

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Tenkasi 400 mg κόνις για πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση οριταβανκίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν σας δοθεί αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Tenkasi και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας δοθεί το Tenkasi
3. Πώς θα σας δοθεί το Tenkasi
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Tenkasi
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Tenkasi και ποια είναι η χρήση του

Το Tenkasi είναι ένα αντιβιοτικό που περιέχει τη δραστική ουσία οριταβανκίνη. Η οριταβανκίνη είναι ένας τύπος αντιβιοτικού (ένα αντιβιοτικό λιπογλυκοπεπτίδιο) που μπορεί να θανατώσει ή να σταματήσει την ανάπτυξη ορισμένων βακτηρίων.

Το Tenkasi χρησιμοποιείται στην αντιμετώπιση λοιμώξεων του δέρματος και των υποκείμενων ιστών. Προορίζεται για χρήση σε ενήλικες και σε παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας 3 μηνών και πάνω.

Το Tenkasi μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο για την αντιμετώπιση λοιμώξεων που προκαλούνται από βακτήρια που είναι γνωστά ως Gram-θετικά βακτήρια. Σε μικτές λοιμώξεις, όπου υπάρχει υποψία ότι εμπλέκονται και άλλοι τύποι βακτηρίων, ο γιατρός σας θα σας χορηγήσει και άλλα κατάλληλα αντιβιοτικά μαζί με το Tenkasi.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας δοθεί το Tenkasi

Δεν πρέπει να σας δοθεί το Tenkasi

- σε περίπτωση αλλεργίας στην οριταβανκίνη ή σε οποιοδήποτε από τα άλλα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση που αναμένεται ότι θα χρειαστεί ενδεχομένως να σας χορηγηθεί ένα φάρμακο που αραιώνει το αίμα (μη κλασματική νατριούχος ηπαρίνη) εντός 5 ημερών (120 ωρών) από τη δόση του Tenkasi.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας πριν σας δοθεί το Tenkasi:

- σε περίπτωση που παρουσιάσατε ποτέ στο παρελθόν μια αλλεργική αντίδραση σε κάποιο άλλο αντιβιοτικό γλυκοπεπτίδιο (όπως η βανκομυκίνη και η τελαβανκίνη)
- σε περίπτωση που εκδηλώσατε διάρροια βαριάς μορφής κατά τη διάρκεια ή μετά από θεραπεία με αντιβιοτικά στο παρελθόν
- σε περίπτωση που έχετε ή είναι πιθανόν να έχετε λοίμωξη στα οστά που οφείλεται σε βακτήρια (οστεομυελίτιδα). Ο γιατρός σας θα σας χορηγήσει την απαραίτητη θεραπεία

- σε περίπτωση που έχετε ή υπάρχει υποψία ότι έχετε μια επώδυνη συλλογή πύου στο δέρμα σας (απόστημα). Ο γιατρός σας θα σας χορηγήσει την απαραίτητη θεραπεία

Οι ενδοφλέβιες εγχύσεις με Tenkasi μπορεί να προκαλέσουν έξαψη του άνω σώματος, κνίδωση, κνησμό ή/και εξανθήματα. Έχουν ακόμα παρατηρηθεί αντιδράσεις που σχετίζονται με την έγχυση και χαρακτηρίζονται από πόνο στο στήθος, δυσφορία στο στήθος, ρίγη, τρόμος (τρέμουλο), πόνος στην πλάτη, πόνος στον αυχένα, δύσπνοια, πόνος στην κοιλιά, πυρετό και πονοκέφαλος, κόπωση, υπνηλία που μπορεί να είναι συμπτώματα υποξίας. Εάν παρουσιάσετε αυτούς τους τύπους αντιδράσεων, ο γιατρός σας ενδέχεται να αποφασίσει να σταματήσει ή να επιβραδύνει την έγχυση.

Το Tenkasi ενδέχεται να παρέμβει στις εργαστηριακές εξετάσεις που μετρούν πόσο καλά πήζει το αίμα σας και ενδέχεται να είναι η αιτία εσφαλμένης τιμής μέτρησης.

Ενώ τα αντιβιοτικά, συμπεριλαμβανομένου του Tenkasi, καταπολεμούν ορισμένα βακτήρια, ενδέχεται να μην είναι δραστικά εναντίον άλλων βακτηρίων ή μυκήτων, που συνεπώς μπορεί να συνεχίζουν να αναπτύσσονται. Το φαινόμενο αυτό ονομάζεται υπερανάπτυξη. Ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί σε περίπτωση που συμβεί αυτό και θα σας χορηγήσει θεραπεία, εάν είναι απαραίτητο.

