

## **B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

### Tenkasi 400 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione oritavancina

**Legga attentamente questo foglio prima di ricevere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Tenkasi e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di ricevere Tenkasi
3. Come le sarà somministrato Tenkasi
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tenkasi
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Tenkasi e a cosa serve**

Tenkasi è un antibiotico che contiene il principio attivo oritavancina. L'oritavancina è un tipo di antibiotico (un antibiotico lipoglicopeptidico) che può uccidere o arrestare la crescita di alcuni batteri. Tenkasi è utilizzato per trattare le infezioni della pelle e dei tessuti sottostanti.

È inteso per l'uso negli adulti e nei pazienti pediatrici di età pari o superiore a 3 mesi.

Tenkasi può essere utilizzato soltanto per trattare le infezioni causate da batteri chiamati batteri Gram-positivi. Nelle infezioni miste dove si sospettano altri tipi di batteri, il medico le darà altri antibiotici appropriati con Tenkasi.

#### **2. Cosa deve sapere prima di ricevere Tenkasi**

##### **Non deve ricevere Tenkasi**

- se è allergico all'oritavancina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è prevista la necessità di somministrarle un fluidificante del sangue (eparina sodica non frazionata) entro 5 giorni (120 ore) dalla dose di Tenkasi.

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o all'infermiere prima di ricevere Tenkasi se:

- ha mai avuto una reazione allergica a un altro antibiotico glicopeptidico (come vancomicina e telavancina)
- in passato ha sviluppato grave diarrea durante o dopo il trattamento con antibiotici.
- ha o sospetta di avere un'infezione ossea causata da batteri (osteomielite). Il medico la tratterà nel modo necessario
- ha o sospetta di avere una raccolta dolorosa di pus sulla pelle (ascesso). Il medico la tratterà nel modo necessario.

Le infusioni endovenose di Tenkasi possono provocare vampate nella parte superiore del corpo, orticaria, prurito e/o eruzioni cutanee. Sono state anche osservate reazioni associate all'infusione caratterizzate da dolore toracico, fastidio al torace, brividi, tremore, mal di schiena, dolore al collo,

respiro affannoso, dolore addominale, febbre e mal di testa, affaticamento, sonnolenza che potrebbero essere sintomi di ipossia. Se si manifestano reazioni di questo tipo, il medico potrebbe decidere di interrompere o rallentare l'infusione.

Tenkasi può interferire con i test di laboratorio che misurano la capacità di coagulazione del suo sangue e può causare una lettura falsa.

Gli antibiotici, compreso Tenkasi, combattono alcuni batteri, ma possono non essere attivi contro altri batteri o funghi, che possono quindi continuare a crescere. Questa è chiamata crescita eccessiva. Il medico la monitorerà nel caso in cui ciò avvenga e la tratterà se necessario.

Dopo che riceve Tenkasi potrebbe avere una nuova infezione in un altro punto sulla pelle. In questo caso, lei sarà monitorato e trattato dal medico secondo le esigenze.

### **Bambini e adolescenti**

Tenkasi non deve essere utilizzato nei bambini al di sotto dei 3 mesi. Tenkasi non è stato ancora studiato in questa fascia d'età.

### **Altri medicinali e Tenkasi**

Dica al medico se utilizza, ha utilizzato recentemente o potrebbe utilizzare qualsiasi altro medicinale.

Se le deve essere somministrato un fluidificante del sangue chiamato eparina non frazionata, informi il medico se ha ricevuto Tenkasi negli ultimi 5 giorni (120 ore).

È particolarmente importante dire al medico se lei usa attualmente medicinali che impediscono la coagulazione del sangue (anticoagulanti orali, ad es. anticoagulanti cumarinici). Tenkasi potrebbe interferire con gli esami di laboratorio o con l'autotest che misurano la coagulazione del sangue (INR), alterandone i valori fino a 12 ore dopo l'infusione.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non le deve essere somministrato questo medicinale durante la gravidanza a meno che il beneficio sia considerato maggiore del rischio per il bambino.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Tenkasi induce capogiri che possono influire sulla sua capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari.

