

Prospecto: información para el paciente

Tenkasi 1200 mg polvo para concentrado para solución para perfusión oritavancina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que le administren este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Tenkasi y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que le administren Tenkasi
3. Cómo le administrarán Tenkasi
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Tenkasi
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Tenkasi y para qué se utiliza

Tenkasi es un antibiótico que contiene el principio activo oritavancina. Oritavancina es un tipo de antibiótico (un antibiótico lipoglucopeptídico) que puede matar o detener el crecimiento de ciertas bacterias.

Tenkasi se utiliza para tratar infecciones de la piel y de tejidos blandos de la piel.

Se utiliza únicamente para tratar a pacientes adultos.

Tenkasi puede utilizarse solo para tratar infecciones causadas por bacterias conocidas como bacterias gram-positivas. En caso de infecciones mixtas en las que se sospecha la presencia de otros tipos de bacterias, su médico le facilitará otros antibióticos apropiados junto con Tenkasi.

2. Qué necesita saber antes de que le administren Tenkasi

No le deben administrar Tenkasi:

- si es alérgico a la oritavancina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si se espera que puede necesitar que le administren un medicamento que sirve para que la sangre sea menos espesa (heparina sódica no fraccionada) en los 5 días (120 horas) siguientes a la dosis de Tenkasi.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o enfermero antes de recibir Tenkasi si:

- ha tenido alguna vez una reacción alérgica a otro antibiótico glucopeptídico (como vancomicina y telavancina)
- ha tenido diarrea intensa durante o después de un tratamiento antibiótico en el pasado.
- tiene o se sospecha que tiene una infección ósea causada por bacterias (osteomielitis). Su médico le tratará según proceda

- Tiene o se sospecha que tiene acumulación dolorosa de pus en la piel (absceso). Su médico le tratará según proceda.

Las perfusiones intravenosas de Tenkasi pueden provocar enrojecimiento de la parte superior del cuerpo, urticaria, picor y/o erupciones. También se han observado reacciones relacionadas con la perfusión como dolor en el pecho, molestias en el pecho, escalofríos, temblores, dolor de espalda, dolor de cuello, falta de aliento, dolor abdominal, fiebre y dolor de cabeza, fatiga, somnolencia que podrían ser síntomas de hipoxia. Si presenta reacciones de este tipo, puede que su médico decida detener o ralentizar la perfusión.

Tenkasi puede interferir en las pruebas de laboratorio que miden la coagulación de la sangre y puede producir una lectura falsa.

Aunque los antibióticos, incluido Tenkasi, luchan contra ciertas bacterias, puede que no sean activos frente a otras bacterias u hongos, por lo que pueden seguir creciendo. A esto se le llama sobrecrecimiento. Su médico le vigilará por si ocurriera esto y le tratará en caso necesario.

Después de que le administren Tenkasi, puede presentar una nueva infección en otro lugar de la piel. Su médico debe vigilarle por si fuera el caso y tratarle según proceda.

Niños y adolescentes

Tenkasi no se debe utilizar en niños o adolescentes menores de 18 años de edad.

Uso de Tenkasi con otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Si le van a administrar un medicamento para que la sangre sea menos espesa llamado heparina no fraccionada, informe a su médico si ha recibido Tenkasi en los últimos 5 días (120 horas).

Es especialmente importante que informe a su médico si está utilizando medicamentos que impiden que la sangre se coagule (anticoagulantes orales, p. ej., anticoagulantes cumarínicos). Tenkasi puede interferir con los análisis de laboratorio o autoanálisis que miden la coagulación de la sangre (INR), y puede provocar una lectura falsa hasta 12 horas después de la perfusión.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

No debe recibir este medicamento durante el embarazo a menos que se considere que el beneficio es mayor que el riesgo para el bebé.

