

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

VIBATIV 250 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione
VIBATIV 750 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione
telavancina

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

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 al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è VIBATIV e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare VIBATIV
3. Come usare VIBATIV
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare VIBATIV
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è VIBATIV e a che cosa serve

VIBATIV contiene quale principio attivo telavancina, che è un antibiotico del gruppo dei glicopeptidi. VIBATIV viene usato per trattare pazienti adulti affetti da infezioni polmonari contratte in ambiente ospedaliero, compresi pazienti sottoposti a ventilazione artificiale, quando è noto o sospetto che queste infezioni sono causate da batteri denominati *Staphylococcus aureus* meticillino-resistenti (MRSA). Il medicinale è utilizzato solamente quando i batteri che causano tali infezioni possono essere eliminati da telavancina. VIBATIV può essere utilizzato soltanto quando altri antibiotici non sono adatti.

Se l'infezione è stata causata anche da altri batteri, il medico può prescrivere altri antibiotici in aggiunta a VIBATIV.

2. Cosa deve sapere prima di usare VIBATIV

Non usi VIBATIV

- se è allergico (ipersensibile) a telavancina o ad uno qualsiasi degli eccipienti di VIBATIV (elencati al paragrafo 6)
- se soffre di gravi problemi renali, o se è sottoposto a emodialisi
- se è in gravidanza

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'infermiere prima di ricevere **VIBATIV**.

- se ha problemi renali. Il medico può decidere di ridurre la dose di VIBATIV e di monitorarla più assiduamente durante il trattamento. In alternativa, il medico può decidere che questo medicinale non è appropriato per lei.
- se corre un rischio maggiore di sviluppo di malattie renali o se sta ricevendo altri medicinali che possono avere effetti sul rene. Il medico la informerà di ciò e potrà decidere di monitorarla più assiduamente durante il trattamento.

- se manifesta reazioni cutanee al prodotto. Il medico può decidere di aggiustare la velocità di infusione.
- se è allergico ad antibiotici quali la vancomicina. Se è così, ne informi immediatamente il medico.
- se soffre di malattie del cuore. Se è così, ne informi immediatamente il medico.
- se nota un cambiamento dell'udito. Se succede, ne informi immediatamente il medico. Il medico può decidere di monitorare la capacità uditiva durante il trattamento. Suoni nelle orecchie e sordità sono possibili effetti indesiderati.
- Mentre da una parte gli antibiotici, compreso VIBATIV, sconfiggono certi batteri, altri batteri e funghi possono continuare a crescere. Questa è chiamata superinfezione. Il medico la controllerà per evidenziare ogni eventuale infezione e per curarla, se necessario.
- se sviluppa diarrea durante il trattamento o subito dopo, informi immediatamente il medico. Non assuma medicinali antidiarroici prima di aver consultato il medico.
- se è affetto da più di una infezione. Il medico la curerà in base alle necessità.

Bambini e adolescenti

Telavancina non deve essere utilizzata in bambini o adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Altri medicinali e VIBATIV

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Telavancina può interferire con alcuni esami di laboratorio che misurano la capacità di coagulazione del sangue. I risultati del test possono suggerire una ridotta capacità di coagulazione del sangue quando, in realtà, non ci sono problemi. Riferisca al medico che è in trattamento con VIBATIV.

Telavancina può interferire con alcuni esami di laboratorio che misurano le proteine nelle urine. Riferisca al medico che è in trattamento con VIBATIV.

Gravidanza e allattamento

Telavancina non deve essere somministrata a donne in stato di gravidanza. Informi il medico se è in stato di gravidanza, se pensa di essere in stato di gravidanza o se vuole iniziare una gravidanza. Deve usare misure contraccettive efficaci durante il trattamento con VIBATIV.

Non è noto se telavancina passi nel latte materno umano. Chieda consiglio al medico prima di allattare al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

VIBATIV può causare effetti indesiderati, quali capogiri, sonnolenza, confusione o visione offuscata, effetti che possono avere conseguenze sulla capacità di guidare e di usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di VIBATIV

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per flaconcino, cioè è sostanzialmente privo di sodio.

3. Come usare VIBATIV

VIBATIV le sarà somministrato da un medico o da un infermiere.

La dose somministrata dipenderà dal suo peso. La dose per gli adulti (18 anni e oltre) è di 10 milligrammi (mg) per ogni chilogrammo (kg) di peso corporeo, somministrata una volta al giorno. Tale dose viene somministrata per infusione (mediante flebo in vena) nell'arco di circa 60 minuti. Se i reni non funzionano perfettamente o se è in sovrappeso, la dose può essere ridotta.

