

厄他可中文仿單-背面

紙質：高白環保道林紙

尺寸：420x297mm

日期：2020.12.15

顏色：█K100%＋█M100% Y100%

厄他可錠劑

厄他可注射液

病童 Ertacure 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位病童，比較以Ertacure (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/公斤/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患可以評估之完全根據計畫書執行之完成者 (evaluable per protocol；EPP) 分析的微生物學上成功率为Ertacure 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Ertacure 是95.5% (64/67)，ceftriaxone 是100% (26/26)，至於治療感染性肺炎的病患則為Ertacure 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Ertacure (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病患 (主要是腹腔穿孔或複雜性)，以EPP分析的臨床成功率為Ertacure 是83.7% (36/43)，ticarcillin/clavulanate 是63.6% (7/11)。治療急性骨盆腔感染病患 (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Ertacure 是100% (23/23)，ticarcillin/clavulanate 是100% (4/4)。

【依文獻記載】	微生物學
在體外試驗中，Ertapenem 能對抗多種革蘭氏陽性和革蘭氏陰性需氧菌和厭氧菌。Ertapenem的殺菌機轉是抑制細胞壁的合成，這機轉是藉由Ertapenem 與 penicillin 結合蛋白 (penicillin binding proteins; PBPs) 結合而成。在大腸桿菌中，Ertapenem 對 PBPs 1a，1b，2，3，4，和5有強的親和力，尤其是 PBPs 2和3。大部份β-lactamases (包括 penicillinases 和 cephalosporinases 和廣效的β-lactamases) 所造成的水解作用並不會影響Ertapenem的安定性，但不包括 metallo-β-lactamases 在內。在體外試驗和臨床感染的情況下，Ertapenem 可以有有效的對抗下列大部份的微生物菌株 (見適應症)： <p>需氧性和兼性厭氧性革蘭氏陽性微生物：</p> <i>Staphylococcus aureus</i> 金黃色葡萄球菌(包括產生 penicillinase 的菌株) <i>Streptococcus agalactiae</i> 缺乳鏈球菌 <i>Streptococcus pneumoniae</i> 肺炎鏈球菌 <i>Streptococcus pyogenes</i> 化膿性鏈球菌 註：對Methicillin 產生抗藥性的葡萄球菌對Ertapenem 也具有抗藥性。許多的 <i>Enterococcus faecalis</i> (糞腸球菌)菌株和大部份的 <i>Enterococcus faecium</i> 菌株對Ertapenem 具有抗藥性。	
需氧性和兼性厭氧性革蘭氏陰性微生物：	<i>Escherichia coli</i> 大腸桿菌
<i>Haemophilus influenzae</i> 流行性感官嗜血桿菌 (包括產生β-lactamase 的菌株) <i>Klebsiella pneumoniae</i> 克雷伯氏肺炎桿菌 <i>Moraxella catarrhalis</i> 黏膜莫氏莫拉菌 <i>Proteus mirabilis</i> 奇異變形桿菌	
厭氧性微生物：	<i>Bacteroides fragilis</i> 鬆胞桿菌和其他鬆胞桿菌群中的菌種 <i>Clostridium species</i> 梭狀芽胞桿菌屬 (不包括 <i>Clostridium difficile</i> 難治梭狀芽胞桿菌) <i>Eubacterium species</i> 真細菌屬 <i>Peptostreptococcus species</i> 月東鏈球菌屬 <i>Porphyromonas asaccharolytica</i> 非解糖 單胞菌 <i>Prevotella species</i> 普雷沃氏菌屬
下列的體外試驗資料可供參考，但臨床上的意義尚未確定。Ertapenem 對大部份的(≥90%) 鏈球菌菌株 (包括肺炎鏈球菌) 的體外試驗最小抑菌濃度 (minimum inhibitory concentrations；MICs) 是≤1 mcg/mL，對大部份的 (≥90%) 嗜血桿菌菌株的體外試驗最小抑菌濃度是≤0.5 mcg/mL，而對於下面所列的大部份的 (≥90%) 其他好氧及兼性厭氧微生物菌株的體外試驗最小抑菌濃度是≤2 mcg/mL和大部份的 (≥90%) 絕對厭氧微生物菌株的體外試驗最小抑菌濃度是≤4 mcg/mL。然而，Ertapenem 在臨床上市治療這些微生物所引起之感染的安全性和有效性，目前尚未有適當設計的對照臨床試驗證明。	
需氧性和兼性厭氧性革蘭氏陽性微生物：	不具凝固酵素 (coagulase)，對methicillin有感受性 (susceptible) 的葡萄球菌類 菌類 penicillin 抗藥性的肺炎鏈球菌
<i>Viridán streptococcus</i> 草綠色鏈球菌 註：對Methicillin 產生抗藥性的葡萄球菌對Ertapenem 也具有抗藥性。許多的 <i>Enterococcus faecalis</i> (糞腸球菌)菌株和大部份的 <i>Enterococcus faecium</i> 菌株對Ertapenem 具有抗藥性。	
需氧性和兼性厭氧性革蘭氏陰性微生物：	<i>Citrobacter freundii</i> 弗勞地桿檸檬酸桿菌 <i>Enterobacter aerogenes</i> 產氧氣腸桿菌 <i>Enterobacter cloacae</i> 陰溝腸桿菌 產生ESBLs的大腸桿菌 <i>Haemophilus parainfluenzae</i> 副流行性感官嗜血桿菌 <i>Klebsiella oxytoca</i> 產酸克雷伯氏菌 產生ESBLs的 <i>Klebsiella pneumoniae</i> 肺炎克雷伯氏菌 <i>Morganella morganii</i> 摩根氏摩根菌 <i>Proteus vulgaris</i> 常見變形桿菌 <i>Serratia marcescens</i> 黏質沙雷菌
註：上述微生物中有許多對其他的抗生素 [例如：青黴素 penicillins、頭孢子類抗生素 cephalosporins (包括第三代)和胺基配醣體 aminoglycoside] 具有多重抗藥性，但對Ertapenem 仍有感受性。	

