П N014496/01 от 17.01.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.01.2023 № 416
(Входящий МЗ №4214731)

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Инванз®

лиофилизат для приготовления раствора для инъекций, 1 г

ООО «МСД Фармасьютикалс», Россия

Изменение № 9

Дата внесения Изменения «____» _____ 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ **Взрослые** Нежелательные явления (возможно, вероятно или определенно связанные с применением препарата) были отмечены примерно у 20% пациентов, принимавших эртапенем. В связи с нежелательными явлениями эртапенем отменяли у 1,3% пациентов. Наиболее частые нежелательные явления, связанные с применением эртапенема при его парентеральном введении, включали диарею (4,8%), местные постинфузионные венозные осложнения (4,5%) и тошноту (2,8%). **Дети от 3 месяцев до 18 лет** Профиль эффективности и безопасности препарата Инванз® у детей был сопоставим с таковым у взрослых пациентов. Нежелательные явления (возможно, вероятно или определенно связанные с применением препарата) были отмечены примерно у 20,8% пациентов, принимавших эртапенем. В связи с нежелательными явлениями эртапенем отменяли у 0,5% пациентов. Наиболее частые нежелательные явления, связанные с применением эртапенема при его парентеральном применении, включали диарею (5,2%) и боль в месте введения (6,1%). Нежелательные явления, зарегистрированные в ходе лечения пациентов препаратом Инванз®, классифицированы по частоте (часто (≥1/100, <1/10); нечасто (≥1/1000, <1/100); редко (≥1/10000, <1/1000); очень редко (<1/10000), частота неизвестна).	**ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ** **Взрослые** Нежелательные явления (возможно, вероятно или определенно связанные с применением препарата) были отмечены примерно у 20% пациентов, принимавших эртапенем. В связи с нежелательными явлениями эртапенем отменяли у 1,3% пациентов. Наиболее частые нежелательные явления, связанные с применением эртапенема при его парентеральном введении, включали диарею (4,8%), местные постинфузионные венозные осложнения (4,5%) и тошноту (2,8%). **Дети от 3 месяцев до 18 лет** Профиль эффективности и безопасности препарата Инванз® у детей был сопоставим с таковым у взрослых пациентов. Нежелательные явления (возможно, вероятно или определенно связанные с применением препарата) были отмечены примерно у 20,8% пациентов, принимавших эртапенем. В связи с нежелательными явлениями эртапенем отменяли у 0,5% пациентов. Наиболее частые нежелательные явления, связанные с применением эртапенема при его парентеральном применении, включали диарею (5,2%) и боль в месте введения (6,1%). Нежелательные явления, зарегистрированные в ходе лечения пациентов препаратом Инванз®, классифицированы по частоте (часто (≥1/100, <1/10); нечасто (≥1/1000, <1/100); редко (≥1/10000, <1/1000); очень редко (<1/10000), частота неизвестна).

	Взрослые	Дети
Инфекционные и паразитарные заболевания	*Нечасто:* кандидоз слизистой оболочки полости рта, кандидоз, грибковая инфекция, псевдомембранозный колит,	

	Взрослые	Дети
Инфекционные и паразитарные заболевания	*Нечасто:* кандидоз слизистой оболочки полости рта, кандидоз, грибковая инфекция, псевдомембранозный колит,	

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.01.2023 № 416
(Входящий МЗ №4214731)

