

Ertapenem, solución inyectable o polvo para uso parenteral, vial 1 g

Nivel de prescripción:

III.

Código institucional:

181.

Principio Activo:

Ertapenem. (World Health Organization, 2023)

Forma farmacéutica:

Solución inyectable o polvo para uso parenteral.

Concentración:

1 g.

Código ATC:

J01DH03. (World Health Organization, 2023)

Dosis Diaria Definida:

1 g. (World Health Organization, 2023)

Dosis:

La administración por infusión intravenosa puede ser hasta por 14 días.

Pacientes de 13 años y mayores: 1 gramo administrado una vez al día.

3 meses a 12 años: de 15 mg/kg dos veces al día (sin exceder 1 g/día).

La duración del tratamiento dependerá del tipo de infección:

Infecciones intraabdominales complicadas será de 5 a 14 días.

Infecciones complicadas de la piel y de la estructura de la piel será de 7 a 14 días.

Neumonía adquirida en la comunidad e infecciones complicadas del tracto urinario incluida pielonefritis será de 10 a 14 días.

Infecciones pélvicas agudas que incluyen endometriitis posparto, aborto séptico y posquirúrgico, infecciones ginecológicas será de 3 a 10 días.

Profilaxis de cirugía colorrectal electiva: 1 g una hora, previo a la cirugía. (Cipla Europe NV, 2022)

Vía de administración:

Intravenosa.

Indicaciones de uso:

Tratamiento de pacientes adultos y pacientes pediátricos (3 meses de edad y mayores) con:

Infecciones intraabdominales complicadas debidas a *Escherichia coli*, *Clostridium clostridioforme*, *Eubacterium lentum*, especies de *Peptostreptococcus*, *Bacteroides fragilis*, *Bacteroides distasonis*, *Bacteroides ovatus*, *Bacteroides thetaiotaomicron* o *Bacteroides uniformis*.

Infecciones complicadas de la piel y de la estructura de la piel, incluidas infecciones del pie diabético sin osteomielitis debido a *Staphylococcus aureus* (solamente aislados sensibles a la meticilina), *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pyogenes*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*, *Bacteroides fragilis*, especies de *Peptostreptococcus*, *Porphyromonas asaccharolytica* o *Prevotella bivia*.

Neumonía adquirida en la comunidad debida a *Streptococcus pneumoniae* (solo aislados sensibles a la penicilina) incluyendo casos con bacteriemia concurrente, *Haemophilus influenzae* (aislados negativos a beta-lactamasa solamente), o *Moraxella catarrhalis*

Infecciones complicadas del tracto urinario, incluida la pielonefritis debida a *Escherichia coli*, incluidos los casos con bacteriemia concurrente, o *Klebsiella pneumoniae*.

Infecciones pélvicas agudas que incluyen endometriitis posparto, aborto séptico y posquirúrgico, infecciones ginecológicas por *Streptococcus agalactiae*, *Escherichia coli*, *Bacteroides fragilis*, *Porphyromonas asaccharolytica*, especies de *Peptostreptococcus* o *Prevotella bivia*.

Prevención de la infección del sitio quirúrgico después de la cirugía colorrectal electiva. (Cipla Europe NV, 2022)

Reacciones adversas:

>10%

Diarrea (2-12%)

1-10%

Pruebas de función hepática elevadas (7-9 %)

Náuseas (6-9%)

Dolor de cabeza (6-7%)

Complicaciones de la vena infundida (5-7%)

Aumento del recuento de plaquetas (4-7%)

Fosfatasa alcalina aumentada (4-7%)

Estado mental alterado (3-5%)

Fiebre (2-5%)

Dolor abdominal (4%)

Vómitos (4%)

Estreñimiento (3-4%)

Insomnio (3%)

Hinchazón o edema (3%)

Erupción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (síndrome DRESS)
(2-3%)

Erupción (2-3%)

Vaginitis (1-3%)

Mareos (2%)

Flebitis o tromboflebitis (1.5-2%)

Prurito (1-2%)

Taquicardia (1-2%)

Regurgitación ácida (1-2%)

Eosinofilia (1-2%)

Hipotensión (1-2%)
Eritema (1-2%)
Hipertensión (0.7-2%)
Dolor de pecho (1%)
Dispepsia (1%)
Fatiga (1%)
Ansiedad (0.8-1%)
Candidiasis bucal (0.1-1%). (Medscape, 2021 a)

Precauciones de uso:

Se han descrito reacciones graves de hipersensibilidad (anafilácticas) en pacientes que reciben β -lactámicos.