## **3. Come le sarà somministrato Tenkasi**

Tenkasi è disponibile come Tenkasi 400 mg e Tenkasi 1 200 mg. I due prodotti differiscono per la quantità di oritavancina per flaconcino, per la durata dell'infusione e per le istruzioni di preparazione per la somministrazione.

Il medico o l'infermiere le somministreranno attentamente Tenkasi 400 mg mediante infusione in una vena (fleboclisi).

Negli adulti, la dose raccomandata per Tenkasi è una singola infusione della durata di 3 ore di 1 200 mg (equivalente a 3 fiale da 400 mg) somministrati in una vena.

Per i pazienti pediatrici di età pari o superiore a 3 mesi, la dose raccomandata di Tenkasi sarà calcolata in base al peso e all'età: una singola infusione di 15 mg per ogni kg di peso corporeo somministrata in

vena nell'arco di 3 ore (massimo 1 200 mg). Si prega di fare riferimento al paragrafo 6 per ulteriori dettagli.

#### **Se riceve più Tenkasi di quanto deve**

Il medico deciderà come trattarla, compresa l'interruzione del trattamento e il monitoraggio per i segni degli effetti avversi.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

**Dica al medico o all'infermiere immediatamente se ha una reazione all'infusione, comprendente uno qualsiasi dei seguenti sintomi:**

- Vampate al viso e nella parte superiore del corpo, orticaria, prurito e/o eruzioni cutanee
- Respiro affannoso (o sibilante)
- Mancanza di respiro
- Gonfiore attorno alla gola o sotto la pelle che si sviluppa in un breve periodo di tempo
- Brividi o tremore
- Pulsazioni rapide o deboli
- Dolore o costrizione toracica
- Diminuzione della pressione sanguigna (che può farla sentire debole o confuso/a).

Tali reazioni possono mettere in pericolo la sua vita.

Altri effetti indesiderati si verificano alle seguenti frequenze:

**Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10):**

- Riduzione del numero dei globuli rossi o meno emoglobina del normale
- Sensazione di capogiro
- Mal di testa
- Nausea o vomito
- Diarrea
- Stitichezza
- Dolore o irritazione dove è stata somministrata l'infusione
- Prurito, eruzione cutanea
- Dolore muscolare
- Più enzimi prodotti dal fegato (dimostrato dagli esami del sangue)
- Cuore che batte precipitosamente o rapidamente
- Peggioramento di un'infezione o una nuova infezione in un altro punto sulla pelle
- Area gonfia rossa a livello della pelle o sotto la pelle che risulta calda e indolenzita
- Accumulo di pus sotto la pelle.

**Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 pazienti su 100):**

- Livelli più alti del normale di eosinofili, un tipo di globuli bianchi (eosinofilia)
- Basso livello di glucosio
- Alti livelli di acido urico nel sangue
- Aumento dei livelli di bilirubina nel sangue
- Grave eruzione cutanea
- Vampate
- Infiammazione che circonda un tendine (nota come tenosinovite)
- Infezione ossea causata da batteri (nota come osteomielite)
- Riduzione della conta delle piastrine nel sangue sotto il limite inferiore della norma (nota come trombocitopenia);
- Dolore addominale;

- Dolore toracico;
- Febbre;
- Respiro affannoso;

**Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 pazienti su 100):**

- Mal di testa, affaticamento, sonnolenza che potrebbero essere sintomi di bassi livelli di ossigeno nei tessuti del corpo (ipossia);
- Dolore alla schiena;
- Dolore al collo;
- Brividi;
- Tremore;

**Ulteriori effetti indesiderati nei bambini e negli adolescenti**

Gli effetti indesiderati nei pazienti pediatrici sono simili a quelli osservati negli adulti. Gli effetti indesiderati osservati solo nei pazienti pediatrici sono: irritabilità, alterazioni del tracciato cardiaco all'elettrocardiogramma (ECG) (transitori, asintomatici e non associati ad altre alterazioni del tracciato cardiaco), infezione dell'intestino (colite da *Clostridioides difficile*).

