



INVANZ[®]

(ertapenem)

Liều sử dụng: 1 g, ngày một lần¹

NHẠY CẢM TRÊN: *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae* & *Bacteroides fragilis*¹

✓ Điều trị cho trẻ em (từ 3 tháng đến 17 tuổi) và người lớn mắc các bệnh nhiễm khuẩn từ trung bình tới nghiêm trọng do các vi khuẩn nhạy cảm & điều trị khởi đầu theo kinh nghiệm trước khi xác định vi khuẩn gây bệnh¹:

- Nhiễm khuẩn ổ bụng có biến chứng.
- Nhiễm khuẩn da và tổ chức da có biến chứng, bao gồm nhiễm khuẩn chi dưới và bàn chân do đái tháo đường.
- Viêm phổi mắc phải tại cộng đồng.
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu có biến chứng bao gồm viêm thận - bể thận.
- Nhiễm khuẩn vùng chậu cấp, bao gồm viêm nội mạc-cơ tử cung sau sinh, nạo phá thai nhiễm khuẩn, nhiễm khuẩn phụ khoa sau mổ.
- Nhiễm khuẩn huyết.

✓ Dự phòng nhiễm trùng tại chỗ phẫu thuật ở người lớn trong phẫu thuật đại trực tràng theo chương trình mổ phôi¹.

INVANZ[®] có hoạt tính chống được hầu hết các chủng của những vi khuẩn sau đây cả *in vitro* và trong nhiễm khuẩn lâm sàng (xem CHỈ ĐỊNH)

VI KHUẨN GRAM ÂM ƯA KHÍ VÀ KỶ KHÍ KHÔNG BẮT BUỘC

- *Escheria coli*
- *Haemophilus influenzae*
(bao gồm chủng tiết β -lactamase)
- *Klebsiella pneumoniae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Proteus mirabilis*

VI KHUẨN KỶ KHÍ

- *Bacteroides Fragilis* và các loài khác trong nhóm *B.fragilis*
- Loài *Clostridium* (trừ *C.difficile*)
- Loài *Eubacterium*
- Loài *Peptostreptococcus*
- *Porphyromonas asaccharolytica*
- Loài *Prevotella*

VI KHUẨN GRAM DƯƠNG ƯA KHÍ VÀ KỶ KHÍ KHÔNG BẮT BUỘC

- *Staphylococcus aureus* - tụ cầu vàng (bao gồm chủng tiết penicillinase)
 - *Streptococcus agalactiae*
 - *Streptococcus pneumoniae*
 - *Streptococcus pyogenes*
- Chú thích:** Tụ cầu kháng methicillin kháng INVANZ. Nhiều chủng *Enterococcus Faecalis* và hầu hết chủng *Enterococcus faecium* cũng kháng INVANZ.