Conducción y uso de máquinas

Tenkasi hace que te sientas mareado, por lo que puede afectar a su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Tenkasi contiene ciclodextrinas

Tenkasi 1200 mg contiene 2 400 mg de hidroxipropilbetadex en cada vial, equivalente a 9,6 mg/ml.

3. Cómo le administrarán Tenkasi

Tenkasi está disponible como Tenkasi 1200 mg y Tenkasi 400 mg. Los dos medicamentos se

diferencian en la cantidad de oritavancina por vial, la duración de la perfusión y las instrucciones de preparación para la administración.

Su médico o enfermero le administrarán cuidadosamente Tenkasi 1200 mg mediante perfusión (goteo) en una vena.

La dosis recomendada de Tenkasi es una perfusión única de 1 200 mg administrada en una vena durante 1 hora.

Si usa más Tenkasi del que debe

Su médico decidirá cómo tratarle, además de cuándo dejar el tratamiento y controlar los signos de efectos adversos.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Informe a su médico o enfermera inmediatamente si experimenta una reacción a la perfusión, incluido cualquiera de los siguientes síntomas:

- enrojecimiento del rostro y la parte superior del cuerpo, urticaria, picor y/o erupciones;
- sibilancias (sonido agudo como un silbido al respirar);
- falta de aliento;
- hinchazón alrededor de la garganta o debajo de la piel que aparece en un espacio de tiempo corto;
- escalofríos o temblores;
- pulso rápido o débil;
- dolor u opresión de pecho;
- Disminución de la tensión arterial (puede hacerle sentir débil o mareado).

Dichas reacciones pueden poner en peligro su vida.

Otros efectos adversos ocurren con las siguientes frecuencias:

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

- menos glóbulos rojos o menos hemoglobina de lo normal;
- mareos;
- dolor de cabeza;
- ganas de vomitar (náuseas) o vómitos;
- diarrea;
- estreñimiento;
- dolor o irritación en el lugar de la inyección;
- picor, erupción cutánea;
- dolor muscular;
- mayor cantidad de enzimas producidas por el hígado (según los resultados de los análisis de sangre);
- latido cardiaco rápido;
- empeoramiento de una infección o nueva infección en otro lugar de la piel;
- zona hinchada y enrojecida de la piel o por debajo de la piel con sensación de calor y dolor a la palpación;

- acumulación de pus por debajo de la piel.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)

- niveles más altos de lo normal de eosinófilos, un tipo de glóbulo blanco (eosinofilia);
- nivel bajo de azúcar en la sangre;
- niveles altos de ácido úrico en la sangre;
- aumento de los niveles de bilirrubina en la sangre;
- erupción cutánea grave;
- sofocos;
- inflamación alrededor de un tendón (conocida como tenosinovitis);
- infección ósea causada por bacterias (conocida como osteomielitis);
- reducción del recuento de plaquetas en la sangre por debajo del límite inferior de la normalidad (conocida como trombocitopenia);
- Dolor abdominal;
- Dolor en el pecho;
- Fiebre;
- Falta de aliento.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1 000 pacientes)

- Dolor de cabeza, fatiga, somnolencia que pueden ser síntomas de bajos niveles de oxígeno en los tejidos corporales (hipoxia);
- Dolor de espalda;
- Dolor de cuello;
- Escalofríos;
- Temblores.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Tenkasi

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en la etiqueta del vial después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

La solución diluida debe utilizarse inmediatamente.

Desde un punto de vista microbiológico, el medicamento debe utilizarse inmediatamente. Si no

se utiliza inmediatamente, los tiempos de conservación y las condiciones antes del uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deben superar las 4 horas a una temperatura de 25 °C y 12 horas a una temperatura entre 2 °C y 8 °C para Tenkasi diluido en una bolsa de perfusión intravenosa con glucosa al 5 % o cloruro sódico 0,9 %.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Tenkasi

- El principio activo es oritavancina. El vial contiene difosfato de oritavancina equivalente a 1 200 mg de oritavancina.
- Los demás componentes son hidroxipropilbetadex (ver sección 2 “Tenkasi contiene ciclodextrinas”, manitol, ácido fosfórico (para ajustar el pH) e hidróxido de sodio (para ajustar el pH).

