

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Tenkasi 1 200 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Oritavancin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Tenkasi und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tenkasi beachten?
3. Wie ist Tenkasi anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tenkasi aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Tenkasi und wofür wird es angewendet?

Tenkasi ist ein Antibiotikum, das den Wirkstoff Oritavancin enthält. Oritavancin ist ein Antibiotikum (ein Glykopeptid-Antibiotikum), das bestimmte Bakterien abtöten oder deren Wachstum hemmen kann.

Tenkasi wird für die Behandlung von Haut- und Weichgewebeeinfektionen angewendet. Es ist ausschließlich zur Behandlung von Erwachsenen zugelassen.

Tenkasi kann nur zur Behandlung von durch Gram-positive Bakterien hervorgerufene Infektionen angewendet werden. Bei Mischinfektionen, in denen andere Arten von Bakterien vermutet werden, verordnet Ihr Arzt Ihnen gemeinsam mit Tenkasi andere geeignete antibakterielle Wirkstoffe.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tenkasi beachten?

Tenkasi darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Oritavancin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Ihnen voraussichtlich innerhalb von 5 Tagen (120 Stunden) nach der Tenkasi-Gabe ein Blutverdünner (unfraktioniertes Heparin-Natrium) gegeben werden muss.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Tenkasi bei Ihnen angewendet wird, falls Sie:

- jemals eine allergische Reaktion auf ein anderes Glykopeptid-Antibiotikum (wie Vancomycin und Telavancin) hatten;
- eine schwere Diarrhö während oder nach einer früheren antibiotischen Behandlung erlitten;
- eine bekannte oder vermutete bakteriell verursachte Knocheninfektion haben (Osteomyelitis). Ihr Arzt wird Sie erforderlichenfalls entsprechend behandeln;

- eine bekannte oder vermutete schmerzhafte Ansammlung von Eiter auf der Haut haben (Abszess). Ihr Arzt wird Sie bei Bedarf behandeln.

Die intravenöse Infusion von Tenkasi kann eine Rötung des Oberkörpers, Nesselsucht, Juckreiz und/oder Hautausschlag zur Folge haben. Auch wurden Reaktionen beobachtet, die mit der Infusion in Verbindung gebracht werden und die gekennzeichnet sind durch Brustkorbschmerzen, Brustkorbbeschwerden, Schüttelfrost, Zittern, Rückenschmerzen, Nackenschmerzen, Kurzatmigkeit, Bauchschmerzen, Fieber sowie Kopfschmerzen, Ermüdung und Schläfrigkeit, welche Anzeichen eines Sauerstoffmangels sein können. Wenn derartige Reaktionen bei Ihnen auftreten, kann Ihr Arzt entscheiden, die Infusion zu stoppen oder zu verlangsamen.

Tenkasi kann einige Labortests, die zur Überprüfung Ihrer Blutgerinnung eingesetzt werden, beeinflussen und falsche Testergebnisse liefern.

Antibiotika wie Tenkasi bekämpfen bestimmte Bakterien, während andere Bakterien und Pilze sich jedoch weiter vermehren können. Dieser Vorgang wird als Überwucherung bezeichnet. Ihr Arzt achtet auf eventuelle Infektionen und wird Sie erforderlichenfalls entsprechend behandeln.

Nach der Anwendung von Tenkasi kann an einer anderen Hautstelle eine neue Infektion auftreten. Ihr Arzt sollte Sie in diesem Fall beobachten und Sie entsprechend behandeln.

Kinder und Jugendliche

Tenkasi darf nicht bei Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.

Anwendung von Tenkasi zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Falls Ihnen ein Blutverdünner namens unfraktioniertes Heparin gegeben wird, teilen Sie Ihrem Arzt mit, falls Sie innerhalb der letzten 5 Tage (120 Stunden) Tenkasi erhalten haben.

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob Sie Arzneimittel einnehmen/anwenden, die die Blutgerinnung beeinträchtigen können (z. B. orale Antikoagulanzen wie Antikoagulanzen vom Cumarin-Typ). Tenkasi kann Labortests oder Selbsttests zur Überprüfung Ihrer Blutgerinnung (INR) beeinflussen und bis zu 12 Stunden nach der Infusion falsche Testergebnisse liefern.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Dieses Arzneimittel darf Ihnen während der Schwangerschaft nicht gegeben werden, es sei denn der Nutzen für Sie ist größer als das Risiko für das Baby.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Tenkasi ruft Schwindelgefühle hervor, die Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflussen können.