* Các vi khuẩn khác xem thông tin kê toa chi tiết

THÔNG TIN SẢN PHẨM

000026693-VN-20240206-Invanz-Fareva
S-WPC-MK0826-IV-IM-042019

THÀNH PHẦN: INVANZ 1 g (Ertapenem 1g dùng để tiêm). **CHỈ ĐỊNH:** INVANZ được chỉ định để điều trị cho trẻ em (từ 3 tháng đến 17 tuổi) và người lớn mắc các bệnh nhiễm khuẩn từ trung bình tới nghiêm trọng do các vi khuẩn nhạy cảm với kháng sinh này, cũng như điều trị khởi đầu theo kinh nghiệm trước khi xác định được vi khuẩn gây bệnh trong các bệnh nhiễm khuẩn sau: Nhiễm khuẩn ổ bụng có biến chứng, Nhiễm khuẩn da và tổ chức da có biến chứng, bao gồm nhiễm khuẩn chi dưới và bàn chân do đái tháo đường, Viêm phổi mắc phải tại cộng đồng, Nhiễm khuẩn đường tiết niệu có biến chứng bao gồm viêm thận - bể thận, Nhiễm khuẩn vùng chậu cấp, bao gồm viêm nội mạc cơ tử cung sau sinh, nạo thai nhiễm khuẩn, nhiễm khuẩn phụ khoa sau mổ, Nhiễm khuẩn huyết; Dự phòng: INVANZ được chỉ định để dự phòng nhiễm trùng tại chỗ phẫu thuật ở người lớn trong phẫu thuật đại trực tràng theo chương trình mô phien. **LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:** Bệnh nhi từ 3 tháng đến 12 tuổi là 15 mg/kg, ngày 2 lần (không quá 1g/ngày). Bệnh nhân ≥ 13 tuổi: 1 g, 1 liều, ngày 1 lần cho bệnh nhân người lớn có độ thanh thải > 30 mL/phút/1,73m². Thời gian điều trị với INVANZ thông thường từ 3-14 ngày, nhưng thay đổi tùy theo loại bệnh nhiễm khuẩn, và vi khuẩn gây bệnh. Dự phòng nhiễm trùng tại chỗ ở người lớn sau phẫu thuật đại trực tràng theo chương trình mô phien: dùng liều duy nhất 1 g, truyền tĩnh mạch 1 giờ trước phẫu thuật. INVANZ có thể được truyền tĩnh mạch hay tiêm bắp, nếu truyền tĩnh mạch, thời gian truyền tĩnh mạch phải kéo dài trong suốt 30 phút. Với người suy thận, chỉ chỉnh liều khi suy thận đang tiến triển (độ thanh lọc creatinin ≤ 30 mL/phút/1,73m²) bao gồm người đang được thẩm phân máu, thì liều mỗi ngày cần là 500 mg. Với người đang được thẩm phân máu khi dùng INVANZ liều 500 mg/ngày trong vòng 6 giờ trước thẩm phân ở bệnh nhân người lớn, nên bổ sung thêm liều 150 mg sau khi thẩm phân xong. Nếu đã dùng INVANZ ít nhất 6 giờ trước khi thẩm phân thì không cần liều bổ sung. Chứa có dữ liệu ở bệnh nhi được thẩm phân máu. **Bệnh nhân 13 tuổi hoặc lớn hơn: Chuẩn bị dung dịch truyền tĩnh mạch:** Không trộn lẫn hay truyền INVANZ cùng với các thuốc khác. Không hoàn nguyên INVANZ với các dung dịch có chứa Dextrose (α -D-Glucose). **Cần hoàn nguyên và pha loãng trước khi sử dụng:** Dùng 10 mL của một trong các dung môi sau, bơm vào lọ INVANZ 1 g để hoàn nguyên: nước pha tiêm, dung dịch tiêm NaCl 0,9% hoặc nước pha tiêm có chất kiềm khuẩn. Lắc kỹ để hòa tan hết, sau đó chuyển ngay sang lọ chứa 50 mL dung dịch tiêm NaCl 0,9%. Hoàn tất truyền tĩnh mạch trong vòng 6 giờ sau hoàn nguyên. **Chuẩn bị dung dịch tiêm bắp:** **Cần hoàn nguyên INVANZ trước khi tiêm:** Hoàn nguyên lọ 1 g INVANZ với 3,2 mL dung dịch tiêm lidocain HCl 1% hoặc 2% (không chứa epinephrine). Lắc kỹ lọ để hòa tan hết thuốc. Rút ngay dung dịch vừa pha và tiêm bắp sau vào nơi có khối cơ lớn (như cơ mông, phần bên đùi). Nên dùng dung dịch đã pha để tiêm bắp trong vòng 1 giờ sau khi hoàn nguyên. **Tuyệt đối không