

裕利股份有限公司 函

聯絡地址：台北市南京東路四段126號10樓之1至之3
聯絡人員：林小姐
聯絡電話：02-25700064 分機：23605
聯絡傳真：02-25798587
電子信箱：haorder@zuelligpharma.com

受文者：天主教中華聖母修女會醫療財團法人*

發文日期：中華民國111年03月02日

發文字號：111 裕字-第000306號

主旨：本公司銷售美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司之產品「INVANZ 1G INJECTION(益滿治 注射劑1公克)，衛署藥輸字第023749號」，製造廠名暨仿單、外盒變更事宜，如說明段。

說明：

一、本公司銷售美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司「INVANZ 1G INJECTION(益滿治 注射劑1公克)，衛署藥輸字第023749號」承蒙 貴院採用，特此致謝。

二、接獲原廠通知，上述產品製造廠名及仿單、外盒變更說明如下：

1. 製造廠名變更：

變更前成品製造廠

廠名: LABORATORIES MERCK SHARP & DOHME-CHIBRET

廠址: ROUTE DE MARSAT 63203 RIOM, FRANCE (ACTUAL ADDRESS) ROUTE DE MARSAT RIOM 63963 CLERMONT-FERRAND CEDEX 9, FRANCE (POSTAL-BOX), FRANCE

變更後成品製造廠

廠名: FAREVA Mirabel

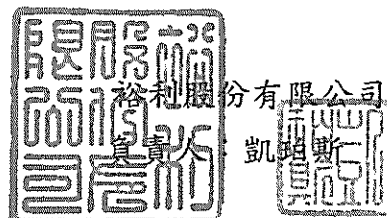
廠址: ROUTE DE MARSAT 63203 RIOM, FRANCE (ACTUAL ADDRESS) ROUTE DE MARSAT RIOM 63963 CLERMONT-FERRAND CEDEX 9, FRANCE (POSTAL-BOX), FRANCE

2. 仿單新增上市後使用經驗。

3. 外盒製造廠名變更。

三、以上變更先行通知，待新藥品到貨後再行更新圖檔。特此通知，敬請轉知 貴院相關單位。不便之處，敬請見諒，並請繼續支持本公司為禱。

附件: 原廠公文及附件。





MERCK SHARP & DOHME CORP. Taiwan Branch

12 F, No.106, Xin Yi Road, Section 5, Taipei 11047 Taiwan.

TEL: (02) 6631-6000 FAX: (02) 8780-6011

默沙東 HAC 字第 20210071 號

函

受文者： 裕利股份有限公司、吉程股份有限公司、裕翔藥品股份有限公司

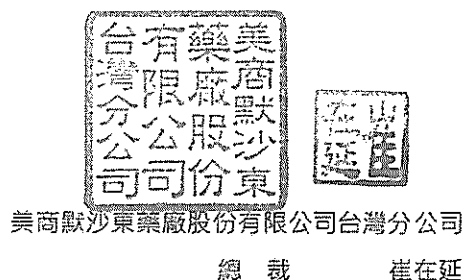
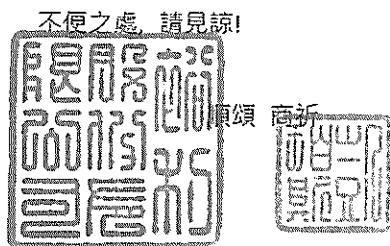
主 旨：美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司產品「益滿治注射劑 1 公克 INVANZ® (Ertapenem for Injection) 1 g (衛署藥輸字第 023749 號)」仿單及外盒變更說明。

說 明：「益滿治注射劑 1 公克 INVANZ® (Ertapenem for Injection) 1 g」，變更仿單及外盒說明如下：

- 一、 仿單新增上市後使用經驗。並變更製造廠至 FAREVA Mirabel。詳見附件一：仿單變更前、後之對照表。
- 二、 外盒變更製造廠和廠址。詳見附件二：外盒變更前、後比較。

原	新
製造廠：Laboratories Merck Sharp & Dohme — Chibret 廠 址：Route de Marsat, 63203 Riom, France 包裝廠：Merck Sharp & Dohme (Australia) Pty. Limited 廠 址：54-68 Fendell Street, South Granville, N.S.W. 2142 Australia	製造廠：FAREVA Mirabel 廠址：Route de Marsat, 63203 Riom, France

- 三、 煩請通知相關醫療院所變更事宜，謝謝配合。



中 華 民 國 110 年 09 月 14 日

行政院衛生署藥品許可證

衛署藥輸字第

023749

號

中文名稱：益滿治 注射劑 1 公克

英文名稱：Invanz 1g Injection

類別：本藥限由醫師使用

劑型：凍晶注射劑

包裝種類：1 公克小瓶裝，
100 支以下盒裝。

處方：

Each vial contains:

Ertapenem sodium.....1046mg
(free acid equivalent.....1000mg)

藥商名稱：美商默沙東藥廠股份
有限公司台灣分公司

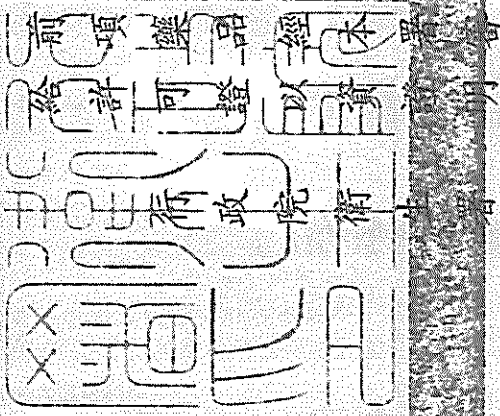
製造廠名稱：Laboratoires
Merck Sharp & Dohme
Chibret

製造廠地址：(P)Route de Marsat
63203 Riom, France
(O)3, Avenue Hoche,
75008, Paris, France

編如後

適應症：

一、適用於治療成人病患由具感受性之微生物所引起的中度至重度的感染，而且適用於下列感染在尚未鑑定出病原菌之前，的治療處理 (empirical therapy)：
· 複雜性的腹腔內感染
· 複雜性的皮膚和皮膚組織感染
· 感染性的肺炎 (Community Acquired Pneumonia)
· 複雜的泌尿道感染，包括腎盂腎炎
· 產後子宮內膜炎、敗血性流產和手術後感染



核與藥事法之規定相符應發

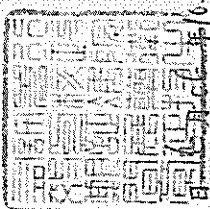
署長

陳建仁

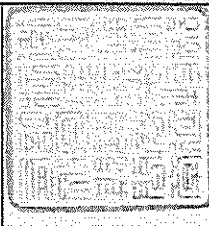
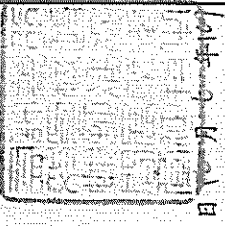
發證日期 玖拾貳年 陸 月 拾陸 日