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

**5. Come conservare Tenkasi**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

La soluzione diluita deve essere utilizzata immediatamente.

Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione prima dell'uso sono a carico dell'utilizzatore e normalmente non superano le 12 ore a 25 °C e le 24 ore a 2 °C -8 °C per Tenkasi diluito in sacca per infusione endovenosa di glucosio 5%..

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

**6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

**Cosa contiene Tenkasi**

- Il principio attivo è oritavancina. Ogni flaconcino contiene oritavancina difosfato pari a 400 mg di oritavancina.
- Gli altri componenti sono mannitolo e acido fosforico (per aggiustamento del pH).

**Descrizione dell'aspetto di Tenkasi e contenuto della confezione**

- Tenkasi è una polvere per concentrato per soluzione per infusione
- Tenkasi è una polvere di colore da bianco a biancastro, fornita in un flaconcino di vetro da 50 mL.
- Tenkasi è disponibile in scatole contenenti 3 flaconcini.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

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

### **Produttore**

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

#### **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

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Česká republika**

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

#### **Magyarország**

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

#### **Danmark**

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

#### **Malta**

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

#### **Deutschland**

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

#### **Nederland**

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

#### **Eesti**

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

#### **Norge**

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

#### **Ελλάδα**

MENARINI HELLAS AE  
Τηλ: +30 210 8316111-13

#### **Österreich**

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

#### **España**

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

#### **Polska**

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

MENARINI HELLAS AE  
Τηλ: +30 210 8316111-13

**Latvija**

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

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

**Altre fonti d'informazioni**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

---

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Tenkasi è inteso per la somministrazione endovenosa (E.V.) solo dopo la ricostituzione e la diluizione. Tenkasi dovrebbe essere preparato in una farmacia con l'impiego di tecniche asettiche.

Esistono due medicinali a base di oritavancina (Tenkasi 400 mg e Tenkasi 1 200 mg) che:

- Sono forniti in diversi dosaggi di oritavancina.
- Hanno una durata di infusione raccomandata diversa.
- Hanno istruzioni di preparazione diverse, incluse differenze nella ricostituzione, diluizione e diluenti compatibili.

Seguire attentamente le istruzioni raccomandate per ciascun medicinale.

Tre flaconcini di Tenkasi da 400 mg devono essere ricostituiti e diluiti per preparare una singola dose da 1 200 mg IV per singolo utilizzo. La polvere deve essere ricostituita con acqua per preparazioni iniettabili e il concentrato risultante deve essere diluito con la sacca per infusione endovenosa di glucosio al 5% prima dell'uso. Sia la soluzione ricostituita che la soluzione diluita per l'infusione devono essere soluzioni limpide, da incolore a color giallo pallido. I medicinali parenterali devono essere esaminati visivamente rilevare l'eventuale presenza di materiale particellare dopo la ricostituzione. Devono essere usate procedure aseptiche per la preparazione di Tenkasi.

### Adulti

Tre flaconcini di Tenkasi 400 mg devono essere ricostituiti e diluiti per preparare una singola dose monouso endovenosa di 1 200 mg.

*Ricostituzione:* Deve essere usata una tecnica aseptica per ricostituire tre flaconcini di Tenkasi 400 mg.

- 40 mL di acqua sterile per preparazioni iniettabili (WFI) devono essere aggiunti utilizzando una siringa sterile per ricostituire ciascun flaconcino per fornire una soluzione di 10 mg/mL per flaconcino.
- Per evitare l'eccessiva formazione di schiuma si raccomanda di aggiungere con attenzione acqua sterile per preparazioni iniettabili lungo le pareti dei flaconcini.
- Ogni flaconcino deve essere ruotato delicatamente per evitare la formazione di schiuma e accertarsi che tutta la polvere di Tenkasi sia completamente ricostituita nella soluzione.

La soluzione ricostituita deve essere ulteriormente diluita immediatamente nella sacca per l'infusione endovenosa di glucosio al 5%.