厭氧性微生物：	適應症
<i>Fusobacterium species</i>	ErtACURE 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)： <ul style="list-style-type: none">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 急性腎盆感染，包括產後子宮內膜炎、敗血性流產和手術後婦科感染
	用法用量
ErtACURE 於13歲以上的病人，一般使用劑量是每天一次，每次1公克。而3個月大至12歲病童的一般使用劑量為15毫克/公斤一天兩次 (最多不超過一天1克)。ErtACURE 可	

以採取靜脈輸注或肌肉注射。當採取靜脈投與時，輸注 ErtACURE 的時間必須超過三十分鐘。	
對於某些感染如果適用肌肉注射治療時，可以改用肌肉注射 ErtACURE 代替靜脈輸注。ErtACURE 一般的治療期則是3至14天，依感染型態和病原菌而有所不同 (見適應症)。如果病人的症狀獲得改善，可改用適當的口服抗生素。	
在對照臨床試驗中，病人的治療期間從3天至14天。整個治療期間的長短是由主治醫師根據病人感染的部位和嚴重程度及病人的反應來作決定。在某些試驗中，主治醫師在觀察病人症狀獲得改善後，會將治療方式改改成口服其他抗生素治療。腎功能不全患者：ErtACURE 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 m ² 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 m ²)，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童的資料。	
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患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 ErtACURE 時，在血液透析完畢後，建議再給與150毫克 ErtACURE 作為補充劑量。如果在血液透析之前超過6小時給與 ErtACURE 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 ErtACURE 的資料。目前沒有血液透析病童的資料。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： 體重 (公斤) ×<!-- × --> (140 −<!-- − --> 年齡) {\displaystyle (72)\times 血清肌酸酐(毫克/100公撮)} 	
女性：(0.85) x (男性計算值)	
** 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)。ErtACURE 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： <p>不可以將 ErtACURE 與其他藥品混合或同時輸注。 不可以使用含有葡萄糖 (α-D-GLUCOSE) 的稀釋液。 在使用 ErtACURE 之前，必須先調配和稀釋。</p> 1. 含1公克 ErtACURE 的小瓶加入 10公撮的注射用水，0.9%氯化鈉注射液或制菌的注射用水。 2. 充分搖動使藥品溶解並立刻將溶液移到 50公撮的0.9%氯化鈉注射液中。 3. 經稀釋的藥品必須在6小時內完成輸注。 肌肉注射的準備步驟： 在使用 ErtACURE 之前，必須先調配。 1. 含1公克 ErtACURE 的小瓶加入 3.2公撮的1.0%或2.0%之 Lidocaine HCl***注射液 (不含 epinephrine)。充分搖動讓藥品溶解成溶液。 *** 參閱 Lidocaine HCl 之藥品說明書。 2. 立刻抽出小瓶內的溶液，並以深部肌肉注射的方式將藥品注入到大肌肉部位 (例如臀部肌肉或大腿側邊肌肉)。 3. 調配好的肌肉注射溶液必須在調配後的一小時內使用。 註：本調配好的溶液不可供作靜脈投與使用。 3個月大至 12歲病童 靜脈投與時的準備步驟： <p>不可以將 ErtACURE 與其他藥品混合或同時輸注。 