有效期間 玖拾柒年 陸 月 拾陸 日

至延展核准核



102501138



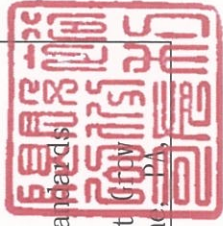
1066068870

日 16 月 6 年 112

日 月 年

附件一：益滿治®注射液 1 公克(衛署藥輸字第 023749 號)仿單變更前、後之對照表

原核准仿單 臨床藥理學	變更後仿單 臨床藥理學
兒童患者 成人及 13 至 17 歲大的病人給予每天 1 克靜脈注射 ertapenem 之血中濃度相當。 給予 20 毫克/公斤(劑量上限為 1 克)劑量之後，13 至 17 歲大的病人的藥物動力學各參數值大致與健康年輕成人相當。六位 13 至 17 歲大的病人中，有三位使用劑量少於 1 克。為便於評估藥物動力學數值，假設此年齡層的所有病人均給予 1 克的劑量且假設藥物動力學數值為線性。結果顯示，13 至 17 歲大的病人接受一天 1 公克的 ertapenem，其藥物動力學各參數值與成人相當。13 至 17 歲大的病人的曲線下面積、輸注終點濃度及兩次給藥時間中點的濃度與成人之比值分別為 0.99、1.20 及 0.84。 3 個月大至 12 歲的病童以靜脈注射單劑 15 毫克/公斤的 ertapenem，其兩次給藥時間中點的濃度與成人接受一天 1 克的兩次給藥時間中點之血中濃度相當(參見分佈)。3 個月大至 12 歲的病童之 ertapenem 血中清除率(mL/min/kg)約為成人的兩倍。而 3 個月大至 12 歲的病童接受劑量 15 毫克/公斤 ertapenem 的曲線下面積值(推算成 30 毫克/公斤/天之暴露量)與健康年輕成人接受劑量 1 公克的值相當。(後略) 肝功能不全 Ertapenem 的藥物動力學在肝功能不全患者尚未確立。由於極少量 Ertapenem 經由肝代謝，因此患者肝功能受損時，預期不致影響本品的藥物動力學。是故對肝損傷患者，不須調整劑量。 腎功能不全 以靜脈注射 1 公克 ertapenem，輕度腎功能不全患者 (Clcr 60-90 mL/min/1.73m²)，與健康對象(25 歲到 82 歲)相較，其 AUC 是相似的。中度腎功能不全患者 (Clcr 31-59 mL/min/1.73m²) 的 AUC 則會升高，其 AUC 約為健康對象的 1.5 倍。重度腎功能不全患者 (Clcr 5-30 mL/min/1.73m²) 的 AUC 亦會升高，其 AUC 約為健康對象的 2.6 倍。末期腎功能不全患者 Clcr <10 mL/min/1.73m²) 的 AUC 也會升高，約為健康對象的 2.9 倍。血液透析前才剛靜脈注射 1 公克劑量時，發現近乎有 30% 的劑量在透析物質中。目前沒有腎功能不全病童的資料。 建議對重度和末期腎功能不全患者調整劑量(見用法用量)。 藥效學 (前略) 美國臨床及實驗室標準機構(Clinical and Laboratory Standards Institute; CLSI) (前稱 NCCLS). Methods for Dilution Antimicrobial Susceptibility Tests for Bacteria that Grow Aerobically. 第七版. 核准之標準文件 CLSI M7 A7, Wayne	兒童病人 成人及 13 至 17 歲大的病人給予每天 1 克靜脈注射 ertapenem 之血中濃度相當。 給予 20 毫克/公斤(劑量上限為 1 克)劑量之後，13 至 17 歲大的病人的藥物動力學各參數值大致與健康年輕成人相當。六位 13 至 17 歲大的病人中，有三位使用劑量少於 1 克。為便於評估藥物動力學數值，假設此年齡層的所有病人均給予 1 克的劑量且假設藥物動力學數值為線性。結果顯示，13 至 17 歲大的病人接受一天 1 公克的 ertapenem，其藥物動力學各參數值與成人相當。13 至 17 歲大的病人的曲線下面積、輸注終點濃度及兩次給藥時間中點的濃度與成人之比值分別為 0.99、1.20 及 0.84。 3 個月大至 12 歲的病童以靜脈注射單劑 15 毫克/公斤的 ertapenem，其兩次給藥時間中點的濃度與成人接受一天 1 克的兩次給藥時間中點之血中濃度相當(參見分佈)。3 個月大至 12 歲的病童之 ertapenem 血中清除率(mL/min/kg)約為成人的兩倍。而 3 個月大至 12 歲的病童接受劑量 15 毫克/公斤 ertapenem 的曲線下面積值(推算成 30 毫克/公斤/天之暴露量)與健康年輕成人接受劑量 1 公克的值相當。(後略) 肝功能不全 Ertapenem 的藥物動力學在肝功能不全病人尚未確立。由於極少量 Ertapenem 經由肝代謝，因此病人肝功能受損時，預期不致影響本品的藥物動力學。是故對肝損傷患者，不須調整劑量。 腎功能不全 以靜脈注射 1 公克 ertapenem，輕度腎功能不全病人 (Clcr 60-90 mL/min/1.73m²)，與健康對象(25 歲到 82 歲)相較，其 AUC 是相似的。中度腎功能不全病人 (Clcr 31-59 mL/min/1.73m²) 的 AUC 則會升高，其 AUC 約為健康對象的 1.5 倍。重度腎功能不全病人 (Clcr 5-30 mL/min/1.73m²) 的 AUC 亦會升高，其 AUC 約為健康對象的 2.6 倍。末期腎功能不全病人 Clcr <10 mL/min/1.73m²) 的 AUC 也會升高，約為健康對象的 2.9 倍。血液透析前才剛靜脈注射 1 公克劑量時，發現近乎有 30% 的劑量在透析物質中。目前沒有腎功能不全病童的資料。 建議對重度和末期腎功能不全病人調整劑量(見用法用量)。 藥效學 (前略) 美國臨床及實驗室標準機構(Clinical and Laboratory Standards Institute; CLSI) (前稱 NCCLS). Methods for Dilution