Старая редакция			Новая редакция		
	вагинит *Редко:* пневмония, дерматомикоз, послеоперационная раневая инфекция, инфекция мочевыделительной системы			вагинит *Редко:* пневмония, дерматомикоз, послеоперационная раневая инфекция, инфекция мочевыделительной системы	
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	*Редко:* нейтропения, тромбоцитопения		Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	*Редко:* нейтропения, тромбоцитопения	
Нарушения со стороны иммунной системы	*Редко:* аллергия *Частота неизвестна:* анафилаксия, включая анафилактоидные реакции		Нарушения со стороны иммунной системы	*Редко:* аллергия *Частота неизвестна:* анафилаксия, включая анафилактоидные реакции	
Нарушения со стороны обмена веществ и питания	*Нечасто:* анорексия *Редко:* гипогликемия		Нарушения со стороны обмена веществ и питания	*Нечасто:* анорексия *Редко:* гипогликемия	
Нарушения психики	*Нечасто:* бессонница, спутанность сознания *Редко:* ажитация, тревожность, депрессия *Частота неизвестна:* измененное психическое состояние (включая агрессивность, делирий, дезориентацию, изменение психического статуса)	*Частота неизвестна:* измененное психическое состояние (включая агрессивность)	Нарушения психики	*Нечасто:* бессонница, спутанность сознания *Редко:* ажитация, тревожность, депрессия *Частота неизвестна:* измененное психическое состояние (включая агрессивность, делирий, дезориентацию, изменение психического статуса)	*Частота неизвестна:* измененное психическое состояние (включая агрессивность)
Нарушения со стороны нервной системы	*Часто:* головная боль *Нечасто:* головокружение, сонливость, извращение вкуса, судорожный припадок *Редко:* тремор, обморок *Частота неизвестна:* угнетенность сознания, галлюцинации, дискинезия, миоклония, нарушение походки	*Нечасто:* головная боль *Частота неизвестна:* галлюцинации	Нарушения со стороны нервной системы	*Часто:* головная боль *Нечасто:* головокружение, сонливость, извращение вкуса, судорожный припадок (см. раздел «Особые указания») *Редко:* тремор, обморок *Частота неизвестна:* угнетенность сознания, галлюцинации, дискинезия, миоклония, нарушение походки, энцефалопатия (см. раздел «Особые указания»)	*Нечасто:* головная боль *Частота неизвестна:* галлюцинации
Нарушения со стороны органа зрения	*Редко:* нарушения со стороны склер		Нарушения со стороны органа зрения	*Редко:* нарушения со стороны склер	
			Нарушения	*Часто:* синусовая	

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.01.2023 № 416
(Входящий МЗ №4214731)

Старая редакция			Новая редакция		
Нарушения со стороны сердца	*Часто:* синусовая брадикардия *Редко:* аритмия, тахикардия		со стороны сердца	брадикардия *Редко:* аритмия, тахикардия	
Нарушения со стороны сосудов	*Часто:* постинфузионные венозные осложнения: флебит/ тромбофлебит *Нечасто:* снижение артериального давления *Редко:* кровотечение, увеличение артериального давления	*Нечасто:* «прилив крови», увеличение артериального давления	Нарушения со стороны сосудов	*Часто:* постинфузионные венозные осложнения: флебит/ тромбофлебит *Нечасто:* снижение артериального давления *Редко:* кровотечение, увеличение артериального давления	*Нечасто:* «прилив крови», увеличение артериального давления
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	*Нечасто:* диспноэ, неприятные ощущения в гортани *Редко:* заложенность носа, кашель, носовое кровотечение, хрипы, затрудненное дыхание		Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	*Нечасто:* диспноэ, неприятные ощущения в гортани *Редко:* заложенность носа, кашель, носовое кровотечение, хрипы, затрудненное дыхание	
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	*Часто:* диарея, тошнота, рвота *Нечасто:* запор, отрыжка кислым содержимым, ощущение сухости во рту, диспепсия, боль в животе *Редко:* дисфагия, недержание кала, тазовый перитонит *Частота неизвестна:* окрашивание зубов	*Часто:* диарея *Нечасто:* обесцвечивание кала, мелена	Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	*Часто:* диарея, тошнота, рвота *Нечасто:* запор, отрыжка кислым содержимым, ощущение сухости во рту, диспепсия, боль в животе *Редко:* дисфагия, недержание кала, тазовый перитонит *Частота неизвестна:* окрашивание зубов	*Часто:* диарея *Нечасто:* обесцвечивание кала, мелена
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	*Редко:* холецистит, желтуха, поражения печени		Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	*Редко:* холецистит, желтуха, поражения печени	
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	*Часто:* сыпь, зуд *Нечасто:* эритема, крапивница *Редко:* дерматит, шелушение, гиперчувствительный васкулит *Частота неизвестна:* острый генерализованный экзантематозный пустулез (ОГЭП), лекарственная сыпь с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром)	*Часто:* пеленочный дерматит *Нечасто:* эритема, сыпь, петехия	Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	*Часто:* сыпь, зуд *Нечасто:* эритема, крапивница *Редко:* дерматит, шелушение, гиперчувствительный васкулит *Частота неизвестна:* острый генерализованный экзантематозный пустулез (ОГЭП), лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром)	*Часто:* пеленочный дерматит *Нечасто:* эритема, сыпь, петехия
Нарушения со стороны скелетно-	*Редко:* мышечный спазм, боль в плече *Частота неизвест-*		Нарушения со стороны скелетно-мышечной и	*Редко:* мышечный спазм, боль в плече *Частота неизвестна:* мышечная сла-	