Un ciclo di trattamento di solito dura da 7 a 21 giorni. Il medico deciderà per quanto tempo deve essere trattato.

Se prende più VIBATIV di quanto deve

Se le hanno somministrato una dose superiore di VIBATIV di quanto dovrebbe riceverne, la probabilità di andare incontro ai seguenti effetti indesiderati aumenta: alterazione del gusto, nausea (sensazione di vomito), vomito, reazioni al sito di infusione, mal di testa, rash, vampate nella parte superiore del corpo. Se ciò dovesse accadere, la somministrazione di telavancina verrà sospesa e il medico verificherà la funzionalità dei reni.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

VIBATIV può causare i seguenti effetti indesiderati:

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):

- disturbi del senso del gusto
- nausea (sensazione di vomito)

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):

- infezioni fungine
- insonnia
- mal di testa, capogiri
- costipazione, diarrea, vomito
- aumento dei livelli sanguigni degli enzimi del fegato
- prurito, rash
- disturbi renali, alterazione dei test di funzionalità renale; urine schiumose
- stanchezza, brividi

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):

- infezione batterica intestinale; infezione del tratto urinario
- anemia, alterazione nella conta dei globuli bianchi; alterazione nella conta delle piastrine
- reazioni allergiche
- diminuzione dell'appetito; modificazione dei livelli di glucosio nel sangue; modificazione dei livelli di potassio e di magnesio nel sangue
- irrequietezza, ansia; confusione, depressione
- perdita del gusto, emicrania, sensazione alterata del tatto, disturbi dell'olfatto, sonnolenza, tremori
- irritazione agli occhi; visione offuscata
- suoni nelle orecchie
- dolore toracico; insufficienza cardiaca; ritmi o battiti cardiaci alterati
- vampate; pressione sanguigna alta o bassa; infiammazione di una vena
- mancanza di respiro, singhiozzo, congestione nasale, dolore alla gola
- dolore addominale; secchezza della bocca; indigestione, gonfiore; intorpidimento della bocca
- infiammazione del fegato
- arrossamento della pelle; gonfiore del viso; sudorazione, orticaria
- dolore articolare; mal di schiena; crampi muscolari; dolori muscolari
- minzione dolorosa; sangue nelle urine; ridotto volume urinario; minzione frequente; odore anomalo dell'urina
- mancanza di energia; irritazione al sito d'infusione; sensazione di malessere; disturbo toracico; accumulo di liquidi nella parte inferiore delle gambe; dolore; febbre; vampate nella parte superiore del corpo
- test della coagulazione sanguigna anomali

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):

- sordità

Non nota (la frequenza non può essere stimata sulla base ai dati disponibili):

- Gravi reazioni allergiche (anafilassi). I primi segnali di una grave manifestazione allergica possono includere gonfiore della pelle, del viso e/o della gola e/o difficoltà nel respirare. Se tali sintomi si manifestano, informi immediatamente il medico o l'infermiera.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. 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 VIBATIV

Tenere VIBATIV fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi VIBATIV dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sul cartone dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C).

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 VIBATIV

Ogni flaconcino contiene 250 mg o 750 mg di telavancina (come cloridrato). Dopo ricostituzione ciascun ml di soluzione concentrata contiene 15 mg di telavancina.

Gli eccipienti sono idrossipropilbetadex, mannitolo (E421), sodio idrossido (E524) (per regolare il pH) e acido cloridrico (E507) (per regolare il pH).

Descrizione dell'aspetto di VIBATIV e contenuto della confezione

VIBATIV polvere per concentrato per soluzione per infusione è fornito in flaconcini di vetro trasparente da 30 ml o da 50 ml con tappi in gomma, dotati di chiusura in alluminio con capsule rimuovibili in plastica. Il flaconcino contiene una polvere da bianca a rosa pallido.

Confezioni disponibili:

- 1 flaconcino da 30 ml con 250 mg di telavancina
- 1 flaconcino da 50 ml con 750 mg di telavancina

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Theravance Biopharma Ireland Limited
Connaught House 1, Burlington Road, Fourth Floor
D04 C5Y6
Dublin 4, Irlanda

Produttore

Biotech Services International Limited
Biotech House
Central Park, Western Avenue
Bridgend Industrial Estate
Bridgend, CF31 3RT
Regno Unito

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il {MM/AAAA}

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali: <http://www.ema.europa.eu/>

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Modo di somministrazione

VIBATIV deve essere ricostituito e ulteriormente diluito prima della somministrazione per via endovenosa attraverso una linea dedicata o attraverso un accesso a Y nell'arco di 60 minuti. Non devono essere somministrate iniezioni in bolo.