不可以使用含有葡萄糖 (α-D-GLUCOSE) 的稀釋液。 在使用ErtACURE 之前，必須先調配和稀釋。</p> 1. 含1公克 ErtACURE 的小瓶加入 10公撮的注射用水，0.9%氯化鈉注射液或制菌的注射用水。 2. 充分搖動使藥品溶解並立刻抽取體積相當於15毫克/公斤體重的溶液 (不超過1公克/天) 以0.9%氯化鈉注射液稀釋成濃度為20毫克/毫升或更稀。 3. 經稀釋的藥品必須在6小時內完成輸注。 肌肉注射的準備步驟： 在使用 ErtACURE 之前，必須先調配。 1. 含1公克 ErtACURE 的小瓶加入 3.2公撮的1.0%或2.0%之 Lidocaine HCl***注射液 (不含 epinephrine)。充分搖動讓藥品溶解成溶液。 *** 參閱 Lidocaine HCl 之藥品說明書。 2. 立刻抽出小瓶內體積相當於15毫克/公斤體重的溶液 (不超過1公克/天)的溶液，並以深部肌肉注射的方式將藥品注入到大肌肉部位 (例如臀部肌肉或大腿側邊肌肉)。 3. 調配好的肌肉注射溶液必須在調配後的一小時內使用。註：本調配好的溶液不可供作靜脈投與使用。 在溶液及容器允許的情況下，供注射的藥品在使用前必須檢視是否有顆粒和變色的情形。ErtACURE 溶液呈無色至淡黃色，在這範圍內的顏色差異並不會影響藥品的效價。
禁忌
【依文獻記載】 已知對本產品中任一成分過敏或對其他同類藥物過敏或對β-lactams 曾有過敏反應的病人禁用本藥。 由於使用 Lidocaine HCl 作為稀釋劑，已知對酰胺 (amide)類局部麻醉劑過敏的病人及患有嚴重休克或心臟阻塞的病人，禁止採用經由肌肉注射的方式投與 ErtACURE。(參閱 Lidocaine HCl 之藥品說明書)
注意事項
【依文獻記載】 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會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 ErtACURE 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 ErtACURE 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 ErtACURE 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 ErtACURE (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 ErtACURE 的劑量，以確定是否應減少 ErtACURE 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 carbapenems之外的抗菌類。如果必要使用 ErtACURE 時，應考慮補充抗驚厥治療 (見藥物交互作用)。	
如同其他的抗生素一樣，長期使用 ErtACURE 可能會造成不具感受性的微生物過度生長。重複評估病人的病情是必要的。如果治療期間出現重複感染 (superinfection)時，必須採取適當的治療措施。 幾乎所有的抗生素 (包括 Ertapenem) 都曾引起偽膜性結腸炎 (pseudomembranous colitis)，其嚴重程度有從輕微的至具生命威脅性的。因此，應該注意病人在接受抗生素治療後，是否出現腹瀉的情形。研究顯示，難治梭狀芽胞桿菌 (<i>Clostridium difficile</i>) 所產生的毒素是引起「抗生素相關之結腸炎」(antibiotic-associated colitis) 的主要原因。 肌肉注射 ErtACURE 時必須小心，應避免不慎將藥品注入血管中(見用法用量)。 Lidocaine HCl 是肌肉注射 ErtACURE 時的稀釋劑。請參考有關 Lidocaine HCl 的藥品說明書。	
懷孕	
【依文獻記載】 目前尚無有關懷孕婦女之適當及設計良好的對照試驗。僅有在對母體及胎兒的潛在益處大於危險性時，才可在懷孕期間使用 ErtACURE。	
授乳婦女	
【依文獻記載】 目前 Ertapenem 會分泌至人類的乳汁中 (見臨床藥理學，分佈)。當授乳婦女接受 ErtACURE 治療時，必須謹慎小心。	