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.01.2023 № 416
(Входящий МЗ №4214731)

Старая редакция			Новая редакция		
мышечной и соединительной ткани	*на:* мышечная слабость		соединительной ткани	бость	
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	*Редко:* почечная недостаточность, острая почечная недостаточность		Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	*Редко:* почечная недостаточность, острая почечная недостаточность	
Беременность, послеродовые и перинатальные состояния	*Редко:* выкидыш		Беременность, послеродовые и перинатальные состояния	*Редко:* выкидыш	
Нарушения со стороны половых органов и молочной железы	*Редко:* генитальное кровотечение		Нарушения со стороны половых органов и молочной железы	*Редко:* генитальное кровотечение	
Общие расстройства и нарушения в месте введения	*Нечасто:* экстравазация, слабость/утомляемость, лихорадка, отечность, боль в груди *Редко:* уплотнение в месте введения, недомогание	*Часто:* боль в месте введения *Нечасто:* жжение в месте введения, зуд в месте введения, эритема в месте введения, ощущение тепла в месте введения	Общие расстройства и нарушения в месте введения	*Нечасто:* экстравазация, слабость/утомляемость, лихорадка, отечность, боль в груди *Редко:* уплотнение в месте введения, недомогание	*Часто:* боль в месте введения *Нечасто:* жжение в месте введения, зуд в месте введения, эритема в месте введения, ощущение тепла в месте введения

Лабораторные показатели

Взрослые

Наиболее часто наблюдаемыми отклонениями результатов лабораторных анализов, связанными с препаратом Инванз®, были повышение активности АЛТ (аланинаминотрансферазы) (4,6%), АСТ (аспартатаминотрансферазы) (4,6%), щелочной фосфатазы (3,8%) и количества тромбоцитов (3,0%).

Дети

Наиболее часто наблюдаемыми отклонениями результатов лабораторных анализов, связанными с препаратом Инванз®, были уменьшение количества нейтрофилов (3,0%), повышение активности АЛТ (2,9%) и АСТ (2,8%).

	Взрослые	Дети
Химические показатели	*Часто:* повышение активности АЛТ, АСТ, щелочной фосфатазы *Нечасто:* повышение концентрации общего, прямого и непрямого билирубина, креатинина, мочевины и глюкозы	*Часто:* повышение активности АЛТ и АСТ

Лабораторные показатели

Взрослые

Наиболее часто наблюдаемыми отклонениями результатов лабораторных анализов, связанными с препаратом Инванз®, были повышение активности АЛТ (аланинаминотрансферазы) (4,6%), АСТ (аспартатаминотрансферазы) (4,6%), щелочной фосфатазы (3,8%) и количества тромбоцитов (3,0%).

Дети

Наиболее часто наблюдаемыми отклонениями результатов лабораторных анализов, связанными с препаратом Инванз®, были уменьшение количества нейтрофилов (3,0%), повышение активности АЛТ (2,9%) и АСТ (2,8%).