Antimicrobial Susceptibility Tests for Bacteria that Grow Aerobically. 第七版. 核准之標準文件 CLSI M7 A7, Wayne, PA, January 2006. †† 美國臨床及實驗室標準機構(Clinical and Laboratory Standards Institute; CLSI) (前稱 NCCLS). Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests. 第九版. 核准之標準文件 CLSI M2 A9, Wayne, PA, January 2006. ††† 美國臨床及實驗室標準機構(Clinical and Laboratory Standards Institute; CLSI) (前稱 NCCLS). Methods for Antimicrobial Susceptibility Testing of Anaerobic Bacteria - 第六版. 核准之標準文件 CLSI M11 A6, Wayne, PA, January 2004.	January 2006. †† 美國臨床及實驗室標準機構(Clinical and Laboratory Standards Institute; CLSI) (前稱 NCCLS). Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests. 第九版. 核准之標準文件 CLSI M2 A9, Wayne, PA, January 2006. ††† 美國臨床及實驗室標準機構(Clinical and Laboratory Standards Institute; CLSI) (前稱 NCCLS). Methods for Antimicrobial Susceptibility Testing of Anaerobic Bacteria - 第六版. 核准之標準文件 CLSI M11 A6, Wayne, PA, January 2004. § 美國臨床及實驗室標準機構(Clinical and Laboratory Standards Institute; CLSI) (前稱 NCCLS). Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing of Anaerobic bacteria: Informational Supplement. 核准之標準文件 CLSI M100-S16, Wayne, PA, January 2006.
臨床試驗 成年病患 複雜的腹腔內感染 Ertapenem 用於治療成人之複雜性腹腔內感染係經一項隨機分配、多中心、雙盲、有對照的試驗評估的。在該試驗中，收錄有 665 位病患，以 ertapenem(一天一次 1 公克靜脈注射)和以 piperacillin/tazobactam(每六小時靜脈注射 3.375 公克)治療 5 到 14 天作比較。這些病患在納入試驗時依感染部位層分為兩組：局部複雜性盲腸炎(第一組)，及任何其他複雜的腹腔內感染、膽囊感染、廣泛的腹膜炎(第二組)。(後略) 複雜的皮膚和皮膚組織感染包括糖尿病下肢肢端感染 Ertapenem 用於治療成人之複雜性皮膚和皮膚組織感染，係經一項隨機分配、多中心、雙盲、有對照的試驗評估的。在該項試驗中，收錄有 540 位包括糖尿病下肢肢端感染、深層軟組織膿瘍、傷口感染及有膿水的蜂窩性組織炎之病患，以 ertapenem(一天一次 1 公克靜脈注射)或以 piperacillin/tazobactam(每六小時靜脈注射 3.375 公克)治療 7 到 14 天作比較。治療後 10 至 21 天的臨床治療成功率(治療試驗)，ertapenem 為 82.2%(152/185)，piperacillin/tazobactam 為 84.5%(147/174)。(後略) Ertapenem 用於治療成人之糖尿病足部感染，係經一項隨機分配、多中心、雙盲、有對照的試驗評估的。在該試驗中，收錄有 586 位病患，以 ertapenem(一天一次 1 公克靜脈注射)或以 piperacillin/tazobactam(每六小時靜脈注射 3.375 公克)治療作比較。兩種藥物療法均容許選擇改用口服 amoxicillin/clavulanate，總療程為 5 至 28 天(含注射劑及口服劑的時間)。治療後 10 天的臨床成功率，ertapenem 為 87.4%(180/206)及 piperacillin/tazobactam 為 82.7%(162/196)。	臨床試驗 成年病人 複雜的腹腔內感染 Ertapenem 用於治療成人之複雜性腹腔內感染係經一項隨機分配、多中心、雙盲、有對照的試驗評估的。在該試驗中，收錄有 665 位病人，以 ertapenem(一天一次 1 公克靜脈注射)和以 piperacillin/tazobactam(每六小時靜脈注射 3.375 公克)治療 5 到 14 天作比較。這些病人在納入試驗時依感染部位層分為兩組：局部複雜性盲腸炎(第一組)，及任何其他複雜的腹腔內感染包括結腸感染、小腸感染、膽囊感染、廣泛的腹膜炎(第二組)。(後略) 複雜的皮膚和皮膚組織感染包括糖尿病下肢肢端感染 Ertapenem 用於治療成人之複雜性皮膚和皮膚組織感染，係經一項隨機分配、多中心、雙盲、有對照的試驗評估的。在該項試驗中，收錄有 540 位包括糖尿病下肢肢端感染、深層軟組織膿瘍、傷口感染及有膿水的蜂窩性組織炎之病人，以 ertapenem(一天一次 1 公克靜脈注射)或以 piperacillin/tazobactam(每六小時靜脈注射 3.375 公克)治療 7 到 14 天作比較。治療後 10 至 21 天的臨床治療成功率(治療試驗)，ertapenem 為 82.2%(152/185)，piperacillin/tazobactam 為 84.5%(147/174)。(後略) Ertapenem 用於治療成人之糖尿病足部感染，係經一項隨機分配、多中心、雙盲、有對照的試驗評估的。在該試驗中，收錄有 586 位病人，以 ertapenem(一天一次 1 公克靜脈注射)或以 piperacillin/tazobactam(每六小時靜脈注射 3.375 公克)治療作比較。兩種藥物療法均容許選擇改用口服 amoxicillin/clavulanate，總療程為 5 至 28 天(含注射劑及口服劑的時間)。治療後 10 天的臨床成功率，ertapenem 為 87.4%(180/206)及 piperacillin/tazobactam 為 82.7%(162/196)。治療後返診以臨床上可

82.7%(162/196)。治療後返診以臨床上可評估之病原菌之臨床成功率，如表八所示：

表八、治療後回診以臨床上可評估之糖尿病足部感染之病原菌之臨床成功率		
病原菌	Ertapenem % (n/N)*	Piperacillin/Tazobactam % (n/N)*
<i>Staphylococcus aureus</i> (MSSA)	84.5 (60/71)	81.3 (52/64)
<i>Streptococcus</i>	100.0 (11/11)	83.3 (5/6)
<i>Streptococcus agalactiae</i>	71.4 (15/21)	84.6 (22/26)
<i>Escherichia coli</i>	90.9 (10/11)	100.0 (5/5)
<i>Peptostreptococcus species</i>	91.8 (56/61)	81.1 (43/53)
<i>Porphyromonas asaccharolytica</i>	60.0 (6/10)	71.4 (5/7)
<i>Prevotella species</i>	87.0 (20/23)	78.9 (15/19)
<i>Bacteroides fragilis group</i> [†]	90.0 (18/20)	72.9 (10/13)
* 檢測出該病原菌且臨床治療成功人數/檢測出該病原菌的總人數 † 包括 <i>Bacteroides fragilis</i> 及 <i>B. fragilis</i> 群的種類		

感染性肺炎 (Community Acquired Pneumonia)
Ertapenem 用於治療成人自社區感染之肺炎，係經兩項隨機分配、多中心、雙盲、有對照的試驗評估的。該兩項試驗中針對以 ertapenem (1 公克注射劑一天一次) 或 ceftriaxone (1 公克注射劑一天一次) 治療作比較。兩種治療方式均容許轉換成口服 amoxicillin/clavulanate，總療程為 10 至 14 天 (包含以注射劑和口服劑的時間)。這兩項試驗共收錄 866 位病患。治療後 (治療試驗) 7 至 14 天，綜合各試驗的臨床成功率為 ertapenem 是 92.0%(335/364)，ceftriaxone 是 91.8%(270/294)。(後略)

複雜的尿道感染，包括腎盂腎炎
Ertapenem 用於治療成人複雜的尿道感染，包括腎盂腎炎，係經兩項隨機分配、多中心、雙盲、有對照的試驗評估的。該兩項試驗中針對以 ertapenem (1 公克注射劑一天一次) 或 ceftriaxone (1 公克注射劑一天一次) 治療作比較。兩種治療方式均容許轉換成口服 ciprofloxacin (500 毫克一天兩次)，總療程為 10 至 14 天 (包含以注射劑和口服劑的時間)。這兩項試驗共收錄 850 位病患。治療後 (治療試驗) 5 至 9 天，綜合試驗的微生物學上成功率為 ertapenem 是 91.1%(204/224)，ceftriaxone 是 89.5%(229/256)，準期層分為腎盂腎炎和其他任何複雜的綜合試驗的微生物學上成功率為 ertapenem 是 93.4%(99/106)。以綜合試驗的根除率如表十所示：