Per calcolare il volume di concentrato ricostituito di VIBATIV necessario per preparare una dose può essere utilizzata la seguente formula:

Dose di telavancina (mg)=10 mg/kg (o 7,5 mg/kg) x peso del paziente (in kg)

Volume di concentrato ricostituito (ml)=dose di telavancina (mg)/15 (mg/ml)

Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali.

Validità

Validità del concentrato ricostituito: il concentrato ricostituito deve essere diluito immediatamente dopo la ricostituzione.

Validità del prodotto diluito: la stabilità chimica e fisica della soluzione ricostituita e della soluzione diluita nella sacca da infusione è stata dimostrata per 24 ore in ambiente refrigerato (2 – 8°C). Dal punto di vista microbiologico, il prodotto dovrebbe essere utilizzato immediatamente. Se non utilizzato immediatamente, l'utilizzatore è responsabile dei tempi di conservazione, che non devono superare le 24 ore a 2 – 8°C.

Speciali precauzioni per lo smaltimento e la manipolazione

La polvere deve essere ricostituita e il concentrato che ne risulta deve poi essere immediatamente diluito ulteriormente prima dell'uso.

Preparazione del concentrato ricostituito (flaconcino da 250 mg di VIBATIV)

Il contenuto del flaconcino da 250 mg di telavancina deve essere ricostituito con 15 ml o di destrosio 50 mg/ml (5%) soluzione iniettabile o di acqua per preparazioni iniettabili o di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) soluzione iniettabile per ottenere una concentrazione di circa 15 mg/ml (volume totale di circa 17 ml).

Preparazione del concentrato ricostituito (flaconcino da 750 mg di VIBATIV)

Il contenuto del flaconcino da 750 mg di telavancina deve essere ricostituito con 45 ml o di destrosio 50 mg/ml (5%) soluzione iniettabile o di acqua per preparazioni iniettabili o di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) soluzione iniettabile per ottenere una concentrazione di circa 15 mg/ml (volume totale di circa 50 ml).

Eliminare il flaconcino se il vuoto non richiama il solvente all'interno del flaconcino.

Quando VIBATIV viene ricostituito, devono essere utilizzate tecniche per mantenere l'asepsi. Dopo l'aggiunta di destrosio 50 mg/ml (5%) soluzione iniettabile o di acqua per preparazioni iniettabili o di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) soluzione iniettabile, il contenuto del flaconcino deve essere miscelato facendolo ruotare delicatamente per facilitare la ricostituzione.

Il tempo di ricostituzione non è superiore a 5 minuti per il flaconcino da 250 mg.

Il tempo di ricostituzione non è superiore a 10 minuti per il flaconcino da 750 mg.

La miscelazione deve essere continuata fino a che il contenuto del flaconcino è completamente dissolto e risulta essere privo di particelle all'ispezione visiva.

Aspetto del concentrato ricostituito

Un concentrato ricostituito di VIBATIV è una soluzione limpida, incolore o leggermente rosata. È possibile che durante il processo di ricostituzione si formi della schiuma, che però scompare se la soluzione viene lasciata riposare.

Preparazione della soluzione diluita finale per infusione

Il concentrato ricostituito deve essere ulteriormente diluito prima della somministrazione.

Per dosi da 150 a 800 mg, il volume di concentrato ricostituito deve essere ulteriormente diluito in un volume da 100 fino a 250 ml prima dell'infusione. Dosi inferiori a 150 mg o superiori a 800 mg devono essere ulteriormente diluite con un volume tale da ottenere una concentrazione finale da 0,6 a 8 mg/ml. Le soluzioni per infusione utilizzabili comprendono: destrosio 50 mg/ml (5%) soluzione iniettabile, sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) soluzione iniettabile, o Ringer lattato soluzione iniettabile. La diluizione deve essere eseguita in condizioni asettiche.

Prima della somministrazione, la soluzione deve essere controllata visivamente per escludere la presenza di particelle e lo scolorimento. Usare la soluzione solo se è limpida e priva di particelle.

Smaltimento

Preparazione monouso. La soluzione inutilizzata deve essere eliminata.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.