小兒使用	
【依文獻記載】 ErtACURE 用於3個月大至17歲病童的安全性及有效性的確立，係依據適當及有對照組的試驗結果；以成人為對象之試驗，病童的藥物動力學數值，及以對照組試驗於3個月大至17歲患有下列感染的病人之附加試驗結果 (參見適應症及臨床試驗，病童)。 <ul style="list-style-type: none">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 急性腎盆感染 因為目前尚無相關資料，故不建議3個月以下的嬰兒使用ErtACURE。	
老年人使用	
在臨床試驗中，老年人 (≥65歲) 使用 ErtACURE 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	
【依文獻記載】 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-糖蛋白媒介運送 (P-glycoprotein-mediated transport)，而且 Ertapenem 亦不是 P-糖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-糖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轉不明，由體外試驗數據和動物研究結果顯示，carbapenems 可能抑制了 valproic acid 之葡萄糖醣苷代謝物 (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	
【依文獻記載】 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 ErtACURE 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 (≥1/100，<1/10)	神經系統疾病	頭痛
	血管疾病	靜脈輸注部位的併發症、靜脈炎/血栓靜脈炎
	腸胃道疾病	腹瀉、噁心、嘔吐
罕見 (>1/1000，<1/100)	神經系統疾病	頭暈、思睡、失眠、癲癇發作、精神混亂
	心血管疾病	外滲、低血壓
	呼吸、胸部和縱膈的疾病	呼吸困難
	腸胃道疾病	口腔念珠菌病、便秘、胃酸逆流、C. difficile-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
	全身性疾病和投與部位的	腹部疼痛、味覺顛倒異常、無力/疲倦、念珠菌病、水腫/腫脹、發燒、疼痛、胸痛
	生殖系統和乳房疾病	陰道搔癢

【依文獻記載】 在臨床試驗中，接受 Ertapenem 注射治療的病人中，有0.2%的病人曾有癲癇發作的不良反應，而接受 piperacillin/tazobactam 治療的病人中則有0.3%的病人會有癲癇發作的不良反應，但接受 ceftriaxone 治療的病人則沒有癲癇發作的不良反應(0%)。 在大部份的臨床試驗中，經注射治療後接著改成適當的口服抗生素 (參見藥效學、臨床試驗)。整個治療期間及治療後的14天後繼續期間，接受 ErtACURE 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、不適和菌菌感染 (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臨床試驗中，有476位成人		
常見 (≥1/100，<1/10)	神經系統疾病	頭痛
	血管疾病	靜脈輸注部位的併發症、靜脈炎/血栓靜脈炎
	腸胃道疾病	腹瀉、噁心、嘔吐
罕見 (>1/1000，<1/100)	神經系統疾病	頭暈、思睡、失眠、癲癇發作、精神混亂
	心血管疾病	外滲、低血壓
	呼吸、胸部和縱膈的疾病	呼吸困難
	腸胃道疾病	口腔念珠菌病、便秘、胃酸逆流、C. difficile-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
	全身性疾病和投與部位的	腹部疼痛、味覺顛倒異常、無力/疲倦、念珠菌病、水腫/腫脹、發燒、疼痛、胸痛
	生殖系統和乳房疾病	陰道搔癢