	Взрослые	Дети
Химические показатели	*Часто:* повышение активности АЛТ, АСТ, щелочной фосфатазы *Нечасто:* повышение концентрации общего, прямого и непрямого билирубина, креатинина, мочевины и глюкозы	*Часто:* повышение активности АЛТ и АСТ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.01.2023 № 416
(Входящий МЗ №4214731)

Старая редакция			Новая редакция		
	Редко: уменьшение концентрации бикарбонатов, креатинина, уменьшение содержания калия, повышение активности лактатдегидрогеназы, увеличение содержания фосфора и калия			*Редко:* уменьшение концентрации бикарбонатов, креатинина, уменьшение содержания калия, повышение активности лактатдегидрогеназы, увеличение содержания фосфора и калия	
Гематология	*Часто:* увеличение количества тромбоцитов *Нечасто:* уменьшение количества лейкоцитов, тромбоцитов, сегментоядерных нейтрофилов, снижение гемоглобина и гематокрита, увеличение количества эозинофилов, частичного тромбопластинового времени и протромбинового времени, увеличение количества сегментоядерных нейтрофилов и лейкоцитов *Редко:* уменьшение количества лимфоцитов, увеличение количества палочкоядерных нейтрофилов, лимфоцитов, метамиелоцитов, моноцитов, миелоцитов, атипичных лимфоцитов	*Часто:* уменьшение количества нейтрофилов *Нечасто:* увеличение количества тромбоцитов, частичного тромбопластинового времени и протромбинового времени, снижение гемоглобина	Гематология	*Часто:* увеличение количества тромбоцитов *Нечасто:* уменьшение количества лейкоцитов, тромбоцитов, сегментоядерных нейтрофилов, снижение гемоглобина и гематокрита, увеличение количества эозинофилов, частичного тромбопластинового времени и протромбинового времени, увеличение количества сегментоядерных нейтрофилов и лейкоцитов *Редко:* уменьшение количества лимфоцитов, увеличение количества палочкоядерных нейтрофилов, лимфоцитов, метамиелоцитов, моноцитов, миелоцитов, атипичных лимфоцитов	*Часто:* уменьшение количества нейтрофилов *Нечасто:* увеличение количества тромбоцитов, частичного тромбопластинового времени и протромбинового времени, снижение гемоглобина
Анализ мочи	*Нечасто:* увеличение количества бактерий в моче, лейкоцитов в моче, эпителиальных клеток в моче, эритроцитов в моче, микоурия *Редко:* повышение концентрации уробилиногена		Анализ мочи	*Нечасто:* увеличение количества бактерий в моче, лейкоцитов в моче, эпителиальных клеток в моче, эритроцитов в моче, микоурия *Редко:* повышение концентрации уробилиногена	
Другое	*Нечасто:* положительная реакция на токсин *Clostridium difficile*		Другое	*Нечасто:* положительная реакция на токсин *Clostridium difficile*	
ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ Сообщалось о серьезных и летальных анафилактических реакциях у пациентов, получавших лечение бета-лактамными антибиотиками. Эти реакции более вероятны у лиц с повышенной чувствительностью к различным аллергенам в анамнезе (в частности, у лиц с гиперчувствительностью к пенициллину часто развиваются тяжелые реакции гиперчувствительности при лечении другими бета-лактамами). Перед началом лечения препаратом Инванз® следует тщательно расспросить пациента о предшествующих реакциях гиперчувствительности на другие			**ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ** **Гиперчувствительность** Сообщалось о серьезных и летальных анафилактических реакциях у пациентов, получавших лечение бета-лактамными антибиотиками. Эти реакции более вероятны у лиц с повышенной чувствительностью к различным аллергенам в анамнезе (в частности, у лиц с гиперчувствительностью к пенициллину часто развиваются тяжелые реакции гиперчувствительности при лечении другими бета-лактамами). Перед началом лечения препаратом Инванз® следует тщательно расспросить пациента о предшествую-		

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.01.2023 № 416
(Входящий МЗ №4214731)