được truyền tĩnh mạch dung dịch này. Bệnh nhi từ 3 tháng đến 12 tuổi: Chuẩn bị dung dịch truyền tĩnh mạch:** Không trộn lẫn hay truyền INVANZ cùng với các thuốc khác. Không hoàn nguyên INVANZ với các dung dịch có chứa Dextrose (α -D-Glucose). **Cần hoàn nguyên và pha loãng trước khi tiêm:** Dùng 10 mL của một trong các dung môi sau, bơm vào lọ INVANZ 1 g để hoàn nguyên: nước pha tiêm, dung dịch tiêm NaCl 0,9% hoặc nước pha tiêm có chất kiềm khuẩn. Lắc kỹ để hòa tan hết, sau đó rút một thể tích tương đương với 15 mg/kg thể trọng (không quá 1 g/ngày) hòa vào dung dịch tiêm NaCl 0,9% để đạt nồng độ cuối cùng là 20 mg/mL hoặc thấp hơn. Hoàn tất truyền tĩnh mạch trong vòng 6 giờ sau khi hoàn nguyên. **Chuẩn bị dung dịch tiêm bắp:** **Cần hoàn nguyên INVANZ trước khi tiêm:** Hoàn nguyên lọ 1 g INVANZ với 3,2 mL của dung dịch tiêm lidocain HCl 1% hoặc 2% (không chứa epinephrine). Lắc kỹ lọ để hòa tan hết thuốc. Rút ngay dung dịch vừa pha một thể tích tương đương 15 mg/kg thể trọng (không quá 1 g/ngày) và tiêm bắp sâu vào nơi có khối cơ lớn (như cơ mông hoặc phần bên đùi). Nên dùng dung dịch đã pha để tiêm bắp trong vòng 1 giờ sau khi hoàn nguyên. **Tuyệt đối không được tiêm truyền tĩnh mạch dung dịch này. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** Người quá mẫn với các thành phần của thuốc hoặc với các kháng sinh cùng nhóm hoặc ở người bệnh đã có phản ứng phản vệ với β -lactam. Do sử dụng dung môi lidocain HCl để pha dung dịch tiêm bắp, nên chống chỉ định tiêm bắp INVANZ cho người được biết quá mẫn với thuốc tê nhóm amid và ở người bệnh bị sốc nghiêm trọng hoặc bloc tim. **CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG:** Đã có những báo cáo phản ứng quá mẫn nghiêm trọng, có khi tử vong (phản vệ) ở người bệnh dùng kháng sinh β -lactam. Những phản ứng này dễ gặp hơn ở người đã có tiền sử mẫn cảm với nhiều loại dị nguyên. Đã có những báo cáo về người bệnh có tiền sử quá mẫn với penicillin thì cũng có những phản ứng quá mẫn nghiêm trọng khi dùng các β -lactam khác. Vì vậy, trước khi dùng INVANZ, cần điều tra kỹ người bệnh về các phản ứng quá mẫn trước đây với các penicillin, cephalosporin, các β -lactam khác và với những dị nguyên khác. Nếu gặp phản ứng dị ứng với INVANZ, phải ngừng thuốc ngay. **Cần điều trị cấp cứu kịp thời các phản ứng phản vệ nghiêm trọng.** Co giật và các tác dụng phụ khác trên hệ thống thần kinh trung ương đã được báo cáo trong quá trình điều trị với INVANZ. Trong giai đoạn nghiên cứu lâm sàng ở bệnh nhân người lớn được điều trị bằng INVANZ (1 g mỗi ngày một lần), các cơn co giật, bất kể có liên quan tới thuốc hay không, xảy ra ở 0,5% bệnh nhân trong thời gian điều trị và 14 ngày theo dõi sau đó. Những tác dụng phụ này xảy ra phổ biến nhất ở những bệnh nhân bị rối loạn thần kinh trung ương (ví dụ, tổn thương não hoặc có tiền sử động kinh) và/hoặc chức năng thận bị tổn hại. Liều pháp chống co giật nên được tiếp tục ở những bệnh nhân rối loạn co giật đã biết. Nếu có run khu trú, run giật cơ, hoặc co giật xảy ra, bệnh nhân cần được đánh giá về mặt thần kinh và kiểm tra lại liều lượng INVANZ để xác định liệu có nên giảm hoặc chấm dứt điều trị hay không.