在臨床試驗中，接受 Ertapenem 注射治療的病人中，有0.2%的病人曾有癲癇發作的不良反應，而接受 piperacillin/tazobactam 治療的病人中則有0.3%的病人會有癲癇發作的不良反應，但接受 ceftriaxone 治療的病人則沒有癲癇發作的不良反應(0%)。
在大部份的臨床試驗中，經注射治療後接著改成適當的口服抗生素 (參見藥效學、臨床試驗)。整個治療期間及治療後的14天後繼續追蹤期間，接受 ErtACURE 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、不適和菌菌感染 (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竇性心搏過徐 (sinus bradycardia)，發生率>0.1%，但<1.0% (罕見)。		
病童 總計有384位病童於臨床試驗中接受 Ertapenem 治療，總的來說，其安全性與成人相當。在臨床試驗中，接受 Ertapenem 注射投與治療，經通報最常見與藥物相關的臨床不良反應為腹瀉 (5.5%)、注射部位痛 (5.5%)及注射部位紅斑 (2.6%)。 下列是接受 Ertapenem 注射投與治療的病童中所見到的藥物相關不良反應：		
常見 (≥1/100，<1/10)	全身性疾病和投與部位的	腹瀉、嘔吐
	情形	注射部位紅斑、痛、靜脈炎、腫
	皮膚和皮下組織疾病	疹子

其他在臨床試驗中，接受 Ertapenem 注射投與治療，經通報之藥物相關不良反應發生率介於0.5%至1.0%之間的有：注射部位硬塊、搔癢、溫熱及靜脈炎。
在病童的臨床試驗中，大部份的病童先接受注射治療，再換適當的口服抗生素。在整個治療期間，及治療後14天的追蹤期間，以 ErtACURE 治療的病人發生藥物相關的不良反應和上述無差異。

【依文獻記載】 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： 意識水平降低、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 皮膚及皮下組織疾病： 急性廣泛性發疹性膿疱症、伴隨嗜酸性白血球增多全身過敏反應 (DRESS syndrome)、蕁麻疹、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	上市後使用經驗
【依文獻記載】 成年病患 在接受 ErtACURE 注射治療的成年病患中，最常觀察到與藥物相關的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 ErtACURE 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、部份凝血活素時間 (PTT)、尿液中細菌、尿素氮、血清肌酸酐、血糖、骨髓細胞、尿液中上皮細胞、尿液中紅血球；降低分裂的嗜中性白血球、白血球、紅血球容積比、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。	實驗室檢驗發現
【依文獻記載】 成年病患 在接受 ErtACURE 注射治療的病童中，最常觀察到與藥物相關的實驗室檢驗異常項目是嗜中性白血球數量減少。 在整個治療期間加上14天的追蹤期間，其他與藥物相關的實驗室檢驗異常項目包括：ALT 增高、AST 增高、白血球降低、及嗜酸性白血球增加。	