Αφού σας χορηγηθεί το Tenkasi ενδέχεται να εκδηλώσετε μια νέα λοίμωξη σε μια διαφορετική θέση στο δέρμα σας. Ο γιατρός σας θα πρέπει να σας παρακολουθήσει σε περίπτωση που συμβεί αυτό και να σας αντιμετωπίσει όπως απαιτείται.

Παιδιά και έφηβοι

Το Tenkasi δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά κάτω των 3 μηνών. Η χρήση του Tenkasi δεν έχει μελετηθεί ακόμα σε αυτή την ηλικιακή ομάδα.

Άλλα φάρμακα και Tenkasi

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Εάν πρόκειται να σας χορηγηθεί ένα φάρμακο που αραιώνει το αίμα, το οποίο ονομάζεται μη κλασματική ηπαρίνη, τότε ενημερώστε τον γιατρό σας σε περίπτωση που λάβατε Tenkasi εντός των τελευταίων 5 ημερών (120 ωρών).

Είναι πολύ σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν χρησιμοποιείτε φάρμακα που αποτρέπουν την πήξη του αίματός σας (αντιπηκτικά από του στόματος, π.χ. κουμαρινικά αντιπηκτικά). Το Tenkasi ενδέχεται να επηρεάσει τις εργαστηριακές εξετάσεις ή την αυτομέτρηση οι οποίες μετρούν πόσο καλά πήζει το αίμα σας (INR) και ενδέχεται να προκαλέσει ψευδή μέτρηση έως και 12 ώρες μετά την έγχυση.

Κόηση και θηλασμός

Εάν είσθε έγκυος ή θηλάζετε, εάν νομίζετε ότι μπορεί να είσθε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν σας δοθεί αυτό το φάρμακο.

Δεν θα πρέπει να σας δοθεί αυτό το φάρμακο κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης σας, παρά μόνον εάν το όφελος θεωρείται μεγαλύτερο από ό,τι ο κίνδυνος για το μωρό.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Tenkasi σε κάνει να αισθάνεσαι ζάλη, η οποία μπορεί να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγήσετε ή να χειριστείτε μηχανήματα.

3. Πώς θα σας δοθεί το Tenkasi

Το Tenkasi διατίθεται ως Tenkasi 400 mg και Tenkasi 1.200 mg. Τα δύο προϊόντα διαφέρουν ως προς την ποσότητα οριταβανκίνης ανά φιαλίδιο, τη διάρκεια της έγχυσης και τις οδηγίες προετοιμασίας για τη χορήγηση.

Ο γιατρός σας ή νοσοκόμος σας προσεκτικά θα σας δώσει το Tenkasi 400 mg μέσω έγχυσης (αργής ένεσης με σταγόνες) σε μια φλέβα.

Στους ενήλικες η συνιστώμενη δόση για το Tenkasi είναι μία εφάπαξ έγχυση 1.200 mg (ισοδυναμεί με 3 φιαλίδια των 400 mg) που χορηγείται σε μια φλέβα σε διάρκεια 3 ωρών.

Για παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας 3 μηνών και άνω, η συνιστώμενη δόση για το Tenkasi θα υπολογιστεί με βάση το σωματικό βάρος και την ηλικία: μία εφάπαξ έγχυση των 15 mg για κάθε kg σωματικού βάρους χορηγούμενη στη φλέβα σε διάστημα 3 ωρών (μέγιστο 1.200 mg). Ανατρέξτε στην ενότητα 6 για περισσότερες λεπτομέρειες.

Εάν σας δοθεί μεγαλύτερη ποσότητα Tenkasi από την κανονική

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πώς θα σας αντιμετωπίσει, συμπεριλαμβανομένης της διακοπής της θεραπείας και της παρακολούθησης για σημεία δυσμενών επιδράσεων.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας εάν εκδηλώσετε μια αντίδραση στην έγχυση, συμπεριλαμβανομένου οποιουδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα:

- Έξαψη του προσώπου και του άνω σώματος, κνίδωση, κνησμός ή/και εξανθήματα
- Συριγμός,
- Δύσπνοια,
- Πρήξιμο γύρω από τον λαιμό ή κάτω από το δέρμα που αναπτύσσεται σε σύντομο χρονικό διάστημα,
- Ρίγος ή τρέμουλο,
- Γρήγορος ή αδύναμος σφυγμός,
- Πόνος ή αίσθημα σφίξιματος στο στήθος,
- Πτώση της αρτηριακής πίεσης (η οποία μπορεί να προκαλέσει το αίσθημα λιποθυμίας ή ζάλης).