Đọc kỹ thông tin chi tiết sản phẩm trước khi kê toa.
Tài liệu tham khảo: 1. Thông tin kê toa chi tiết.

Những bài viết trên y văn về các trường hợp riêng lẻ cho thấy sử dụng carbapenems, bao gồm ertapenem, đồng thời với acid valproic hoặc divalproex sodium sẽ làm giảm nồng độ acid valproic. Nồng độ acid valproic có thể bị giảm thấp hơn nồng độ trị liệu do tương tác này, do đó làm tăng nguy cơ bộc phát cơn co giật. Tăng liều acid valproic hoặc divalproex sodium có thể không đủ khắc phục được tương tác này. Không khuyến cáo dùng acid valproic/divalproex sodium chung với ertapenem. Có thể dùng các kháng sinh khác ngoài carbapenems để điều trị các bệnh nhiễm khuẩn ở các bệnh nhân đang được kiểm soát tốt cơn co giật với acid valproic hoặc divalproex sodium. Nếu cần thiết phải dùng INVANZ, nên xem xét dùng thêm một liệu pháp chống co giật khác. Cũng như các kháng sinh khác, dùng INVANZ kéo dài sẽ làm tăng sinh các chủng vi khuẩn không nhạy cảm với kháng sinh này. Cần phải đánh giá liên tục tình trạng bệnh. Nếu bội nhiễm xảy ra trong khi điều trị, cần có biện pháp điều trị thích hợp. Đã có các báo cáo về viêm ruột kết màng giả, từ nhẹ tới ảnh hưởng tới tính mạng với hầu hết các thuốc kháng sinh kể cả ertapenem. Lidocaine HCl là dung môi dùng để tiêm bắp INVANZ. Xin tham khảo thông tin kê đơn lidocaine HCl. Thuốc này chứa khoảng 6,0 mEq (khoảng 137 mg) natri mỗi liều 1,0 g, điều này cần được xem xét khi bệnh nhân đang dùng chế độ ăn kiêng natri. **Phụ nữ có thai:** Chỉ dùng INVANZ trong thai kỳ nếu lợi ích điều trị hơn hẳn nguy cơ có thể xảy ra cho mẹ và cho thai. **Phụ nữ cho con bú:** Ertapenem bài tiết qua sữa mẹ. Thận trọng khi dùng INVANZ cho bà mẹ đang cho con bú. **Trẻ em:** Tính an toàn và hiệu lực của INVANZ ở bệnh nhi từ 3 tháng đến 17 tuổi đã được chứng minh qua tài liệu từ các nghiên cứu đầy đủ và có đối chứng tốt ở người lớn. Không khuyến cáo sử dụng INVANZ ở trẻ em dưới 3 tháng tuổi. Hiệu quả của INVANZ trong điều trị viêm phổi mắc phải trong cộng đồng do *Streptococcus pneumoniae* kháng penicillin chưa được xác định. Hiệu quả của ertapenem trong điều trị nhiễm khuẩn bàn chân do đái tháo đường với viêm xương tủy đồng thời chưa được xác định. **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:** Phản ứng lớn nhất những phản ứng bất lợi được báo cáo trong nghiên cứu lâm sàng có mức độ nhẹ tới trung bình. Những phản ứng có liên quan đến ertapenem chiếm khoảng 20% số người bệnh được điều trị bằng ertapenem. Ngưng thuốc do phản ứng liên quan đến ertapenem đang tiêm thường gặp ở 1,3% số người bệnh. Phản ứng liên quan đến ertapenem đang tiêm hay gặp nhất là tiêu chảy (4,3%), biến chứng ở tĩnh mạch tại chỗ tiêm (3,9%), buồn nôn (2,9%), nhức đầu (2,1%). Trong các nghiên cứu lâm sàng, các phản ứng co giật có thể gặp sau khi tiêm là 0,2% người dùng ertapenem, 0,3% người dùng piperacillin/tazobactam và 0% người dùng ceftriaxone. Tác dụng phụ sau khi tiêm Ertapenem: hay gặp (nhức đầu, viêm tĩnh mạch huyết khối, tiêu chảy, buồn nôn, nôn) Ít gặp (choáng váng, lú lẫn, co giật, hạ huyết áp, tiêu chảy liên quan đến *C.difficile*, ban đỏ, ngứa, đau bụng). Trong suốt thời kỳ điều trị và thời kỳ 14 ngày theo dõi sau điều trị, những phản ứng liên quan đến thuốc INVANZ bao gồm những phản ứng đã nêu trên, cũng như phát ban và viêm âm đạo có tỷ lệ $\geq 1,0\%$ (hay gặp) và các phản ứng dị ứng, khó chịu và nhiễm nấm có