Tenkasi enthält Hydroxypropylbetadex

Tenkasi 1 200 mg enthält 2 400 mg Hydroxypropylbetadex pro Durchstechflasche entsprechend 9,6 mg/ml.

3. Wie ist Tenkasi anzuwenden?

Tenkasi ist verfügbar als Tenkasi 1 200 mg und Tenkasi 400 mg. Die beiden Arzneimittel unterscheiden sich in der Menge von Oritavancin pro Durchstechflasche, der Dauer der Infusion und in der Anweisung zur Zubereitung für die Anwendung.

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen Tenkasi 1 200 mg sorgfältig als intravenöse Infusion (über einen Venenzugang) verabreichen.

Die empfohlene Dosis Tenkasi ist eine einzelne intravenöse Infusion von 1 200 mg über einen Zeitraum von 1 Stunde.

Wenn Sie eine größere Menge Tenkasi angewendet haben, als Sie sollten

Über die Art der Behandlung, einschließlich der Behandlungsdauer und der Überwachung von Nebenwirkungen entscheidet Ihr Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder das Pflegepersonal unverzüglich, wenn Sie eine Reaktion auf die Infusion feststellen, darunter folgende Symptome:

- Rötung von Gesicht und Oberkörper, Nesselsucht, Juckreiz und/oder Hautausschlag
- erschwerte Atmung;
- Kurzatmigkeit;
- Schwellungen des Rachens oder der Haut, die innerhalb kurzer Zeit auftreten;
- Schüttelfrost oder Zittern;
- schneller oder schwacher Puls;
- Schmerzen oder Engegefühl im Brustbereich;
- Senkung des Blutdrucks (was dazu führen kann, dass Sie sich schwach oder schwindelig fühlen).

Solche Reaktionen können lebensbedrohlich sein.

Weitere Nebenwirkungen treten mit den folgenden Häufigkeiten auf.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- weniger rote Blutkörperchen oder weniger Hämoglobin als normal;
- Schwindelgefühle;
- Kopfschmerzen;
- Gefühl des Unwohlseins (Übelkeit) oder Brechreiz (Erbrechen);
- Durchfall;
- Verstopfung (Obstipation);
- Schmerzen oder Irritationen an der Einstichstelle;
- Juckreiz, Hautausschlag;
- Muskelschmerzen;
- Anstieg der Blutwerte von Leberenzymen (wie in Bluttests gezeigt);
- abnormer Herzrhythmus oder Herzschlag;
- Verschlimmerung der Infektion oder Auftreten einer neuen Infektion an einer anderen Hautstelle;
- geschwollene, gerötete Haut oder Weichgewebe, die sich heiß und empfindlich anfühlt/anfühlen;
- Ansammlung von Eiter unter der Haut.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- erhöhte Anzahl der Eosinophilen, eine Art weißer Blutkörperchen (Eosinophilie);
- niedriger Blutzuckerspiegel;
- hoher Blutharnstoffspiegel;
- erhöhter Bilirubinspiegel im Blut;
- schwerer Hautausschlag;
- Rötung;
- Sehnenscheidenentzündung (auch Tenosynovitis);
- bakterielle Knochenmarkentzündung (auch Osteomyelitis);
- Mangel an Blutplättchen, d. h. unterhalb des sonst üblichen Spiegels (Thrombozytopenie);
- Bauchschmerzen;
- Brustkorbschmerzen;
- Fieber;
- Kurzatmigkeit.

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen, Ermüdung und Schläfrigkeit, welche Anzeichen eines niedrigen Sauerstoffgehalts in Ihrem Körpergewebe (Hypoxie) sein können;
- Rückenschmerzen;
- Nackenschmerzen;
- Schüttelfrost;
- Zittern.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Tenkasi aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett der Durchstechflasche nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“, „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Die verdünnte Lösung unverzüglich verwenden.

Aus mikrobiologischer Sicht ist das Arzneimittel unverzüglich anzuwenden. Wird es nicht unverzüglich angewendet, liegen die Lagerungszeiten und -bedingungen vor der Anwendung in der Verantwortung des Anwenders. Eine Lagerung sollte normalerweise nicht länger als 4 Stunden bei

25 °C bzw. 12 Stunden bei 2 °C – 8 °C nach Verdünnung von Tenkasi in einem intravenösen Infusionsbeutel mit Glucose 5 % oder Natriumchlorid-Lösung 0,9 % erfolgen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tenkasi enthält

- Der Wirkstoff ist Oritavancin. Die Durchstechflasche enthält Oritavancindiphosphat entsprechend 1 200 mg Oritavancin.
- Die sonstigen Bestandteile sind Hydroxypropylbetadex (siehe Abschnitt 2 „Tenkasi enthält Hydroxypropylbetadex“), Mannitol, Phosphorsäure (zur pH-Wert-Einstellung) und Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung).