Κάποιες αντιδράσεις μπορεί να είναι απειλητικές για τη ζωή.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες εμφανίζονται με τις ακόλουθες συχνότητες:

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάζουν έως και 1 στους 10 ασθενείς)

- Λιγότερα ερυθρά αιμοσφαίρια ή λιγότερη αιμοσφαιρίνη από ό,τι φυσιολογικά,
- Αίσθημα ζάλης,
- Πονοκέφαλος,
- Τάση για έμετο (ναυτία) ή έμετος,
- Διάρροια,
- Δυσκοιλιότητα,
- Πόνος ή ερεθισμός στο σημείο έγχυσης,
- Κνησμός, δερματικό εξάνθημα,
- Μυαλγίες,
- Παραγωγή περισσότερων ενζύμων από το ήπαρ σας (όπως φαίνεται στις εξετάσεις αίματος),
- Γρήγορος ή πολύ γρήγορος ρυθμός της καρδιάς,
- Επιδείνωση της λοίμωξης ή εμφάνιση νέας λοίμωξης σε άλλο σημείο του δέρματός σας,
- Πρησμένη, κόκκινη περιοχή του δέρματος ή κάτω από το δέρμα που την αισθάνεστε καυτή και να πονάει στην επαφή,
- Συσσώρευση πύου κάτω από το δέρμα.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάζουν έως και 1 στους 100 ασθενείς)

- Υψηλότερα από το φυσιολογικό επίπεδα ηωσινοφίλων, ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων (ηωσινοφιλία),
- Χαμηλό σάκχαρο αίματος,
- Υψηλά επίπεδα ουρικού οξέος στο αίμα,
- Αυξημένα επίπεδα χολερυθρίνης στο αίμα,
- Εξάνθημα βαριάς μορφής,
- Ερύθημα,
- Φλεγμονή γύρω από έναν τένοντα (γνωστή ως τενοντοθηκίτιδα),
- Λοίμωξη οστών που προκαλείται από βακτήρια (γνωστή ως οστεομυελίτιδα),
- Μειωμένος αριθμός αιμοπεταλίων κάτω από το φυσιολογικό κατώτερο όριο (γνωστή ως θρομβοκυτταροπενία).
- Πόνος στην κοιλιά
- Πόνο στο στήθος
- Πυρετό
- Δυσκολία στην αναπνοή

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάζουν έως και 1 στους 1.000 ασθενείς)

- πονοκέφαλος, κόπωση, υπνηλία που μπορεί να είναι συμπτώματα από χαμηλά επίπεδα οξυγόνου στους ιστούς του σώματός σας (υποξία)
- πόνο στην πλάτη
- πόνο στον αυχένα
- ρίγη
- τρόμος (τρέμουλο)

Πρόσθετες παρενέργειες σε παιδιά και εφήβους

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιατρικούς ασθενείς είναι παρόμοιες με αυτές που παρατηρούνται στους ενήλικες. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν μόνο σε παιδιατρικούς ασθενείς είναι: ευερεθιστότητα, αλλαγές στο καρδιακό ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ) (παροδικές, ασυμπτωματικές και μη συνδεδεμένες με άλλες αλλαγές στην ανίχνευση της καρδιάς), λοίμωξη του εντέρου (*Clostridioides difficile*).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναφέρεται παρακάτω:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Τηλ: +357 22608607
Φαξ: + 357 22608669
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Tenkasi

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο χάρτινο κουτί και ετικέτα του φιαλιδίου μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

Το αραιωμένο διάλυμα θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως.

Από μικροβιολογικής άποψης, το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι χρόνοι και οι συνθήκες φύλαξης πριν από τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη και δεν θα πρέπει να είναι μεγαλύτεροι φυσιολογικά από 12 ώρες σε θερμοκρασία 25°C και 24 ώρες σε θερμοκρασία 2 °C -8 °C για το Tenkasi που είναι αραιωμένο σε ασκό ενδοφλέβιας έγχυσης διαλύματος γλυκόζης 5%.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Tenkasi

- Η δραστική ουσία είναι η οριταβανκίνη. Κάθε φιαλίδιο περιέχει διφωσφορική οριταβανκίνη που ισοδυναμεί με 400 mg οριταβανκίνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι η μαννιτόλη και το φωσφορικό οξύ (για διόρθωση του pH).