*Diluizione:* Tre flaconcini ricostituiti sono necessari per la diluizione e per la somministrazione di una singola infusione endovenosa di 1 200 mg. Per la diluizione deve essere utilizzata soltanto una sacca per infusione endovenosa di glucosio al 5% (D5W).

Per diluire:

- Aspirare e gettare via 120 mL da una sacca per infusione endovenosa D5W da 1 000 mL.
- Aspirare 40 mL da ciascuno dei tre flaconcini ricostituiti e aggiungerli alla sacca per infusione endovenosa D5W per portare il volume della sacca a 1 000 mL. Questo produce una concentrazione di 1,2 mg/mL di oritavancina. Per la preparazione per la somministrazione devono essere utilizzate sacche in polipropilene (PP) o polivinilcloruro (PVC).

### Uso nella popolazione pediatrica (di età compresa tra 3 mesi e < 18 anni)

Calcolare la dose di oritavancina necessaria in base al peso del paziente (una singola infusione di 15 mg/kg somministrata per via endovenosa nell'arco di 3 ore).

Determinare il numero di flaconcini di oritavancina necessari per il paziente (ogni flaconcino contiene oritavancina difosfato equivalente a 400 mg di oritavancina)

*Ricostituzione:*

- 40 mL di acqua per preparazioni iniettabili (WFI) devono essere aggiunti utilizzando una siringa sterile per ricostituire ciascun flaconcino in modo da fornire una soluzione da 10 mg/mL per flaconcino.
- Per evitare un'eccessiva formazione di schiuma, si raccomanda di aggiungere WFI con cautela, lungo le pareti dei flaconcini.
- Ogni flaconcino deve essere agitato delicatamente per evitare la formazione di schiuma e assicurarsi che tutta la polvere sia completamente ricostituita in soluzione.

*Diluizione:* per la diluizione deve essere utilizzata solo una sacca per via endovenosa di glucosio al 5% (D5W). La soluzione di cloruro di sodio non deve essere utilizzata per la diluizione.

Per diluire:



Prelevare il volume necessario di oritavancina con una siringa sterile e aggiungerlo alla sacca per fleboclisi contenente D5W sterile (consultare la tabella 1 per l'esempio pertinente). La dimensione della sacca IV sarà basata sul volume totale somministrato. Per piccoli volumi può essere utilizzata una pompa a siringa.

**Tabella 1: Oritavancina 15 mg/kg: infusione di 3 ore (concentrazione di 1,2 mg/mL)**

Peso del paziente (kg)	Dose di oritavancina calcolata (mg)	Volume totale di infusione (mL)	Volume di oritavancina ricostituita (mL)	Volume di D5W da aggiungere alla sacca per infusione endovenosa (IV-Bag) (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

#### Calcoli

- 1) Utilizzare il peso effettivo del paziente, ARROTONDATO SOLO AL NUMERO INTERO PIÙ VICINO
- 2) Dose:  $\text{Peso (kg)} \times 15 \text{ mg/kg} = \underline{\hspace{2cm}}$  mg (Dose massima 1200 mg)
- 3) Volume totale di infusione:  $\text{Dose (mg)} \div 1,2 \text{ mg/mL} = \underline{\hspace{2cm}}$  mL
- 4) Volume di Oritavancina ricostituita:  $\text{Dose (mg)} \div 10 = \underline{\hspace{2cm}}$  mL
- 5) Volume di D5W da aggiungere alla sacca IV:  $\text{Volume totale di infusione (C)} - \text{Volume di oritavancina ricostituita (D)} = \underline{\hspace{2cm}}$  mL

La soluzione ricostituita deve essere utilizzata immediatamente.