Wie Tenkasi aussieht und Inhalt der Packung

- Tenkasi ist ein Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.
- Tenkasi ist ein weißes bis cremefarbenes oder rosafarbenes Pulver, das in einer 50 ml-Durchstechflasche aus Glas geliefert wird.
- Tenkasi ist in Kartons mit je 1 Durchstechflasche erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

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

oder

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB “BERLIN CHEMIE MENARINI
BALTIC”
Tel: +370 52 691 947

България

Берлин-Хемия/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

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

MENARINI HELLAS AE
Τηλ: +30 210 8316111-13

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 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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2024.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Tenkasi ist erst nach Rekonstitution und Verdünnung für die intravenöse (IV) Anwendung bestimmt. Die Zubereitung von Tenkasi sollte unter aseptischen Bedingungen erfolgen.

Es gibt zwei Oritavancin-haltige Arzneimittel (Tenkasi 400 mg und Tenkasi 1 200 mg), die:

- in unterschiedlichen Stärken von Oritavancin erhältlich sind.
- unterschiedliche Empfehlungen für die Dauer der Infusion haben.
- unterschiedliche Anweisungen für die Zubereitung haben, darunter Unterschiede in der Rekonstitution, Verdünnung, sowie unterschiedliche Verdünnungsmittel.

Befolgen Sie sorgfältig die jeweils empfohlenen Anweisungen für das einzelne Arzneimittel.

Die Tenkasi 1 200 mg-Durchstechflasche muss rekonstituiert und dann weiter verdünnt werden, um eine einzelne einmalige IV-Dosis von 1 200 mg zu erhalten. Das Pulver muss mit sterilem Wasser für Injektionszwecke rekonstituiert werden, und das daraus hergestellte Konzentrat muss vor der Anwendung in einem intravenösen Infusionsbeutel mit Glucose 5 % oder Natriumchlorid-Lösung 9 mg/ml (0,9 %) verdünnt werden. Die rekonstituierte Lösung und die verdünnte Infusionslösung sollten klar und farblos bis rosafarben sein. Parenteral angewendete Arzneimittel sind nach der Rekonstitution visuell auf sichtbare Partikel zu prüfen. Die Zubereitung von Tenkasi muss unter aseptischen Bedingungen erfolgen.

Rekonstitution:

- 40 ml steriles Wasser für Injektionszwecke (WFI) sind mit einer sterilen Spritze zwecks Rekonstitution einer Durchstechflasche hinzuzufügen, um eine Lösung von 30 mg/ml pro Durchstechflasche zu erhalten.
- Um eine unnötige Schaumbildung zu vermeiden, sollte das sterile WFI vorsichtig entlang der Flaschenwand eingespritzt werden.
- Die Durchstechflasche behutsam schütteln, um eine Schaumbildung zu vermeiden, und um sicherzustellen, dass das gesamte Pulver vollständig in der Lösung rekonstituiert ist.

Verdünnung: Für die Verdünnung sollen intravenöse Infusionsbeutel mit Glucose 5 % (D5W) oder Natriumchlorid-Lösung 9 mg/ml (0,9 %) verwendet werden.

Zubereitung der verdünnten Lösung:

- Aus einem intravenösen Infusionsbeutel mit 250 ml D5W oder Natriumchlorid-Lösung 0,9 % 40 ml aufziehen und verwerfen.
- 40 ml aus der rekonstituierten Durchstechflasche aufziehen und in den intravenösen Infusionsbeutel mit D5W oder Natriumchlorid-Lösung 0,9 % spritzen, um das Volumen wieder auf 250 ml zu bringen. Dies ergibt eine Konzentration von 4,8 mg/ml Oritavancin. Zur

Zubereitung der Lösung sind Beutel aus PP (Polypropylen) oder PVC (Polyvinylchlorid) zu verwenden.

Die verdünnte Lösung unverzüglich verwenden.

Aus mikrobiologischer Sicht ist das Arzneimittel unverzüglich anzuwenden. Wird es nicht unverzüglich angewendet, liegen die Lagerungszeiten und -bedingungen vor der Anwendung in der Verantwortung des Anwenders. Eine Lagerung sollte normalerweise nicht länger als 4 Stunden bei 25 °C bzw. 12 Stunden bei 2 °C – 8 °C nach Verdünnung von Tenkasi in einem intravenösen Infusionsbeutel mit Glucose 5 % oder Natriumchlorid-Lösung 0,9 % erfolgen.