表十、以綜合微生物學上可評估之複雜性尿道感染病患的病原菌之治療試驗的根除率		
病原菌	Ertapenem % (n/N)*	Ceftriaxone % (n/N)*
<i>Escherichia coli</i>	92.1 (176/191)	92.3 (143/155)
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	85.7 (24/28)	96.0 (24/25)
<i>Proteus mirabilis</i>	75.0 (9/12)	87.5 (7/8)

評估之病人的病原菌之臨床成功率，如表八所示：

表八、治療後回診以臨床上可評估之糖尿病足部感染之病原菌之臨床成功率		
病原菌	Ertapenem % (n/N)*	Piperacillin/Tazobactam % (n/N)*
<i>Staphylococcus aureus</i> (MSSA)	84.5 (60/71)	81.3 (52/64)
<i>Streptococcus</i>	100.0 (11/11)	83.3 (5/6)
<i>Streptococcus agalactiae</i>	71.4 (15/21)	84.6 (22/26)
<i>Escherichia coli</i>	90.9 (10/11)	100.0 (5/5)
<i>Peptostreptococcus species</i>	91.8 (56/61)	81.1 (43/53)
<i>Porphyromonas asaccharolytica</i>	60.0 (6/10)	71.4 (5/7)
<i>Prevotella species</i>	87.0 (20/23)	78.9 (15/19)
<i>Bacteroides fragilis group</i> [†]	90.0 (18/20)	72.9 (10/13)
* 檢測出該病原菌且臨床治療成功人數/檢測出該病原菌的總人數 † 包括 <i>Bacteroides fragilis</i> 及 <i>B. fragilis</i> 群的種類		

感染性肺炎 (Community Acquired Pneumonia)
Ertapenem 用於治療成人自社區感染之肺炎，係經兩項隨機分配、多中心、雙盲、有對照的試驗評估的。該兩項試驗中針對以 ertapenem (1 公克注射劑一天一次) 或 ceftriaxone (1 公克注射劑一天一次) 治療作比較。兩種治療方式均容許轉換成口服 amoxicillin/clavulanate，總療程為 10 至 14 天 (包含以注射劑和口服劑的時間)。這兩項試驗共收錄 866 位病患。治療後 (治療試驗) 7 至 14 天，綜合各試驗的臨床成功率為 ertapenem 是 92.0%(335/364)，ceftriaxone 是 91.8%(270/294)。(後略)

複雜的尿道感染，包括腎盂腎炎
Ertapenem 用於治療成人複雜的尿道感染，包括腎盂腎炎，係經兩項隨機分配、多中心、雙盲、有對照的試驗評估的。該兩項試驗中針對以 ertapenem (1 公克注射劑一天一次) 或 ceftriaxone (1 公克注射劑一天一次) 治療作比較。兩種治療方式均容許轉換成口服 ciprofloxacin (500 毫克一天兩次)，總療程為 10 至 14 天 (包含以注射劑和口服劑的時間)。這兩項試驗共收錄 850 位病患。治療後 (治療試驗) 5 至 9 天，綜合試驗的微生物學上成功率為 ertapenem 是 91.1%(204/224)，ceftriaxone 是 89.5%(229/256)，準期層分為腎盂腎炎和其他任何複雜的綜合試驗的微生物學上成功率為 ertapenem 是 93.4%(99/106)。以綜合試驗的根除率如表十所示：

表十、以綜合微生物學上可評估之複雜性尿道感染病患的病原菌之治療試驗的根除率		
病原菌	Ertapenem % (n/N)*	Ceftriaxone % (n/N)*
<i>Escherichia coli</i>	92.1 (176/191)	92.3 (143/155)
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	85.7 (24/28)	96.0 (24/25)
<i>Proteus mirabilis</i>	75.0 (9/12)	87.5 (7/8)
* 檢測出該病原菌且臨床治療成功人數/檢測出該病原菌的總人數		

(前略)
急性骨盆感染，包括產後子宮內膜炎、敗血性流產和手術後婦科感染



(前略)

急性骨盆感染，包括產後子宮內膜炎、敗血性流產和手術後婦科感染。Ertapenem 用於治療成人之急性骨盆感染，係經一項隨機分配、多中心、雙盲、有對照的試驗評估的。在該試驗中，收錄有 412 位病患，其中包括 350 位因生產/產後感染，45 位敗血性流產，分別以 ertapenem(一天一次 1 公克靜脈注射)或 piperacillin/tazobactam(每六小時靜脈注射 3.375 公克)治療 3 至 10 天作比較。治療後(治療試驗)2 至 4 週的臨床成功率為 ertapenem 是 93.9%(153/163)及 piperacillin/tazobactam 是 91.5%(140/153)。以微生物學上可評估之病人的病原菌之臨床成功率，如表十一所示：(後略)

(前略)

Ertapenem 可以 100%(6/6)成功地治療感染 E. coli 菌血症的病人。

預防結腸直腸外科手術後手術部位感染

一項收錄了 1002 位成人病患的隨機、雙盲、多中心探討手術預防性的臨床試驗，在結腸直腸外科手術前一小時，比較靜脈注射 ertapenem (1 公克)與靜脈注射 cefotetan (2 公克)，注射時間 30 分鐘以上。病患紀錄有手術部位感染、並發生吻合口漏(anastomotic leak)或不明原因使用抗生素者，在主要分析中視為無效的預防性給藥。術後四週回診時，觀察到的整體有效反應率(主要療效指標)，注射 ertapenem 組(病患 338 人)為 72.0%，注射 cefotetan 組(病患 334 人)為 57.2%([95%CI. 1. 7.5%, 21.9%])，證明對於接受結腸直腸外科手術的病人 ertapenem 預防效果比對照組優越。術後四週回診時，觀察到的手術部位感染比率注射 ertapenem 組為 18.1%，對照組為 31.1%，也證明了 ertapenem 比 cefotetan 優越(差異-13.0%，[95%CI. 1. -19.5%，-6.5%])。

病童

Ertapenem 用於 3 個月至 17 歲病童，係經兩項隨機分配且多中心的臨床試驗評估。第一項試驗收錄了 404 位病人，比較以 ertapenem (3 個月至 12 歲的病人每 12 小時靜脈注射 15 毫克/公斤；13 至 17 歲的病人給予 1 公克靜脈注射一天一次)或 ceftriaxone (3 個月至 12 歲的病人，50 毫克/公斤/天的劑量分兩次靜脈注射；13 至 17 歲的病人給予劑量 50 毫克/公升/天靜脈注射一天一次)治療複雜性尿道感染(UTI)、皮膚及軟組織感染(SSTI)、或感染性肺炎(CAP)。兩種治療方式均可選擇轉換成口服 amoxicillin/clavulanate，總治療天數最高至 14 天(包含注射劑和口服)。針對複雜性尿道感染病人以可評估之完全根據計畫書執行之完成者(evaluable per protocol；EPP)分析之微生物學上成功率為 ertapenem 是 87.0%(40/46)，ceftriaxone 是 90.0%(18/20)。針對皮膚及軟組織感染病患以 EPP 分析之臨床成功率為 ertapenem 是 95.5%(64/67)，ceftriaxone 是 100%(26/26)，至於治療感染性肺炎的