Старая редакция	Новая редакция
аллергены, особенно на пенициллины, цефалоспорины и другие бета-лактамы. **При возникновении аллергической реакции на препарат Инванз® его следует немедленно отменить. Серьезные анафилактические реакции требуют экстренного лечения.** В ходе лечения препаратом Инванз® зарегистрированы сообщения о судорогах и других побочных реакциях со стороны центральной нервной системы (см. раздел «Побочное действие»). В ходе клинических исследований у взрослых пациентов, принимавших Инванз® (1 г 1 раз в день), судороги, как связанные, так и не связанные с применением препарата, отмечались у 0,5% пациентов в течение курса терапии плюс 14 дней периода наблюдения. Эти явления наиболее часто отмечались у пожилых пациентов, у пациентов с нарушениями ЦНС (например, с поражениями головного мозга или судорогами в анамнезе) и/или у пациентов с нарушенной функцией почек. Необходимо строго придерживаться рекомендуемого режима дозирования, в особенности у пациентов с известной предрасположенностью к судорожной активности. У пациентов с судорожными расстройствами следует продолжать противосудорожную терапию. При возникновении тремора, миоклонии или судорог пациентов следует направить на неврологическое обследование и оценить необходимость уменьшения дозы препарата Инванз® или отмены препарата. Увеличение дозы вальпроевой кислоты или дивальпроата натрия может оказаться недостаточным для преодоления последствий взаимодействия. Одновременное применение эртапенема и вальпроевой кислоты/дивальпроата натрия не рекомендуется. Следует рассмотреть возможность лечения инфекций антибиотиками других групп (не карбапенемов) у пациентов, получающих противосудорожную терапию вальпроевой кислотой или дивальпроатом натрия. При необходимости применения препарата Инванз® может потребоваться проведение дополнительной противосудорожной терапии (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). Длительное применение препарата Инванз®, как и других антибиотиков, может привести к избыточному росту нечувствительных микроорганизмов. Если во время лечения развилась суперинфекция, нужно принять соответствующие меры. При применении почти всех антибактериальных препаратов, включая эртапенем, возможно развитие псевдомембранозного колита, который по тяжести может варьировать от легкого до опасного для жизни. Важно рассматривать возмож-	щих реакциях гиперчувствительности на другие аллергены, особенно на пенициллины, цефалоспорины и другие бета-лактамы. **При возникновении аллергической реакции на препарат Инванз® его следует немедленно отменить. Серьезные анафилактические реакции требуют экстренного лечения.** **Судороги** В ходе лечения препаратом Инванз® зарегистрированы сообщения о судорогах и других побочных реакциях со стороны центральной нервной системы (см. раздел «Побочное действие»). В ходе клинических исследований у взрослых пациентов, принимавших Инванз® (1 г 1 раз в день), судороги, как связанные, так и не связанные с применением препарата, отмечались у 0,5% пациентов в течение курса терапии плюс 14 дней периода наблюдения. Эти явления наиболее часто отмечались у пожилых пациентов, у пациентов с нарушениями ЦНС (например, с поражениями головного мозга или судорогами в анамнезе) и/или у пациентов с нарушенной функцией почек. Необходимо строго придерживаться рекомендуемого режима дозирования, в особенности у пациентов с известной предрасположенностью к судорожной активности. У пациентов с судорожными расстройствами следует продолжать противосудорожную терапию. При возникновении тремора, миоклонии или судорог пациентов следует направить на неврологическое обследование и оценить необходимость уменьшения дозы препарата Инванз® или отмены препарата. *Энцефалопатия* Во время лечения эртапенемом сообщалось о случаях энцефалопатии (см. раздел «Побочные эффекты»). Если есть подозрение на энцефалопатию, вызванную эртапенемом (например, миоклонию, судороги, измененное психическое состояние, угнетенность сознания), необходимо рассмотреть прекращение терапии эртапенемом. Пациенты с почечной недостаточностью имеют более высокий риск энцефалопатии, вызванной эртапенемом, разрешение которой может быть более продолжительным. *Совместное применение с вальпроевой кислотой* Увеличение дозы вальпроевой кислоты или дивальпроата натрия может оказаться недостаточным для преодоления последствий взаимодействия. Одновременное применение эртапенема и вальпроевой кислоты/дивальпроата натрия не рекомендуется. Следует рассмотреть возможность лечения инфекций антибиотиками других групп (не карбапенемов) у пациентов, получающих противосудорожную терапию вальпроевой кислотой или дивальпроатом натрия.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.01.2023 № 416
(Входящий МЗ №4214731)

