Antibiótico betalactámico del grupo de los carbapenémicos diseñado para administración exclusivamente parenteral. Tiene un amplio espectro antimicrobiano frente a bacterias gramnegativas y grampositivas, tanto aerobias como anaerobias. No es activo frente a *S. aureus* resistente a meticilina, *Enterococcus* sp. resistentes a ampicilina, *Pseudomonas aeruginosa* y otros bacilos gramnegativos no fermentadores como *S. maltophilia* y *Acinetobacter* sp., por lo que no es apropiado para infecciones graves de adquisición nosocomial donde puedan participar estos microorganismos. Tiene una vida media elevada que le permite su administración en una sola dosis diaria en adultos y adolescentes (mayores de 13 años).

USO CLÍNICO

Tratamiento de las siguientes infecciones debidas a microorganismos sensibles en niños >3 meses (**A**):

- Infecciones intraabdominales moderadas o graves.
- Neumonías de adquisición comunitaria.
- Infecciones pélvicas agudas (obstétrico-ginecológicas).
- Infecciones del pie diabético que afectan a la piel y tejidos blandos sin osteomielitis.

Infecciones urinarias complicadas y profilaxis de la infección perioperatoria en cirugía colorrectal (**E:** *off-label*).

Debería reservarse para el tratamiento de infecciones producidas por microorganismos productores de betalactamasas de espectro extendido (BLEE) para las que es activo.

DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

Administración exclusivamente parenteral: intravenoso o intramuscular.

- Niños de 3 meses a 12 años: 15 mg/kg/dosis cada 12 h (máximo 1 g al día).
- Adultos y adolescentes ≥13 años: 1 g/24 horas.

Duración tratamiento:

- Infecciones intrabdominales complicadas de 5-14 días.
- Infecciones de piel y tejidos blandos complicadas (incluye el pie diabético) de 7-14 días.
- Neumonía y pielonefritis de 10-14 días; Infección pélvica aguda de 3-10 días.

No se dispone de datos ni se ha establecido la seguridad en lactantes <3 meses.

Insuficiencia renal o hepática:

- Insuficiencia renal: no es necesario ajustar dosis en caso de insuficiencia renal leve-moderada. Con aclaramiento de creatinina ≤30 ml/minuto/1,73 m^2 se recomienda disminuir la dosis el 50%. En hemodiálisis: si se administra la dosis diaria en las 6 horas previas a la diálisis, se debe administrar una dosis suplementaria de 150 mg tras la diálisis. No se dispone de datos en niños y adolescentes con alteración renal.

- Insuficiencia hepática: no se recomienda modificar la dosis en pacientes con función hepática alterada debido al escaso metabolismo hepático.

Administración:

- Infusión intravenosa: reconstituir, diluir posteriormente y administrar durante 30 minutos.
- Intramuscular: agitar y administrar la dosis requerida intramuscular en el glúteo o lateral del muslo.

CONTRAINDICACIONES

El ertapenem nunca debe administrarse a pacientes con hipersensibilidad a cualquier carbapenémico o a alguno de los excipientes. Tampoco si existe hipersensibilidad grave (por ejemplo, una reacción anafiláctica o cutánea grave) a cualquier otro antibiótico betalactámico (penicilinas o cefalosporinas).

PRECAUCIONES

- Se han descrito reacciones de hipersensibilidad que son más probables en pacientes con historia de reacción a múltiples alérgenos.
- Administrar con precaución a pacientes con insuficiencia renal y antecedentes de crisis convulsivas. Se han notificado crisis durante el tratamiento.
- Colitis pseudomembranosa por *C. difficile*.
- Existe poca experiencia en niños < 2 años y no hay datos en lactantes <3 meses.
- Este medicamento contiene aproximadamente 6 mEq (137 mg) de sodio por cada dosis de 1 g, que hay que tener en cuenta en pacientes con dieta restrictiva en sodio.

EFECTOS SECUNDARIOS

Datos en población pediátrica (3 meses a 17 años) (n = 384).

Se describen reacciones adversas hasta en el 20% de los niños tratados con ertapenem en los ensayos clínicos, con un perfil similar al encontrado en adultos.

- Los efectos más frecuentes fueron diarrea (5,2%), dolor en el sitio de la infusión (6,1%) y dermatitis del pañal.
- Las alteraciones de laboratorio más frecuentes fueron: neutropenia (3%), elevación de ALT (2,9%) y AST (2,8%).
- Otros efectos comunicados poco frecuentes fueron: hipotermia, *rash* y erupción genital, hiporexia, otitis media, artralgias.