Ertapenem 用於治療成人之急性骨盆感染，係經一項隨機分配、多中心、雙盲、有對照的試驗評估的。在該試驗中，收錄有 412 位病人，其中包括 350 位因生產/產後感染，45 位敗血性流產，分別以 ertapenem(一天一次 1 公克靜脈注射)或以 piperacillin/tazobactam(每六小時靜脈注射 3.375 公克)治療 3 至 10 天作比較。治療後(治療試驗)2 至 4 週的臨床成功率為 ertapenem 是 93.9%(153/163)及 piperacillin/tazobactam 是 91.5%(140/153)。以微生物學上可評估之病人的病原菌之臨床成功率，如表十一所示：(後略)

(前略)

Ertapenem 可以 100%(6/6)成功地治療感染 E. coli 菌血症的病人。

預防結腸直腸外科手術後手術部位感染

一項收錄了 1002 位成人病患的隨機、雙盲、多中心探討手術預防性的臨床試驗，在結腸直腸外科手術前一小時，比較靜脈注射 ertapenem (1 公克)與靜脈注射 cefotetan (2 公克)，注射時間 30 分鐘以上。病患紀錄有手術部位感染、並發生吻合口漏(anastomotic leak)或不明原因使用抗生素者，在主要分析中視為無效的預防性給藥。術後四週回診時，觀察到的整體有效反應率(主要療效指標)，注射 ertapenem 組(病患 338 人)為 72.0%，注射 cefotetan 組(病患 334 人)為 57.2%([95%CI. 1. 7.5%, 21.9%])，證明對於接受結腸直腸外科手術的病人 ertapenem 預防效果比對照組優越。術後四週回診時，觀察到的手術部位感染比率注射 ertapenem 組為 18.1%，對照組為 31.1%，也證明了 ertapenem 比 cefotetan 優越(差異-13.0%，[95%CI. 1. -19.5%，-6.5%])。

病童

Ertapenem 用於 3 個月至 17 歲病童，係經兩項隨機分配且多中心的臨床試驗評估。第一項試驗收錄了 404 位病人，比較以 ertapenem (3 個月至 12 歲的病人每 12 小時靜脈注射 15 毫克/公斤；13 至 17 歲的病人給予 1 公克靜脈注射一天一次)或 ceftriaxone (3 個月至 12 歲的病人，50 毫克/公斤/天的劑量分兩次靜脈注射；13 至 17 歲的病人給予劑量 50 毫克/公升/天靜脈注射一天一次)治療複雜性尿道感染(UTI)、皮膚及軟組織感染(SSTI)、或感染性肺炎(CAP)。兩種治療方式均可選擇轉換成口服 amoxicillin/clavulanate，總治療天數最高至 14 天(包含注射劑和口服)。針對複雜性尿道感染病人以可評估之完全根據計畫書執行之完成者(evaluable per protocol；EPP)分析之微生物學上成功率為 ertapenem 是 87.0%(40/46)，ceftriaxone 是 90.0%(18/20)。針對皮膚及軟組織感染病人以 EPP 分析之臨床成功率為 ertapenem 是 95.5%(64/67)，ceftriaxone 是 100%(26/26)，至於治療感染性肺炎的

第二個試驗收錄了 112 位病人，比較以 ertapenem (3 個月至 12 歲的病人每 12 小時靜脈注射 15 毫克/公斤；13 至 17 歲的病人給予 1 公克靜脈注射一天一次)或 ticarcillin/clavulanate (體重 60 公斤以下的病人使用 50 毫克/公斤每天 4 至 6 次，或體重 60 公斤以上的病人使用 3 公克

病人則為ertapenem是96.1%(74/77),ceftriaxone是96.4%(27/28)。第二個試驗收錄了112位病人，比較以ertapenem（3個月至12歲的病人每12小時靜脈注射15毫克/公斤；13至17歲的病人給予1公克靜脈注射一天一次）或ticarcillin/clavulanate（體重60公斤以下的病患使用50毫克/公斤每天4至6次，或體重60公斤以上的病患使用3公克每天4至6次）治療複雜性腹腔內感染及急性骨盆腔感染，治療期最長至14天。治療複雜性腹腔內感染（主要為穿孔性或複雜性闌尾炎），以EPP分析的臨床成功率為ertapenem是83.7%(36/43)，ticarcillin/clavulanate是63.6%(7/11)。治療急性骨盆腔感染病人（手術後或自發性的產後子宮內膜炎或敗血性流產）以EPP分析的臨床成功率為ertapenem是100%(23/23)，ticarcillin/clavulanate是100%(4/4)。	每天4至6次）治療複雜性腹腔內感染及急性骨盆腔感染，治療期最長至14天。治療複雜性腹腔內感染病人（主要為穿孔性或複雜性闌尾炎），以EPP分析的臨床成功率為ertapenem是83.7%(36/43)，ticarcillin/clavulanate是63.6%(7/11)。治療急性骨盆腔感染病人（手術後或自發性的產後子宮內膜炎或敗血性流產）以EPP分析的臨床成功率為ertapenem是100%(23/23)，ticarcillin/clavulanate是100%(4/4)。
適應症 INVANZ 適用於治療病患由具感受性之微生物所引起之中度至重度感染，而且適用於下列感染在尚未鑑定出病原菌之前按經驗的治療處理 (empiric therapy)： • 複雜的腹腔內感染 • 複雜的皮膚和皮膚組織感染 • 感染性肺炎(Community Acquired Pneumonia) • 複雜的尿道感染，包括腎盂腎炎 • 急性骨盆腔感染，包括產後子宮內膜炎、敗血性流產和手術後婦科感染 (後略)	適應症 INVANZ 適用於治療病人由具感受性之微生物所引起之中度至重度感染，而且適用於下列感染在尚未鑑定出病原菌之前按經驗的治療處理 (empiric therapy)： • 複雜的腹腔內感染 • 複雜的皮膚和皮膚組織感染 • 感染性肺炎(Community Acquired Pneumonia) • 複雜的尿道感染，包括腎盂腎炎 • 急性骨盆腔感染，包括產後子宮內膜炎、敗血性流產和手術後婦科感染 (後略)
用法用量 前略 腎功能不全患者：INVANZ 可以用於治療腎功能不全患者的感染。肌酸酐廓清率(Creatinine Clearance) > 30 mL/min/1.73 m² 的病人不需要調整劑量。嚴重腎功能不全之成年患者（肌酸酐廓清率 ≤ 30 mL/min/1.73 m²），包括接受血液透析的患者，每天必須使用 500 毫克的劑量。目前沒有腎功能不全病量的資料。 血液透析的患者：臨床試驗中，在進行血液透析之前，立刻靜脈注射單一劑量的 1 公克 ertapenem，約 30% 的劑量可在透析液中回收。當接受血液透析的成年病人在進行血液透析之前的 6 小時內注射每天建議劑量 500 毫克 INVANZ 時，在血液透析完畢後，建議再給與 150 毫克 INVANZ 作為補充劑量。如果在血液透析之前超過 6 小時給與 INVANZ 時，則不需要給與補充劑量。尚未有腹膜透析或血液過濾患者使用 INVANZ 的資料。目前沒有血液透析病量的資料。 僅知病人的血清肌酸酐濃度時，可以使用下列的方程式**計算肌酸酐廓清率。血清肌酸酐濃度須代表穩定狀態時的腎功能。 男性： $(72) \times \frac{\text{體重(公斤)}}{\text{血清肌酸酐(毫克/100公撮)}} \times (140 - \text{年齡})$ 女性： $(0.85) \times \frac{\text{體重(公斤)}}{\text{血清肌酸酐(毫克/100公撮)}} \times (140 - \text{年齡})$	用法用量 前略 腎功能不全病人：INVANZ 可以用於治療腎功能不全病人的感染。肌酸酐廓清率(Creatinine Clearance) > 30 mL/min/1.73 m² 的病人不需要調整劑量。嚴重腎功能不全之成年病人（肌酸酐廓清率 ≤ 30 mL/min/1.73 m²），包括接受血液透析的病人，每天必須使用 500 毫克的劑量。目前沒有腎功能不全病量的資料。 血液透析的病人：臨床試驗中，在進行血液透析之前，立刻靜脈注射單一劑量的 1 公克 ertapenem，約 30% 的劑量可在透析液中回收。當接受血液透析的成年病人在進行血液透析之前的 6 小時內注射每天建議劑量 500 毫克 INVANZ 時，在血液透析完畢後，建議再給與 150 毫克 INVANZ 作為補充劑量。如果在血液透析之前超過 6 小時給與 INVANZ 時，則不需要給與補充劑量。尚未有腹膜透析或血液過濾病人使用 INVANZ 的資料。目前沒有血液透析病量的資料。 僅知病人的血清肌酸酐濃度時，可以使用下列的方程式**計算肌酸酐廓清率。血清肌酸酐濃度須代表穩定狀態時的腎功能。 男性： $(72) \times \frac{\text{體重(公斤)}}{\text{血清肌酸酐(毫克/100公撮)}} \times (140 - \text{年齡})$ 女性： $(0.85) \times \frac{\text{體重(公斤)}}{\text{血清肌酸酐(毫克/100公撮)}} \times (140 - \text{年齡})$