Εμφάνιση του Tenkasi και περιεχόμενα της συσκευασίας

- Το Tenkasi είναι μια σκόνη για πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση.
- Το Tenkasi είναι μια λευκή έως υπόλευκη σκόνη, που παρέχεται σε γυάλινο φιαλίδιο των 50 ml.
- Το Tenkasi διατίθεται σε χάρτινα κουτιά που περιέχουν 3 φιαλίδια.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Menarini International Operations Luxembourg S.A.
1, Avenue de la Gare
L-1611, Luxembourg
Λουξεμβούργο

Παρασκευαστής

Biologici Italia Laboratories S.r.l
Via Filippo Serpero 2
20060 Masate (MI)
Ιταλία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien
Menarini Benelux NV/SA
Tél/Tel: + 32 (0)2 721 4545

Lietuva
UAB "BERLIN-CHEMIE MENARINI
BAL TIC"
Tel: +370 52 691 947

България

Берлин-Хеми/А. Менарини България ЕООД
тел.: +359 24540950

Česká republika

Berlin-Chemie/A.Menarini Ceska republika s.r.o.
Tel: +420 267 199 333

Danmark

Menarini International Operations Luxembourg
S.A.
Tlf: +352 264976

Deutschland

Berlin-Chemie AG
Tel: +49 (0) 30 67070

Eesti

OÜ Berlin-Chemie Menarini Eesti
Tel: +372 667 5001

Ελλάδα

MENARINI HELLAS AE
Τηλ: +30 210 8316111-13

España

Laboratorios Menarini S.A.
Tel: +34-93 462 88 00

France

MENARINI France
Tél: +33 (0)1 45 60 77 20

Hrvatska

Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o.
Tel: + 385 1 4821 361

Ireland

A. Menarini Pharmaceuticals Ireland Ltd
Tel: +353 1 284 6744

Ísland

Menarini International Operations Luxembourg
S.A.
Sími: +352 264976

Italia

A. Menarini - Industrie Farmaceutiche Riunite -
s.r.l.
Tel: +39-055 56801

Κύπρος**Luxembourg/Luxemburg**

Menarini Benelux NV/SA
Tél/Tel: + 32 (0)2 721 4545

Magyarország

Berlin-Chemie/A. Menarini Kft.
Tel.: +36 1799 7320

Malta

Menarini International Operations Luxembourg
S.A.
Tel: +352 264976

Nederland

Menarini Benelux NV/SA
Tel: +32 (0)2 721 4545

Norge

Menarini International Operations Luxembourg
S.A.
Tlf: +352 264976

Österreich

A. Menarini Pharma GmbH
Tel: +43 1 879 95 85-0

Polska

Berlin-Chemie/Menarini Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 566 21 00

Portugal

A. Menarini Portugal – Farmacêutica, S.A.
Tel: +351 210 935 500

România

Berlin-Chemie A.Menarini S.R.L.
Tel: +40 21 232 34 32

Slovenija

Berlin-Chemie / A. Menarini Distribution
Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 01 300 2160

Slovenská republika

Berlin-Chemie / A. Menarini Distribution
Slovakia s.r.o
Tel: +421 2 544 30 730

Suomi/Finland

Berlin-Chemie/A.Menarini Suomi OY
Puh/Tel: +358 403 000 760

Sverige

MENARINI HELLAS AE
Τηλ: +30 210 8316111-13

Menarini International Operations Luxembourg
S.A.
Tel: +352 264976

Latvija
SIA Berlin-Chemie/Menarini Baltic
Tel: +371 67103210

United Kingdom (Northern Ireland)
A. Menarini Farmaceutica Internazionale S.R.L.
Tel: +44 (0)1628 856400

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 09/2023

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Το Tenkasi προορίζεται για ενδοφλέβια χορήγηση, μόνο μετά από ανασύσταση και αραίωση.

Το Tenkasi θα πρέπει να παρασκευάζεται με άσηπτες τεχνικές.