Dal punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere usato immediatamente. Se non usato immediatamente, i tempi di conservazione e le condizioni prima dell'uso sono sotto la responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non devono eccedere le 12 ore a 25 °C e le 24 ore a 2 °C –8 °C per Tenkasi diluito nella sacca per l'infusione endovenosa di glucosio al 5%

## Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

### Tenkasi 1 200 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione oritavancina

**Legga attentamente questo foglio prima di ricevere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Tenkasi e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di ricevere Tenkasi
3. Come le sarà somministrato Tenkasi
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tenkasi
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Tenkasi e a cosa serve**

Tenkasi è un antibiotico che contiene il principio attivo oritavancina. L'oritavancina è un tipo di antibiotico (un antibiotico lipoglicopeptidico) che può uccidere o arrestare la crescita di alcuni batteri. Tenkasi è utilizzato per trattare le infezioni della pelle e dei tessuti sottostanti. È inteso per l'uso solo negli adulti.

Tenkasi può essere utilizzato soltanto per trattare le infezioni causate da batteri chiamati batteri Gram-positivi. Nelle infezioni miste dove si sospettano altri tipi di batteri, il medico le darà altri antibiotici appropriati con Tenkasi.

#### **2. Cosa deve sapere prima di ricevere Tenkasi**

##### **Non deve ricevere Tenkasi**

- se è allergico all'oritavancina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è prevista la necessità di somministrarle un fluidificante del sangue (eparina sodica non frazionata) entro 5 giorni (120 ore) dalla dose di Tenkasi.

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o all'infermiere prima di ricevere Tenkasi se:

- ha mai avuto una reazione allergica a un altro antibiotico glicopeptidico (come vancomicina e telavancina)
- in passato ha sviluppato grave diarrea durante o dopo il trattamento con antibiotici.
- ha o sospetta di avere un'infezione ossea causata da batteri (osteomielite). Il medico la tratterà nel modo necessario
- ha o sospetta di avere una raccolta dolorosa di pus sulla pelle (ascesso). Il medico la tratterà nel modo necessario.

Le infusioni endovenose di Tenkasi possono provocare vampate nella parte superiore del corpo, orticaria, prurito e/o eruzioni cutanee. Sono state anche osservate reazioni associate all'infusione caratterizzate da dolore toracico, fastidio al torace, brividi, tremore, mal di schiena, dolore al collo,

respiro affannoso, dolore addominale, febbre e mal di testa, affaticamento, sonnolenza che potrebbero essere sintomi di ipossia. Se si manifestano reazioni di questo tipo, il medico potrebbe decidere di interrompere o rallentare l'infusione.

Tenkasi può interferire con i test di laboratorio che misurano la capacità di coagulazione del suo sangue e può causare una lettura falsa.

Gli antibiotici, compreso Tenkasi, combattono alcuni batteri, ma possono non essere attivi contro altri batteri o funghi, che possono quindi continuare a crescere. Questa è chiamata crescita eccessiva. Il medico la monitorerà nel caso in cui ciò avvenga e la tratterà se necessario.

Dopo che riceve Tenkasi potrebbe avere una nuova infezione in un altro punto sulla pelle. In questo caso, lei sarà monitorato e trattato dal medico secondo le esigenze.

### **Bambini e adolescenti**

Tenkasi non deve essere utilizzato nei bambini o negli adolescenti al di sotto dei 18 anni.

### **Altri medicinali e Tenkasi**

Dica al medico se utilizza, ha utilizzato recentemente o potrebbe utilizzare qualsiasi altro medicinale.

Se le deve essere somministrato un fluidificante del sangue chiamato eparina non frazionata, informi il medico se ha ricevuto Tenkasi negli ultimi 5 giorni (120 ore).

È particolarmente importante dire al medico se lei usa attualmente medicinali che impediscono la coagulazione del sangue (anticoagulanti orali, ad es. anticoagulanti cumarinici). Tenkasi potrebbe interferire con gli esami di laboratorio o con l'autotest che misurano la coagulazione del sangue (INR), alterandone i valori fino a 12 ore dopo l'infusione.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non le deve essere somministrato questo medicinale durante la gravidanza a meno che il beneficio sia considerato maggiore del rischio per il bambino.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Tenkasi induce capogiri che possono influire sulla sua capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari.