Intoxicación:

No se dispone de información específica sobre el tratamiento de la sobredosificación. En ensayos clínicos una dosis única de hasta 40 mg/kg (hasta 3 g) no se asoció a patología. En el caso de sobredosificación se recomienda suspender ertapenem y administrar un tratamiento de soporte hasta su eliminación.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

- Algunos antibióticos podrían disminuir el efecto terapéutico de la vacuna del bacilo Calmette-Guérin (BCG), por lo que conviene evitar la administración simultánea. Riesgo X: evitar combinación.
- Vacuna de fiebre tifoidea viva atenuada (Ty21a). Los antibióticos administrados de forma sistémica podrían disminuir el efecto terapéutico de esta vacuna. Riesgo D: considerar postponer la administración de esta vacuna en pacientes que estén recibiendo tratamiento con ertapenem hasta, al menos, 24 horas tras suspender dicho antibiótico.
- Ácido valproico. El tratamiento con ertapenem puede disminuir los niveles de ácido valproico. Riesgo D: No se recomienda el uso concomitante de carbapenémicos y ácido valproico y debe considerarse el uso de otro antimicrobiano. En caso de requerirse el tratamiento con estos fármacos entonces se debería considerar otra medicación anticomicial.
- Probenecid podría incrementar la concentración de ertapenem. Riesgo C: monitorizar el tratamiento.

DATOS FARMACÉUTICOS

Excipientes: bicarbonato sódico (E500), hidróxido sódico (E524) para ajustar el pH a 7,5. Contenido de Na: 6 mEq (137 mg)/g de ertapenem.

Preparación:

- Intravenoso: reconstituir el contenido de un vial de 1 gr en 10 ml de agua para infusión o suero fisiológico 0.9%. Agitar bien para disolver. Diluir la dosis requerida (15 mg/kg, máx. 1 g al día) en suero salino al 0,9% para una concentración final de 20 mg/ml o menor.
- Intramuscular: reconstituir un vial de 1 g con 3,2 ml de lidocaína al 1% inmediatamente antes de la administración con una concentración final de 312,5 mg/ml.
- Incompatibilidad: el ertapenem es incompatible con fluidos que contengan dextrosa. Por vía intravenosa, no infundir con otros fármacos.

Estabilidad:

- El polvo liofilizado debe conservarse a temperatura ambiente (inferior a 25 °C).
- Una vez diluido debe administrarse inmediatamente.
- La solución diluida es estable durante 6 horas a temperatura ambiente y durante 24 h en nevera (entre 2-8 °C).
- No debe congelarse.

Presentaciones comerciales: las presentaciones disponibles en España pueden consultarse en línea en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), http://www.aemps.gob.es/cima, y en https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum en el enlace “Presentaciones” correspondiente a cada ficha.

BIBLIOGRAFÍA

- Fichas técnicas del Centro de Información *online* de Medicamentos de la AEMPS-CIMA [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

(AEMPS) [consultado en noviembre de 2020]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima
- American Pharmacists Association (ed.). Pediatric and Neonatal Dosage Handbook. 18.ª edición. Hudson (OH): Lexi Comp; 2010.
- Arguedas A, Cespedes J, Botet FA, *et al*. Protocol 036 Study Group. Safety and tolerability of ertapenem versus ceftriaxone in a double- blind study performed in children with complicated urinary tract infection, community-acquired pneumonia or skin and soft-tissue infection. Int J Antimicrob Agents. 2009;33:163-7.
- Aronoff GA, Bennett WM, Bern JS, *et al*. Drug Prescribing in Renal Failure: Dosing Guidelines for Adults and Children. 5.ª ed. Filadelfia: American College of Physicians; 2007.
- Booth R. Pediatric drug dosage adjustments in patients with renal impairment of renal replacement therapies for use in the intensive care and renal units. 1.ª ed. Londres: Gt Ormond St Hospital for Children NHS Trust; 2011.
- British Medical Association, Royal Pharmaceutical Sociedy of Great Britain, Royal College of Paediatrics and Child Health and Neonatal and Paediatric Pharmacists Group. BNF for children 2010-11. Basingstoke (UK): BMJ Group, Pharmaceutical Press and RCPCH; 2011.
- Dalgic N, Sancar M, Bayraktar B, *et al*. Ertapenem for the treatment of urinary tract infections caused by extended-spectrum β-lactamase-producing bacteria in children. Scand J Infect Dis. 2011;43:339-43.
- Gobernado M, Acuña C. Ertapenem. Rev Esp Quimioterap. 2007;20:277-99.
- Mensa J. Guía terapéutica antimicrobiana. Barcelona: Molins del Rei; 2019.
- Micromedex Healthcare® Series [base de datos en Internet]. Greenwood Village, Colorado: Thomson Micromedex Drugdex® System. 1974-2012. Disponible en: www.thomsonhc.com/home/dispatch
- Phelps SJ, Hak EB, Crill CM. The teddy bear book: Pediatric Injectable Drugs. 8.ª ed. Bethesda, MD: American Society of Health System Pharmacists; 2007.
- UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2021 [consultado el 26/06/2012]. Disponible en: www.uptodate.com
- Villa LF (ed.). Medimecum, guía de terapia farmacológica. 16.ª edición. España: Adis; 2011.

Fecha de actualización: noviembre 2020.

La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).