Υπάρχουν δύο φαρμακευτικά προϊόντα της οριταβανκίνης (Tenkasi 400 mg και Tenkasi 1.200 mg) που:

- Διατίθενται σε διαφορετικές δοσολογικές περιεκτικότητες οριταβανσίνης.
- Έχουν διαφορετική συνιστώμενη διάρκεια έγχυσης.
- Έχουν διαφορετικές οδηγίες προετοιμασίας, συμπεριλαμβανομένων των διαφορών στην ανασύσταση, την αραίωση και τα συμβατά αραιωτικά.

Προσεκτικά ακολουθήστε τις συνιστώμενες οδηγίες για κάθε φαρμακευτικό προϊόν.

Για την παρασκευή μίας χορηγούμενης εφάπαξ μόνον ΕΦ δόσης 1.200 mg απαιτείται η ανασύσταση και αραίωση τριών φιαλιδίων Tenkasi των 400 mg έκαστο. Η ανασύσταση της κόνεως θα πρέπει να γίνεται με αποστειρωμένο ενέσιμο ύδωρ και το προκύπτον πυκνό διάλυμα πρέπει να αραιώνεται σε ασκό ενδοφλέβιας έγχυσης διαλύματος γλυκόζης 5% πριν από τη χρήση. Τόσο το ανασυσταθέν όσο και το αραιωμένο διάλυμα προς έγχυση θα πρέπει να είναι διαυγή, άχρωμα έως ανοικτού κίτρινου χρώματος διαλύματα. Τα παρεντερικώς χορηγούμενα φαρμακευτικά προϊόντα θα πρέπει να επιθεωρούνται οπτικά για τυχόν σωματιδιακή ύλη μετά την ανασύσταση. Για την παρασκευή του Tenkasi θα πρέπει να χρησιμοποιούνται άσηπτες τεχνικές.

Ενήλικες

Για την παρασκευή μίας χορηγούμενης εφάπαξ μόνον ΕΦ δόσης 1.200 mg απαιτείται η ανασύσταση και αραίωση τριών φιαλιδίων Tenkasi των 400 mg έκαστο.

Ανασύσταση: Θα πρέπει να χρησιμοποιείται άσηπτη τεχνική για την ανασύσταση των τριών φιαλιδίων Tenkasi των 400 mg.

- Με τη χρήση αποστειρωμένης σύριγγας θα πρέπει να προστίθενται 40 mL αποστειρωμένου ενέσιμου ύδατος (WFI) για την ανασύσταση κάθε φιαλιδίου, ώστε να προκύψει διάλυμα συγκέντρωσης 10 mg/mL ανά φιαλίδιο.
- Το αποστειρωμένο WFI συνιστάται ότι θα πρέπει να προστίθεται προσεκτικά κατά μήκος των τοιχωμάτων του φιαλιδίου, για να αποτραπεί ο σχηματισμός υπερβολικής ποσότητας αφρού.

- Κάθε φιαλίδιο θα πρέπει να αναμιγνύεται με ήπιες περιστροφικές κινήσεις, ώστε να αποτραπεί ο σχηματισμός αφρού και να διασφαλιστεί ότι όλη η κόνις του Tenkasi έχει πλήρως ανασυσταθεί μέσα στο διάλυμα.

Το ανασυσταθέν διάλυμα θα πρέπει να αραιώνεται αμέσως περαιτέρω σε ασκό ενδοφλέβιας έγχυσης διαλύματος γλυκόζης 5%.

Αραίωση: Για την αραίωση μίας εφάπαξ ΕΦ έγχυσης των 1.200 mg απαιτούνται τρία ανασυσταθέντα φιαλίδια. Για την αραίωση θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά ασκός ενδοφλέβιας έγχυσης διαλύματος γλυκόζης 5% (D5W).

Για την αραίωση:

- Αναρροφήστε και απορρίψτε 120 mL από έναν ασκό ενδοφλέβιας έγχυσης D5W των 1.000 mL.
- Αναρροφήστε 40 mL από καθένα από τα τρία ανασυσταθέντα φιαλίδια και προσθέστε τα στον ασκό ενδοφλέβιας έγχυσης D5W, ώστε ο όγκος του διαλύματος μέσα στον ασκό να φτάσει τα 1.000 mL. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα μια συγκέντρωση οριταβανκίνης ίση με 1,2 mg/mL. Για την παρασκευή του διαλύματος χορήγησης θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ασκοί από πολυπροπυλένιο (PP) ή πολυβινυλοχλωρίδιο (PVC).