### **Tenkasi contiene ciclodestrina**

Tenkasi 1 200 mg contiene 2 400 mg di idrossipropilbetadex in ogni flaconcino che è equivalente a 9,6 mg/mL.

## **3. Come le sarà somministrato Tenkasi**

Tenkasi è disponibile come Tenkasi 1 200 mg e Tenkasi 400 mg. I due prodotti differiscono per la quantità di oritavancina per flaconcino, la durata dell'infusione e le istruzioni di preparazione per la somministrazione.

Il medico o l'infermiere le somministreranno attentamente Tenkasi 400 mg, mediante infusione in una vena (fleboclisi).

Negli adulti, la dose raccomandata per Tenkasi è una singola infusione della durata di 3 ore di 1 200 mg somministrati in una vena.

### **Se riceve più Tenkasi di quanto deve**

Il medico deciderà come trattarla, compresa l'interruzione del trattamento e il monitoraggio per i segni degli effetti avversi.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

**Dica al medico o all'infermiere immediatamente se ha una reazione all'infusione, comprendente uno qualsiasi dei seguenti sintomi:**

- Vampate al viso e nella parte superiore del corpo, orticaria, prurito e/o eruzioni cutanee
- Respiro affannoso (o sibilante)
- Mancanza di respiro
- Gonfiore attorno alla gola o sotto la pelle che si sviluppa in un breve periodo di tempo
- Brividi o tremore
- Pulsazioni rapide o deboli
- Dolore o costrizione toracica
- Diminuzione della pressione sanguigna (che può farla sentire debole o confuso/a).

Tali reazioni possono mettere in pericolo la sua vita.

Altri effetti indesiderati si verificano alle seguenti frequenze:

**Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10):**

- Riduzione del numero dei globuli rossi o meno emoglobina del normale
- Sensazione di capogiro
- Mal di testa
- Nausea o vomito
- Diarrea
- Stitichezza
- Dolore o irritazione dove è stata somministrata l'infusione
- Prurito, eruzione cutanea
- Dolore muscolare
- Più enzimi prodotti dal fegato (dimostrato dagli esami del sangue)
- Cuore che batte precipitosamente o rapidamente
- Peggioramento di un'infezione o una nuova infezione in un altro punto sulla pelle
- Area gonfia rossa a livello della pelle o sotto la pelle che risulta calda e indolenzita
- Accumulo di pus sotto la pelle.

**Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 pazienti su 100):**

- Livelli più alti del normale di eosinofili, un tipo di globuli bianchi (eosinofilia)
- Basso livello di glucosio
- Alti livelli di acido urico nel sangue
- Aumento dei livelli di bilirubina nel sangue
- Grave eruzione cutanea
- Vampate
- Infiammazione che circonda un tendine (nota come tenosinovite)
- Infezione ossea causata da batteri (nota come osteomielite)
- Riduzione della conta delle piastrine nel sangue sotto il limite inferiore della norma (nota come trombocitopenia);
- Dolore addominale;
- Dolore toracico;
- Febbre;
- Respiro affannoso;

**Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 pazienti su 100):**

- Mal di testa, affaticamento, sonnolenza che potrebbero essere sintomi di bassi livelli di ossigeno nei tessuti del corpo (ipossia);
- Dolore alla schiena;
- Dolore al collo;
- Brividi;
- Tremore;

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

**5. Come conservare Tenkasi**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione

La soluzione diluita deve essere utilizzata immediatamente.

Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione prima dell'uso sono a carico dell'utilizzatore e normalmente non superano le 4 ore a 25 °C e le 12 ore a 2 °C -8 °C per Tenkasi diluito in glucosio 5% o 0,9 % sacca per infusione endovenosa di cloruro di sodio. Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

**6. Contenuto della confezione e altre informazioni****Cosa contiene Tenkasi**

- Il principio attivo è oritavancina. Il flaconcino contiene oritavancina difosfato pari a 1 200 mg di oritavancina.
- Gli altri componenti sono idrossipropilbetadex (vedere sezione 2 "Tenkasi contiene ciclodestrine"), mannitolo, acido fosforico (per l'aggiustamento del pH) e l'idrossido di sodio (per l'aggiustamento del pH).