Convulsiones y otras experiencias adversas del sistema nervioso central han sido reportados durante el tratamiento con ertapenem. La terapia anticonvulsivante debe continuarse en pacientes con trastornos convulsivos conocidos. Si se presentan temblores focales, mioclonías o convulsiones, los pacientes deben ser evaluados neurológicamente.

Administración conjunta de ertapenem o medicamentos carbapenémicos con ácido valproico o divalproex producen una reducción de las concentraciones de ácido valproico y pueden caer debajo del rango terapéutico lo que puede aumentar el riesgo de convulsiones. Por lo general el uso concomitante no se recomienda.

Se ha notificado diarrea asociada a Clostridium difficile con el uso de casi todos los antibacterianos, hasta dos meses después de la administración y puede variar en severidad desde diarrea leve hasta colitis fatal. De ocurrir, suspender el tratamiento.

Se debe tener precaución al administrar ertapenem intramuscularmente para evitar la inyección involuntaria en un vaso sanguíneo. (Cipla Europe NV, 2022)

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a ertapenem, betalactámicos u otros medicamentos en esta clase. (Cipla Europe NV, 2022) (Medscape, 2021 b)

Interacciones:

Serías:

Vacuna BCG viva, vacuna contra el cólera, vacuna viva contra la fiebre tifoidea, ácido valproico.

Supervisar de cerca:

Bazedoxifeno/estrógenos conjugados, estrógenos conjugados, diclorfenamida, dienogest/valerato de estradiol, digoxina, estradiol, estrógenos conjugados sintéticos, estropipato, mestranol, picosulfato de sodio/óxido de magnesio/ácido cítrico anhidro. (Medscape, 2021 c)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Los datos disponibles de un pequeño número de casos posteriores a la comercialización con uso durante el embarazo son insuficientes para informar cualquier riesgo asociado con el fármaco de defectos congénitos importantes, aborto espontáneo o resultados maternos o fetales adversos.

Lactancia:

Presente en la leche humana; no hay datos sobre los efectos en lactantes o en la producción de leche; Los beneficios de la lactancia materna para el desarrollo y la salud deben considerarse junto con la necesidad clínica de terapia de la madre y cualquier posible efecto adverso en el lactante amamantado debido al fármaco o a la afección materna subyacente. (Medscape, 2021 d)

Referencias bibliográficas:

Cipla Europe NV. (2022). *Ertapenem 1g*. Recuperado el Enero de 2023, de Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/83978/83978_ft.pdf

Medscape. (Octubre de 2021 a). *Medscape*. Recuperado el Abril de 2023, de Ertapenem: <https://reference.medscape.com/drug/invanz-ertapenem-342561#4>

Medscape. (Octubre de 2021 b). *Medscape*. Recuperado el Marzo de 2023, de Ertapenem: <https://reference.medscape.com/drug/invanz-ertapenem-342561#5>

Medscape. (Octubre de 2021 c). *Medscape*. Recuperado el Abril de 2023, de Ertapenem: <https://reference.medscape.com/drug/invanz-ertapenem-342561#3>

Medscape. (Octubre de 2021 d). *Medscape*. Recuperado el Abril de 2023, de Ertapenem: <https://reference.medscape.com/drug/invanz-ertapenem-342561#6>

World Health Organization. (23 de Enero de 2023). *WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology*. Recuperado el Abril de 2023, de https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=J01DH03