【依文獻記載】 尚無有關 ErtACURE 過量時的特別治療方法。故意造成 ErtACURE 過量的情形是不大可能發生。健康成年受試者每天靜脈注射 ErtACURE 3公克，持續八天時，並未產生顯著的毒性。在臨床試驗中，在一天內不慎投與達3公克的劑量時，並未引起臨床上重要的不良反應。在病童的臨床試驗中，單劑靜脈注射40毫克/公斤至最大劑量2公克，未有毒性發生。 發生過量事件時，必須停用 ErtACURE，並採取一般的支持性療法，直到腎臟排除 ErtACURE 的功能開始運作。 可以用血液透析法將 ErtACURE 排出體外；然而尚無有關血液透析法用於治療 ErtACURE 過量時的資料。	過量
【依文獻記載】 尚無有關 ErtACURE 過量時的特別治療方法。故意造成 ErtACURE 過量的情形是不大可能發生。健康成年受試者每天靜脈注射 ErtACURE 3公克，持續八天時，並未產生顯著的毒性。在臨床試驗中，在一天內不慎投與達3公克的劑量時，並未引起臨床上重要的不良反應。在病童的臨床試驗中，單劑靜脈注射40毫克/公斤至最大劑量2公克，未有毒性發生。 發生過量事件時，必須停用 ErtACURE，並採取一般的支持性療法，直到腎臟排除 ErtACURE 的功能開始運作。 可以用血液透析法將 ErtACURE 排出體外；然而尚無有關血液透析法用於治療 ErtACURE 過量時的資料。	組成
活性成分 ErtACURE 為供靜脈輸注或肌肉注射的凍晶乾粉，內含相當於1公克 Ertapenem 的 Ertapenem Sodium。	
非活性成分 ErtACURE 為供靜脈輸注或肌肉注射的凍晶乾粉，內含相當於1公克 Ertapenem 的 Ertapenem Sodium。	
非活性成分 每一小瓶的 ErtACURE 包含下列的非活性成分：Sodium Bicarbonate 175毫克，及 Sodium Hydroxide 以調整 pH至7.5。	
調配溶解前： 注射乾粉之儲存不可超過 25°C(77°F)。 溶解後之藥品溶液及隨後配好之輸注液： 注射乾粉經溶解並立即以0.9%氯化鈉注射液稀釋後 (見用法用量-使用說明)，可放在室溫 (25°C) 於6小時內使用，也可冷藏 (5°C) 至多24小時，自冷藏取出後須於4小時內使用。ErtACURE 藥品溶液不可冷凍。	儲存
包裝 包 裝：100支以下玻璃瓶，盒裝。	

【依文獻記載】 尚無有關 ErtACURE 過量時的特別治療方法。故意造成 ErtACURE 過量的情形是不大可能發生。健康成年受試者每天靜脈注射 ErtACURE 3公克，持續八天時，並未產生顯著的毒性。在臨床試驗中，在一天內不慎投與達3公克的劑量時，並未引起臨床上重要的不良反應。在病童的臨床試驗中，單劑靜脈注射40毫克/公斤至最大劑量2公克，未有毒性發生。 發生過量事件時，必須停用 ErtACURE，並採取一般的支持性療法，直到腎臟排除 ErtACURE 的功能開始運作。 可以用血液透析法將 ErtACURE 排出體外；然而尚無有關血液透析法用於治療 ErtACURE 過量時的資料。	組成
活性成分 ErtACURE 為供靜脈輸注或肌肉注射的凍晶乾粉，內含相當於1公克 Ertapenem 的 Ertapenem Sodium。	
非活性成分 ErtACURE 為供靜脈輸注或肌肉注射的凍晶乾粉，內含相當於1公克 Ertapenem 的 Ertapenem Sodium。	
非活性成分 每一小瓶的 ErtACURE 包含下列的非活性成分：Sodium Bicarbonate 175毫克，及 Sodium Hydroxide 以調整 pH至7.5。	
調配溶解前： 注射乾粉之儲存不可超過 25°C(77°F)。 溶解後之藥品溶液及隨後配好之輸注液： 注射乾粉經溶解並立即以0.9%氯化鈉注射液稀釋後 (見用法用量-使用說明)，可放在室溫 (25°C) 於6小時內使用，也可冷藏 (5°C) 至多24小時，自冷藏取出後須於4小時內使用。ErtACURE 藥品溶液不可冷凍。	儲存
包裝 包 裝：100支以下玻璃瓶，盒裝。	

製 造 廠：松瑞製藥股份有限公司南科分公司**針劑廠**
廠 址：台南市新市區 74144 創業路 12 號 4 樓及16 號 4 樓
總經銷商：信東生技股份有限公司
廠 址：桃園市桃園區介壽路 22號