**Descrizione dell'aspetto di Tenkasi e contenuto della confezione**

- Tenkasi è una polvere per concentrato per soluzione per infusione
- Tenkasi è una polvere di colore da bianco a rosa, fornita in un flaconcino di vetro da 50 mL.
- Tenkasi è disponibile in scatole contenenti 3 flaconcini.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

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

**Produttore**

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

**België/Belgique/Belgien**

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

**България**

Берлин-Хемия/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

**Lietuva**

UAB "BERLIN-CHEMIE MENARINI  
BALTIC"  
Tel: +370 52 691 947

**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

**Ísland**

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

**Slovenská republika**

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

**Italia**

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

**Suomi/Finland**

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

**Κύπρος**

MENARINI HELLAS AE  
Τηλ: +30 210 8316111-13

**Sverige**

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

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

**Altre fonti d'informazioni**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Tenkasi è inteso per la somministrazione endovenosa (E.V.) solo dopo la ricostituzione e la diluizione. Tenkasi dovrebbe essere preparato con l'impiego di tecniche asettiche.

Esistono due medicinali a base di oritavancina (Tenkasi 400 mg e Tenkasi 1 200 mg) che:

- Sono forniti in diversi dosaggi di oritavancina.
- Hanno una durata di infusione raccomandata diversa.
- Hanno istruzioni di preparazione diverse, incluse differenze nella ricostituzione, diluizione e diluenti compatibili.

Seguire attentamente le istruzioni raccomandate per ciascun medicinale.

Tenkasi da 1 200 mg deve essere ricostituito e diluito per preparare una singola dose singola da 1 200 mg IV per utilizzo singolo. La polvere deve essere ricostituita con acqua per preparazioni iniettabili sterile e il concentrato risultante deve essere diluito con la sacca per infusione endovenosa di glucosio al 5% o cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%) prima dell'uso. Sia la soluzione ricostituita che la soluzione diluita per l'infusione devono essere soluzioni limpide, da incolore a color rosa. I medicinali parenterali devono essere esaminati visivamente rilevare l'eventuale presenza di materiale particellare dopo la ricostituzione. Devono essere usate procedure asettiche per la preparazione di Tenkasi.

**Ricostituzione:**

- 40 mL di acqua sterile per preparazioni iniettabili (WFI) deve essere aggiunta utilizzando una siringa sterile per ricostituire il flaconcino per fornire una soluzione di 30 mg/mL per flaconcino.

- Per evitare l'eccessiva formazione di schiuma si raccomanda di aggiungere con attenzione acqua per preparazioni iniettabili sterile lungo le pareti dei flaconcini.
- Il flaconcino deve essere ruotato delicatamente per evitare la formazione di schiuma e accertarsi che tutta la polvere di Tenkasi sia completamente ricostituita nella soluzione.

*Diluizione:* per la diluizione devono essere utilizzate sacche per somministrazione endovenosa di glucosio 5% (D5W) o cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%).

Per diluire:

- Prelevare ed eliminare 40 ml da una sacca per somministrazione endovenosa di D5W da 250 ml o cloruro di sodio allo 0,9%.
- Prelevare 40 mL del flaconcino ricostituito e aggiungerli a D5W o alla sacca per somministrazione endovenosa di cloruro di sodio allo 0,9% per portare il volume della sacca a 250 mL. Ciò determina una concentrazione di 4,8 mg/mL di oritavancina. Per la preparazione della somministrazione devono essere utilizzate sacche in PP (polipropilene) o PVC (cloruro di polivinile).

La soluzione diluita deve essere utilizzata immediatamente.

Dal punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere usato immediatamente. Se non usato immediatamente, i tempi di conservazione e le condizioni prima dell'uso sono sotto la responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non devono eccedere le 12 ore a 25 °C e le 24 ore a 2 °C –8 °C per Tenkasi diluito nella sacca per l'infusione endovenosa di glucosio al 5% o di cloruro di sodio allo 0,9%.