** Cockcroft and Gault 公式: Cockcroft DW, Gault MH. Prediction of creatinine clearance from serum creatinine, Nephron. 1976 肝功能受損的病人不須要調整劑量(見臨床藥理學, 病人特徵, 肝功能不全)。 INVANZ 的建議劑量不受患者的年齡(大於 13 歲)或性別影響。 使用說明 13 歲以上的病患 靜脈投與時的準備步驟: (後略)	** Cockcroft and Gault 公式: Cockcroft DW, Gault MH. Prediction of creatinine clearance from serum creatinine, Nephron. 1976 肝功能受損的病人不須要調整劑量(見臨床藥理學, 病人特徵, 肝功能不全)。 INVANZ 的建議劑量不受病人的年齡(大於 13 歲)或性別影響。 使用說明 13 歲以上的病人 靜脈投與時的準備步驟: (後略)
注意事項 接受 β-lactams 治療的病人曾出現嚴重和偶發性的致命性過敏反應。這些反應較容易發生在曾對多種過敏原敏感的病人身上。曾有報告指出, 對 penicillin 過敏的病人當接受其他 β-lactams 治療後, 出現嚴重的過敏反應。在開始使用 INVANZ 治療之前, 應該小心詢問病人先前對 penicillin, cephalosporins, 其他 β-lactams 和其他過敏原是否會產生過敏反應。如果對 INVANZ 產生過敏反應時, 應該立刻停止使用本藥。嚴重的過敏反應必須採取立即的急救處置。 接受 INVANZ 治療的病人曾出現癲癇和其他中樞神經系統(CNS)不良反應之報告(見副作用)。臨床研究中, 在治療後的 14 天追蹤期間, 接受 INVANZ(1 克, 每日一次)治療的成年病患, 不論是否與藥物相關, 癲癇發生率為 0.5%。這些經驗最常見於有中樞神經系統疾病(例如, 腦部病變或癲癇病史)和/或腎功能受到損害之病患。強力要求依照建議的劑量使用, 尤其是在已知有會誘發癲癇因子的病人。已有癲癇病人應繼續使用抗驚厥治療。如果發生局部震顫、肌躍症、或癲癇, 病患須接受神經學評估並檢查 INVANZ 的劑量, 以確定是否應減少 INVANZ 的劑量或停藥。 在文獻病例報告顯示, 患者接受 valproic acid 或 divalproex sodium, 合併使用 carbapenems, 包括 ertapenem, 導致 valproic acid 濃度減少。由於這種交互作用的結果 valproic acid 濃度可能降至治療範圍外, 因此增加了突發性發作的風險。增加 valproic acid 或 divalproex sodium 使用劑量, 可能不足以克服這種交互作用。通常不建議 ertapenem 與 valproic acid 或 divalproex sodium 併用。使用 valproic acid 或 divalproex sodium 控制良好的癲癇病人, 治療感染時, 應考慮使用除了 carbapenems 之外的抗菌類。如果必要使用 INVANZ 時, 應考慮補充抗驚厥治療(見藥物交互作用)。 (後略)	注意事項 接受 β-lactams 治療的病人曾出現嚴重和偶發性的致命性過敏反應。這些反應較容易發生在曾對多種過敏原敏感的病人身上。曾有報告指出, 對 penicillin 過敏的病人當接受其他 β-lactams 治療後, 出現嚴重的過敏反應。在開始使用 INVANZ 治療之前, 應該小心詢問病人先前對 penicillin, cephalosporins, 其他 β-lactams 和其他過敏原是否會產生過敏反應。如果對 INVANZ 產生過敏反應時, 應該立刻停止使用本藥。嚴重的過敏反應必須採取立即的急救處置。 接受 INVANZ 治療的病人曾出現癲癇和其他中樞神經系統(CNS)不良反應之報告(見副作用)。臨床研究中, 在治療後的 14 天追蹤期間, 接受 INVANZ(1 克, 每日一次)治療的成年病人, 不論是否與藥物相關, 癲癇發生率為 0.5%。這些經驗最常見於有中樞神經系統疾病(例如, 腦部病變或癲癇病史)和/或腎功能受到損害之病人。已有癲癇病人應繼續使用抗驚厥治療。如果發生局部震顫、肌躍症、或癲癇, 病人須接受神經學評估並檢查 INVANZ 的劑量, 以確定是否應減少 INVANZ 的劑量或停藥。 在文獻病例報告顯示, 病人接受 valproic acid 或 divalproex sodium, 合併使用 carbapenems, 包括 ertapenem, 導致 valproic acid 濃度減少。由於這種交互作用的結果 valproic acid 濃度可能降至治療範圍外, 因此增加了突發性發作的風險。增加 valproic acid 或 divalproex sodium 使用劑量, 可能不足以克服這種交互作用。通常不建議 ertapenem 與 valproic acid 或 divalproex sodium 併用。使用 valproic acid 或 divalproex sodium 控制良好的癲癇病人, 治療感染時, 應考慮使用除了 carbapenems 之外的抗菌類。如果必要使用 INVANZ 時, 應考慮補充抗驚厥治療(見藥物交互作用)。 (後略)
老年入使用 在臨床試驗中, 老年入(≥ 65 歲)使用 INVANZ 的安全性和有效性與較年輕(<65 歲)的患者相當。 藥物交互作用	老年入使用 在臨床試驗中, 老年入(≥ 65 歲)使用 INVANZ 的安全性和有效性與較年輕(<65 歲)的病人相當。 藥物交互作用