Aspecto del producto y contenido del envase

- Tenkasi es un polvo para concentrado para solución para perfusión
- Tenkasi es un polvo de color blanco a blanquecino a rosado, suministrado en un vial de vidrio de 50 ml.

Tenkasi se comercializa en cajas de 1 vial.

Titular de la autorización de comercialización

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

Responsable de la fabricación

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

o

Falorni S.r.l.
Via dei Frilli 25
50019 Sesto Fiorentino (FI)
Italia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

België/Belgique/Belgien

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

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.

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

Slovenská republika

Berlin-Chemie / A. Menarini Distribution
Slovakia s.r.o

Sími: +352 264976

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

Fecha de la última revisión de este prospecto: 05/2024

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Tenkasi está destinado a la administración intravenosa (IV), únicamente tras la reconstitución y dilución.

Tenkasi se debe preparar utilizando técnicas asépticas.

Existen dos medicamentos que contienen oritavancina (Tenkasi 400 mg y Tenkasi 1200 mg) que:

- Se suministran en diferentes dosis de oritavancina.
- Tienen una duración de perfusión recomendada diferente.
- Tienen diferentes instrucciones de preparación, incluyendo diferencias en la reconstitución, dilución y diluyentes compatibles.

Seguir cuidadosamente las instrucciones recomendadas para cada medicamento.

Tenkasi 1200 mg vial se debe reconstituir y diluir para preparar una única dosis intravenosa de 1 200 mg. El polvo se debe reconstituir con agua estéril para preparaciones inyectables y el concentrado resultante debe diluirse en una bolsa de perfusión intravenosa con glucosa al 5 % o cloruro sódico 9 mg/ml (0,9 %) antes del uso. Tanto la solución reconstituida como la solución para perfusión diluida deben ser transparentes y de incoloras a rosadas. Los medicamentos parenterales se deben inspeccionar visualmente para detectar la presencia de partículas tras la reconstitución. Para la preparación de Tenkasi se deben utilizar técnicas asépticas.

Reconstitución:

- Se deben añadir 40 ml de agua estéril para preparaciones inyectables utilizando una jeringa estéril para reconstituir el vial para proporcionar 30 mg/ml de solución por vial.
- A fin de evitar la formación excesiva de espuma, se recomienda añadir el agua estéril para preparaciones inyectables con cuidado, a lo largo de la pared de los viales.
- Se debe mover suavemente el vial para evitar la formación de espuma y asegurarse de que todo el polvo de Tenkasi se haya reconstituido completamente en la solución.

Dilución: Para la dilución se debe utilizar glucosa al 5% (D5W) o cloruro sódico 9 mg/ml (0,9%) en bolsa intravenosa.

Para diluir:

- Extraer y desechar 40 ml de una bolsa intravenosa de 250 ml de glucosa al 5 % o cloruro sódico al 0,9%.
- Extraer 40 ml del vial reconstituidos y añadir a una bolsa intravenosa de glucosa al 5 % o cloruro sódico al 0,9% para que el volumen de la bolsa alcance 250 ml. Esto proporciona una concentración de oritavancina de 4,8 mg/ml. Para la preparación de la administración se deben utilizar bolsas de PP (polipropileno) o de PVC (cloruro de polivinilo).

La solución diluida debe utilizarse inmediatamente.

Desde un punto de vista microbiológico, el medicamento debe utilizarse inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos de conservación y las condiciones antes del uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deben superar las 4 horas a una temperatura de 25 °C y 12 horas a una temperatura entre 2 °C y 8 °C para Tenkasi diluido en una bolsa de perfusión intravenosa con glucosa al 5 % o cloruro sódico 0,9 %.