblaživača: Prebaciti količinu koja je jednaka dozi od 15 mg/kg/telesne mase (ne sme da pređe 1 g dnevno) u bočicu sa rastvorom natrijum-hlorida od 9 mg/mL (0,9%) da bi se dobila konačna koncentracija od 20 mg/mL ili manje.

##### Infuzija

Primenjivati putem infuzije tokom 30 minuta.

Pokazana je kompatibilnost leka Ertazna sa rastvorima za intravensku primenu koji sadrže heparin-natrijum ili kalijum-hlorid.

Kad god to ambalaža omogućava, pre primene leka treba vizuelno pregledati rekonstituisani rastvor na moguće prisustvo stranih čestica ili promenu boje. Rastvori leka Ertazna mogu biti u rasponu od bezbojnih do blede žute boje. Varijacije u boji u okviru ovog raspona ne utiču na efikasnost leka.

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.