當 ertapenem 併用 probenecid 時，probenecid 會競爭主動的腎小球分泌，於是會抑制 ertapenem 的腎臟排泄。導致輕微但具統計學上意義的增加 ertapenem 的排除半衰期(19%)和全身暴露量(25%)。當 ertapenem 併用 probenecid 時，並不需要調整劑量。因為對半衰期的影響小，因此不建議併用 probenecid 來延長 ertapenem 的半衰期。體外試驗顯示，ertapenem 並不會抑制 digoxin 或 vinblastine 的 P-醣蛋白媒介運送(P-glycoprotein-mediated transport)，而且 ertapenem 亦不是 P-醣蛋白媒介運送的基質。以人類肝臟微粒體所進行的體外試驗顯示，ertapenem 並不會抑制以 6 種主要細胞色素 P-450(CYP)1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 和 3A4 為媒介的代謝作用。肇因藉由抑制 P-醣蛋白媒介的藥物廓清率或抑制 CYP 媒介的藥物廓清率而造成藥物交互作用的情形不太可能發生(見臨床藥理學，分佈和代謝)。

除了 probenecid 之外，尚未進行其他特別的藥物交互作用試驗。在文獻病例報告顯示，患者接受 valproic acid 或 divalproex sodium，合併使用 carbapenems，包括 ertapenem，導致 valproic acid 濃度減少。由於這種交互作用的結果 valproic acid 濃度可能降至治療範圍外，因此增加了突發性發作的風險。雖然這種交互作用機制不明，由體外試驗數據和動物研究結果顯示，carbapenems 可能抑制了 valproic acid 之葡萄糖醛酸代謝物(VPA-g)水解回 valproic acid，因此降低了 valproic acid 血中的濃度。(見注意事項)

副作用

成年病患

在臨床試驗中，接受 ertapenem 治療的病人總數超過 1900 位，其中有超過 1850 位是使用 1 公克 INVANZ 的劑量。在這些臨床試驗中所報告的不良反應程度大都屬於輕度至中度。接受 ertapenem 治療的病人約有 20%產生藥物相關的不良反應。有 1.3%的病人因為藥物相關的不良反應而停用 ertapenem。在接受 ertapenem 注射投與治療的病人中，最常見的藥物相關不良反應是腹瀉(4.3%)、靜脈輸注部位的併發症(3.9%)、噁心(2.9%)和頭痛(2.1%)。

下列是接受 ertapenem 注射投與治療的成年病患中所見到的藥物相關不良反應：

常見 ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	神經系統疾病 血管疾病	頭痛 靜脈輸注部位的併發症、靜脈炎/血栓靜脈炎
罕見 ($> 1/1000$, $< 1/100$)	胃腸道疾病 神經系統疾病 心血管疾病 呼吸、胸部和縱隔的疾病	腹瀉、噁心、嘔吐 頭昏、思睡、失眠、癲癇發作、精神混亂 外滲、低血壓 呼吸困難

當 ertapenem 併用 probenecid 時，probenecid 會競爭主動的腎小球分泌，於是會抑制 ertapenem 的腎臟排泄。導致輕微但具統計學上意義的增加 ertapenem 的排除半衰期(19%)和全身暴露量(25%)。當 ertapenem 併用 probenecid 時，並不需要調整劑量。因為對半衰期的影響小，因此不建議併用 probenecid 來延長 ertapenem 的半衰期。體外試驗顯示，ertapenem 並不會抑制 digoxin 或 vinblastine 的 P-醣蛋白媒介運送(P-glycoprotein-mediated transport)，而且 ertapenem 亦不是 P-醣蛋白媒介運送的基質。以人類肝臟微粒體所進行的體外試驗顯示，ertapenem 並不會抑制以 6 種主要細胞色素 P-450(CYP)1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 和 3A4 為媒介的代謝作用。肇因藉由抑制 P-醣蛋白媒介的藥物廓清率或抑制 CYP 媒介的藥物廓清率而造成藥物交互作用的情形不太可能發生(見臨床藥理學，分佈和代謝)。

除了 probenecid 之外，尚未進行其他特別的藥物交互作用試驗。在文獻病例報告顯示，病人接受 valproic acid 或 divalproex sodium，合併使用 carbapenems，包括 ertapenem，導致 valproic acid 濃度減少。由於這種交互作用的結果 valproic acid 濃度可能降至治療範圍外，因此增加了突發性發作的風險。雖然這種交互作用機制不明，由體外試驗數據和動物研究結果顯示，carbapenems 可能抑制了 valproic acid 之葡萄糖醛酸代謝物(VPA-g)水解回 valproic acid，因此降低了 valproic acid 血中的濃度。(見注意事項)

副作用

成年病人

在臨床試驗中，接受 ertapenem 治療的病人總數超過 1900 位，其中有超過 1850 位是使用 1 公克 INVANZ 的劑量。在這些臨床試驗中所報告的不良反應程度大都屬於輕度至中度。接受 ertapenem 治療的病人約有 20%產生藥物相關的不良反應。有 1.3%的病人因為藥物相關的不良反應而停用 ertapenem。在接受 ertapenem 注射投與治療的病人中，最常見的藥物相關不良反應是腹瀉(4.3%)、靜脈輸注部位的併發症(3.9%)、噁心(2.9%)和頭痛(2.1%)。

下列是接受 ertapenem 注射投與治療的成年病人中所見到的藥物相關不良反應：

常見 ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	神經系統疾病 血管疾病	頭痛 靜脈輸注部位的併發症、靜脈炎/血栓靜脈炎
罕見 ($> 1/1000$, $< 1/100$)	胃腸道疾病 神經系統疾病 心血管疾病 呼吸、胸部和縱隔的疾病	腹瀉、噁心、嘔吐 頭昏、思睡、失眠、癲癇發作、精神混亂 外滲、低血壓 呼吸困難