Χρήση σε παιδιατρικό πληθυσμό (ηλικίας 3 μηνών έως < 18 ετών)

Υπολογίστε την απαιτούμενη δόση οριταβανκίνης με βάση το βάρος του ασθενούς (μία εφάπαξ έγχυση 15 mg/kg χορηγούμενη ενδοφλεβίως σε διάστημα 3 ωρών).

Προσδιορίστε τον αριθμό των φιαλιδίων οριταβανκίνης που απαιτούνται για τον ασθενή (κάθε φιαλίδιο είναι 400 mg).

Ανασύσταση:

- Με τη χρήση αποστειρωμένης σύριγγας θα πρέπει να προστίθενται 40 mL ενέσιμου ύδατος (WFI) για την ανασύσταση κάθε φιαλιδίου, ώστε να προκύψει διάλυμα συγκέντρωσης 10 mg/mL ανά φιαλίδιο.
- Το WFI συνιστάται ότι θα πρέπει να προστίθεται προσεκτικά κατά μήκος των τοιχωμάτων του φιαλιδίου, για να αποτραπεί ο σχηματισμός υπερβολικής ποσότητας αφρού.
- Κάθε φιαλίδιο θα πρέπει να αναμιγνύεται με ήπιες περιστροφικές κινήσεις, ώστε να αποτραπεί ο σχηματισμός αφρού και να διασφαλιστεί ότι όλη η κόνις έχει πλήρως ανασυσταθεί μέσα στο διάλυμα.

Αραίωση: Για την αραίωση θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά ασκός ενδοφλέβιας έγχυσης διαλύματος γλυκόζης 5% (D5W). Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται διάλυμα χλωριούχου νατρίου για την αραίωση.

Για την αραίωση:

Αναρροφήστε τον απαραίτητο όγκο οριταβανκίνης με μια αποστειρωμένη σύριγγα και προσθέστε στον ασκό ενδοφλέβιας έγχυσης που περιέχει αποστειρωμένο D5W (παρακαλούμε ανατρέξτε στον πίνακα 6 για σχετικό παράδειγμα). Το μέγεθος του ασκού ενδοφλέβιας έγχυσης θα βασίζεται στον συνολικό όγκο που χορηγείται. Για μικρούς όγκους μπορεί να χρησιμοποιηθεί αντλία σύριγγας.

Πίνακας 1: 15 mg/kg Οριταβανκίνης: Έγχυση 3 ωρών (Συγκέντρωση 1,2 mg/ml)

Βάρος ασθενούς (kg)	Υπολογισμένη δόση Οριταβανκίνης (mg)	Ολικός όγκος έγχυσης (ml)	Όγκος ανασυσταμένης Οριταβανκίνης (ml)	Όγκος του D5W για προσθήκη στον ασκό ενδοφλέβιας έγχυσης (ml)
5	75	62,5	7,5	55

10	150	125	15	110
15	225	187,5	22,5	165
20	300	250	30	220
25	375	312,5	37,5	275
30	450	375	45	330
35	525	437,5	52,5	385
40	600	500	60	440

Υπολογισμοί

- 1) Χρησιμοποιείτε το πραγματικό βάρος του ασθενούς – ΣΤΡΟΓΓΥΛΟΠΟΙΗΣΤΕ ΜΟΝΟ ΣΤΟΝ ΚΟΝΤΙΝΟΤΕΡΟ ΟΛΟΚΛΗΡΟ ΑΡΙΘΜΟ
- 2) Δόση: Βάρος (kg) x 15 mg/kg = _____ mg (Μέγιστη δόση 1.200 mg)
- 3) Ολικός όγκος έγχυσης: Δόση (mg) ÷ 1,2 mg/ml = _____ ml
- 4) Όγκος ανασυσταμένης Οριταβανκίνης: Δόση (mg) ÷ 10 = _____ ml
- 5) Όγκος του D5W για προσθήκη στον ασκό ενδοφλέβιας έγχυσης: Ολικός όγκος έγχυσης (C) - Όγκος ανασυσταμένης Οριταβανκίνης (D) = _____ ml

Το αραιωμένο διάλυμα θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως.

Από μικροβιολογικής άποψης, το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι χρόνοι και οι συνθήκες φύλαξης πριν από τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη και δεν θα πρέπει να είναι μεγαλύτεροι φυσιολογικά από 12 ώρες σε θερμοκρασία 25 °C και 24 ώρες σε θερμοκρασία 2 °C -8 °C για το Tenkasi που είναι αραιωμένο σε ασκό ενδοφλέβιας έγχυσης διαλύματος γλυκόζης 5%.