

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Tenkasi 400 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 abtötet oder deren Wachstum hemmen kann.

Tenkasi wird für die Behandlung von Haut- und Weichgewebeeinfektionen angewendet. Es ist zur Behandlung von Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 3 Monaten 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 unter 3 Monaten angewendet werden. Die Anwendung von Tenkasi ist in dieser Altersgruppe noch nicht untersucht worden.

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 unfractioniertes 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.

3. Wie ist Tenkasi anzuwenden?

Tenkasi wird Ihnen von Ihrem Arzt oder anderem medizinischen Fachpersonal als intravenöse Infusion (über einen Venenzugang) gegeben.

Bei Erwachsenen beträgt die empfohlene Dosis Tenkasi 1200 mg als einzelne intravenöse Infusion über einen Zeitraum von 3 Stunden.

Bei Jugendlichen und Kindern ab 3 Monaten wird die empfohlene Dosis Tenkasi auf der Grundlage des Gewichts und des Alters berechnet: eine einzelne Infusion von 15 mg je kg Körpergewicht, die über 3 Stunden intravenös verabreicht wird (maximal 1 200 mg). Für weitere Informationen siehe Abschnitt 6.

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 Sauerstoffmangels sein können;
- Rückenschmerzen;
- Nackenschmerzen;
- Schüttelfrost;
- Zittern.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Die Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen sind ähnlich wie bei Erwachsenen. Die Nebenwirkungen, die nur bei Kindern und Jugendlichen beobachtet wurden, sind: Reizbarkeit, Veränderungen der EKG-Herzfrequenzkurve (vorübergehend, asymptomatisch und nicht im Zusammenhang mit anderen Veränderungen der Herzfrequenzkurve), Darminfektion (Kolitis durch *Clostridioides difficile*).

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 in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. 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 Etikett 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. Nicht über 25°C lagern.

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. Jede Durchstechflasche enthält Oritavancindiphosphat entsprechend 400 mg Oritavancin.
- Die sonstigen Bestandteile sind Mannitol und Phosphorsäure.

Wie Tenkasi aussieht und Inhalt der Packung

- Tenkasi ist ein Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.

- Tenkasi ist ein weißes bis cremefarbenes Pulver, das in einer 50 ml-Durchstechflasche aus Glas geliefert wird.
- Tenkasi ist in Kartons mit je 3 Durchstechflaschen 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

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-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

Portugal

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

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

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

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

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

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im .

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 in einer Apotheke erfolgen.

Das Pulver muss für Injektionszwecke mit Wasser rekonstituiert werden, und das daraus hergestellte Konzentrat muss in einem intravenösen Glucose-Infusionsbeutel (5 %) vor Anwendung verdünnt werden. Die rekonstituierte Lösung und die verdünnte Infusionslösung sollten klar und farblos bis blassgelb sein. Parenteral angewendete Arzneimittel sind nach der Rekonstitution visuell auf sichtbare Partikel zu prüfen. Die Zubereitung von Tenkasi muss unter aseptischen Bedingungen erfolgen.

Erwachsene