胃腸道疾病 口腔念珠菌病、便秘、胃酸逆流、<i>C. difficile</i>-相關的腹瀉、口乾、消化不良、厭食 皮膚和皮下組織疾病 紅斑、搔癢 皮膚病 全身性疾病和投與部位的情形 腹部疼痛、味覺顛倒異常、無力/疲倦、念珠菌病、水腫 生殖系統和乳房疾病 陰道搔癢 病 在臨床試驗中，接受 ertapenem 注射治療的病人中，有 0.2% 的病人曾有癩癩發作的不良反應，而接受 piperacillin/tazobactam 治療的病人中則有 0.3% 的病人會有癩癩發作的不良反應，但接受 ceftriaxone 治療的病人則沒有癩癩發作的不良反應(0%)。 在大部份的臨床試驗中，經注射治療後接著改服適當的口服抗生素(參見藥效學、臨床試驗)。整個治療期間及治療後的 14 天後續追蹤期間，接受 ertapenem 治療的病人中，發生的藥物相關不良反應除上表所列之外，亦包括皮疹和陰道炎(發生率 1.0%；常見)及過敏反應、不適和黴菌感染(發生率 >0.1%，但 <1.0%；罕見)。 在一項治療糖尿病足部感染的臨床試驗中，289 位成年的糖尿病病患接受 ertapenem 治療，與藥物相關的整體不良反應經驗與以往的臨床試驗中觀察到的結果相似。 在一項針對結腸直腸外科手術，以預防手術部位感染為目的的臨床試驗中，有 476 位成人病患在手術前接受 1 公克劑量的 ertapenem，在注射治療期間唯一在以往臨床試驗未曾發生過的與藥物相關的不良反應是實性心搏過徐(sinus bradycardia)，發生率 >0.1%，但 <1.0%(罕見)。(後略)	胃腸道疾病 口腔念珠菌病、便秘、胃酸逆流、<i>C. difficile</i>-相關的腹瀉、口乾、消化不良、厭食 皮膚和皮下組織疾病 紅斑、搔癢 皮膚病 全身性疾病和投與部位的情形 腹部疼痛、味覺顛倒異常、無力/疲倦、念珠菌病、水腫 生殖系統和乳房疾病 陰道搔癢 病 在臨床試驗中，接受 ertapenem 注射治療的病人中，有 0.2% 的病人曾有癩癩發作的不良反應，而接受 piperacillin/tazobactam 治療的病人中則有 0.3% 的病人會有癩癩發作的不良反應，但接受 ceftriaxone 治療的病人則沒有癩癩發作的不良反應(0%)。 在大部份的臨床試驗中，經注射治療後接著改服適當的口服抗生素(參見藥效學、臨床試驗)。整個治療期間及治療後的 14 天後續追蹤期間，接受 ertapenem 治療的病人中，發生的藥物相關不良反應除上表所列之外，亦包括皮疹和陰道炎(發生率 1.0%；常見)及過敏反應、不適和黴菌感染(發生率 >0.1%，但 <1.0%；罕見)。 在一項治療糖尿病足部感染的臨床試驗中，289 位成年的糖尿病病人接受 ertapenem 治療，與藥物相關的整體不良反應經驗與以往的臨床試驗中觀察到的結果相似。 在一項針對結腸直腸外科手術，以預防手術部位感染為目的的臨床試驗中，有 476 位成人病人在手術前接受 1 公克劑量的 ertapenem，在注射治療期間唯一在以往臨床試驗未曾發生過的與藥物相關的不良反應是實性心搏過徐(sinus bradycardia)，發生率 >0.1%，但 <1.0%(罕見)。(後略)
上市後使用經驗 本產品上市後曾發生下列不良經驗： 免疫系統：過敏包括類過敏性反應 精神疾患：精神狀態改變(包括躁動、攻擊行為、譫妄、失去定向感混亂、精神狀態變化) 神經系統疾患：意識水平下降、運動困難、步態障礙(gait disturbance)、幻覺、肌躍症、顫抖 腸胃道系統疾患：牙齒著色 皮膚及皮下組織疾患：急性廣泛性發疹性膿皰症、伴隨嗜酸性白血球增多全身過敏反應(DRESS syndrome)、蕁麻疹。 肌肉骨骼與結締組織疾患：肌肉無力 實驗室檢驗發現 成年病患 在接受 ertapenem 注射治療的成年病患中，最常觀察到與藥物相關的	上市後使用經驗 本產品上市後曾發生下列不良經驗： 免疫系統：過敏包括類過敏性反應 精神疾患：精神狀態改變(包括躁動、攻擊行為、譫妄、失去定向感混亂、精神狀態變化) 神經系統疾患：意識水平下降、運動困難、步態障礙(gait disturbance)、幻覺、肌躍症、顫抖 腸胃道系統疾患：牙齒著色 皮膚及皮下組織疾患：急性廣泛性發疹性膿皰症、伴隨嗜酸性白血球增多全身過敏反應(DRESS syndrome)、蕁麻疹、過敏性血管炎、史蒂文生氏-強森症候群(SJS)及毒性表皮壞死溶解症(TEN)。 肌肉骨骼與結締組織疾患：肌肉無力 實驗室檢驗發現 成年病人 在接受 ertapenem 注射治療的成年病人中，最常觀察到與藥物相關的實

實驗室檢驗異常項目是增加 ALT、AST、鹼性磷酸酵素和血小板數目。在大部份的臨床試驗中，經注射治療後接著改造成適當的口服抗生素（參見藥效學、臨床試驗）。整個治療期間和治療後的 14 天後續追蹤期間，接受 ertapenem 治療的病人中，發生與藥物相關的實驗室檢驗異常項目與上述所列並無不同。

其他與藥物相關的實驗室檢驗異常項目包括：升高直接血清膽紅素、總血清膽紅素、嗜伊紅白血球、間接血清膽紅素、部份凝血活酵素時間 (PTT)、尿液中細菌、尿素氮、血清肌酸酐、血糖、單核細胞、尿液中上皮細胞、尿液中紅白血球；降低分裂的嗜中性白血球、白血球、紅白血球容積比、血紅素和血小板數目。

在一項治療糖尿病足部感染的臨床試驗中，289 位成年的糖尿病病患接受 ertapenem 治療，與藥物相關的整體實驗室檢驗異常經驗與以往的臨床試驗中觀察到的結果相似。

在一項針對結腸直腸外科手術，以預防手術部位感染為目的的臨床試驗中，有 476 位成人病患在手術前接受 1 公克劑量的 ertapenem，在注射治療期間並未觀察到其他的與藥物相關的實驗室檢驗異常情形。

(後略)

包裝

單瓶裝：凍晶乾粉壺瓶，供靜脈輸注或肌肉注射

製造廠：Laboratoires Merck Sharp & Dohme - Chibret
廠址：Route de Marsat, 63203 Riom, France
藥商：美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司
地址：台北市信義路五段 106 號 12 樓

實驗室檢驗異常項目是增加 ALT、AST、鹼性磷酸酵素和血小板數目。在大部份的臨床試驗中，經注射治療後接著改造成適當的口服抗生素（參見藥效學、臨床試驗）。整個治療期間和治療後的 14 天後續追蹤期間，接受 ertapenem 治療的病人中，發生與藥物相關的實驗室檢驗異常項目與上述所列並無不同。

其他與藥物相關的實驗室檢驗異常項目包括：升高直接血清膽紅素、總血清膽紅素、嗜伊紅白血球、間接血清膽紅素、部份凝血活酵素時間 (PTT)、尿液中細菌、尿素氮、血清肌酸酐、血糖、單核細胞、尿液中上皮細胞、尿液中紅白血球；降低分裂的嗜中性白血球、白血球、紅白血球容積比、血紅素和血小板數目。

在一項治療糖尿病足部感染的臨床試驗中，289 位成年的糖尿病病人接受 ertapenem 治療，與藥物相關的整體實驗室檢驗異常經驗與以往的臨床試驗中觀察到的結果相似。

在一項針對結腸直腸外科手術，以預防手術部位感染為目的的臨床試驗中，有 476 位成人病人在手術前接受 1 公克劑量的 ertapenem，在注射治療期間並未觀察到其他的與藥物相關的實驗室檢驗異常情形。

(後略)

包裝

單瓶裝：凍晶乾粉壺瓶，供靜脈輸注或肌肉注射

製造廠：FAREVA Mirabel
廠址：Route de Marsat, 63203 Riom, France
藥商：美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司
地址：台北市信義路五段 106 號 12 樓