tỷ lệ $> 0,1\%$ nhưng $< 1,0\%$ (ít gặp). Đặc tính an toàn chung của thuốc ở trẻ em thì tương tự như người lớn. Trong các thử nghiệm lâm sàng, phản ứng bất lợi liên quan đến thuốc phổ biến nhất trong suốt trị liệu được báo cáo là tiêu chảy (5,5%), đau tại nơi tiêm (5,5%) và ban đỏ tại nơi tiêm (2,6%). Những phản ứng bất lợi sau đây đã được báo cáo khi thuốc dùng trên thị trường: Hệ miễn dịch: phản vệ bao gồm cả các phản ứng dạng phản vệ; Rối loạn tâm thần: thay đổi trạng thái tâm thần (bao gồm kích động, hưng hăng, mê sảng, mất phương hướng, các thay đổi trạng thái tâm thần); Rối loạn hệ thần kinh: giảm ý thức, loạn vận động, bất thường về dáng đi, ảo giác, giật run cơ, run. Rối loạn dạ dày - ruột: làm răng xỉn màu. Rối loạn da và mô dưới da: hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP), phát ban do thuốc với tăng bạch cầu ưa acid và những triệu chứng toàn thân (hội chứng DRESS), mày đay. Rối loạn cơ xương khớp và mô liên kết: yếu cơ. **TƯƠNG TÁC THUỐC:** Không khuyến cáo sử dụng chung với probenecid vì probenecid có thể kéo dài thời gian bán thải của ertapenem. Trên nghiên cứu *in vitro*, tương tác thuốc bởi thành phần thuốc qua trung gian P-glycoprotein hay CYP hầu như không ghi nhận. Trên động vật và *in vitro* cho thấy carbapenems có thể ức chế sự thủy phân chất chuyển hóa Glucuronide của acid valproic, do đó làm giảm nồng độ huyết thanh của acid valproic. **QUÁ LIỀU:** Không có thông tin đặc biệt về điều trị quá liều INVANZ. Hầu như không có trường hợp ngộ độc dùng quá liều INVANZ. Không thấy có độc tính đáng kể trên người dùng nghiệm trường thành khỏe mạnh tiêm tĩnh mạch mỗi ngày 3 g INVANZ, dùng trong 8 ngày. Trong nghiên cứu lâm sàng ở người lớn, vô tình dùng mỗi ngày tới 3 g không gây phản ứng quan trọng trong lâm sàng. Trong các nghiên cứu lâm sàng ở trẻ em, tiêm tĩnh mạch một liều đơn 40 mg/kg đến liều tối đa là 2 g cũng không gây độc tính. Nếu sử dụng quá liều, cần ngưng INVANZ và điều trị hỗ trợ chung tới khi thuốc đào thải được qua thận. Có thể thải INVANZ nhờ thẩm phân máu; Tuy nhiên, chưa có thông tin về sử dụng thẩm phân máu để điều trị quá liều thuốc này. **DẠNG TRÌNH BÀY:** Bột đông khô vô khuẩn dùng để pha truyền tĩnh mạch hoặc tiêm bắp, mỗi lọ chứa 1 g ertapenem (dưới dạng ertapenem natri). Mỗi hộp chứa một lọ. **BAO QUẢN:** **Trước khi hoàn nguyên:** Bảo quản ở Việt Nam ở nhiệt độ 2°C-8°C. **Dung dịch đã hoàn nguyên để truyền:** Sau khi hoàn nguyên, pha loãng ngay dung dịch thuốc với dung dịch tiêm NaCl 0,9%, và có thể sử dụng trong vòng 6 giờ khi bảo quản ở nhiệt độ phòng (25°C) hoặc bảo quản 24 giờ trong tủ lạnh ở nhiệt độ 5°C và dùng trong vòng 4 giờ sau khi lấy ra khỏi tủ lạnh. Không được làm đông đã dùng dịch INVANZ. **ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.** **ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM.** **NHÀ SẢN XUẤT:** FAREVA Mirabel, Route de Marsat, Riom, F-63963, Clermont-Ferrand Cedex 9, France (Pháp). **SỐ ĐĂNG KÝ:** VN - 20315 - 17. **NHÀ PHÂN PHỐI:** Công ty cổ phần Dược liệu Trung Ương 2, 24 Nguyễn Thị Nghĩa, Q. 1, TP. HCM.



VPĐD MERCK SHARP & DOHME (ASIA) LTD., VIỆT NAM
TP HỒ CHÍ MINH
Lầu 16 Tòa nhà M Plaza Saigon
39 Lê Duẩn, Quận 1
ĐT: 84-28-39155800 / Fax: 84-28-38278101

HÀ NỘI
Tầng 14, Keangnam Hà Nội, Tòa nhà Landmark
Lô E6, khu đô thị mới Cầu Giấy, Phường Mễ Trì
quận Nam Từ Liêm
ĐT: 84-24-37824360 / Fax: 84-24-38378415