Старая редакция	Новая редакция
ность такого диагноза у пациентов, поступающих с диареей после применения антибактериальных препаратов. Следует рассмотреть возможность прекращения терапии препаратом Инванз® и назначения специфического лечения колита, вызванного *Clostridium difficile*. Нельзя применять лекарственные средства, тормозящие перистальтику кишечника. При внутримышечном введении препарата Инванз® следует соблюдать осторожность, чтобы избежать его случайного введения в кровеносный сосуд (см. раздел «Способ применения и дозы»). Растворителем для внутримышечного введения препарата Инванз® является раствор лидокаина (см. инструкцию по медицинскому применению лидокаина).	При необходимости применения препарата Инванз® может потребоваться проведение дополнительной противосудорожной терапии (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). *Суперинфекция* Длительное применение препарата Инванз®, как и других антибиотиков, может привести к избыточному росту нечувствительных микроорганизмов. Повторная оценка состояния пациента является обязательной. Если во время лечения развилась суперинфекция, нужно принять соответствующие меры. *Антибиотико-ассоциированный колит* При применении почти всех антибактериальных препаратов, включая эртапенем, возможно развитие псевдомембранозного колита, который по тяжести может варьировать от легкого до опасного для жизни. Важно рассматривать возможность такого диагноза у пациентов, поступающих с диареей после применения антибактериальных препаратов. Следует рассмотреть возможность прекращения терапии препаратом Инванз® и назначения специфического лечения колита, вызванного *Clostridium difficile*. Нельзя применять лекарственные средства, тормозящие перистальтику кишечника. При внутримышечном введении препарата Инванз® следует соблюдать осторожность, чтобы избежать его случайного введения в кровеносный сосуд (см. раздел «Способ применения и дозы»). Растворителем для внутримышечного введения препарата Инванз® является раствор лидокаина (см. инструкцию по медицинскому применению лидокаина). *Применение у особых групп* Опыт применения эртапенема для лечения серьезных инфекций ограничен. В клинических исследованиях при лечении внебольничной пневмонии у взрослых пациентов, 25% от оцениваемых пациентов, проходивших лечение эртапенемом, имели тяжелое заболевание (определяемое как индекс тяжести пневмонии > III). В клинических исследованиях при лечении острых гинекологических инфекций у взрослых пациентов, 26% от оцениваемых пациентов, проходивших лечение эртапенемом, имели тяжелое заболевание (определяемое как температура ≥39°С и/или бактериемия), десять пациентов имели бактериемию. В клинических исследованиях от всего количества оцениваемых пациентов, проходивших терапию внутрибрюшных инфекций эртапенемом, 30% пациентов имели генерализованный перитонит и 39% имели инфекции, затрагивающие области, кроме

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.01.2023 № 416
(Входящий МЗ №4214731)

Старая редакция	Новая редакция
	аппендикса, включающие желудок, двенадцатиперстную кишку, тонкий кишечник, толстую кишку и желчный пузырь; имелось ограниченное количество от оцениваемых пациентов, которые были включены в исследование, со значением по шкале APACHE II ≥ 15, эффективность у которых не была установлена. Эффективность препарата Инванз® в лечении внебольничной пневмонии, вызванной пенициллин-резистентным *Streptococcus pneumoniae*, не была установлена. Эффективность эртапенема в лечении инфекций диабетической стопы с сопутствующим остеомиелитом не установлена. Имеется относительно небольшой опыт применения эртапенема у детей младше двух лет. В этой возрастной группе необходима особая осторожность для оценки чувствительности инфицирующего(-их) организма(-ов) к эртапенему. Отсутствуют данные применения у детей младше 3 месяцев. *Натрий* Данный лекарственный препарат содержит примерно 137 мг натрия на 1,0 г дозировки препарата, что эквивалентно 6,85% от рекомендованной ВОЗ максимальной ежедневной нормы потребления – 2 г натрия для взрослого человека.

Ведущий специалист отдела по работе
с регуляторными органами
ООО «МСД Фармасьютикалс» Назарова С.Б.