

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Tenkasi 400 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie oritavancine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel krijgt toegediend want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Tenkasi en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Tenkasi en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Tenkasi is een antibioticum dat de werkzame stof oritavancine bevat. Oritavancine is een type antibioticum (een lipoglycopeptide antibioticum) dat bepaalde bacteriën kan doden of de groei van bepaalde bacteriën kan stoppen.

Tenkasi wordt gebruikt voor het behandelen van infecties van de huid en onderliggende weefsels. Het is bestemd voor gebruik bij volwassenen en kinderen vanaf 3 maanden en ouder.

Tenkasi kan alleen worden gebruikt voor het behandelen van infecties die worden veroorzaakt door bacteriën die Gram-positieve bacteriën worden genoemd. Bij gemengde infecties waarvan wordt vermoed dat er andere types bacteriën bij betrokken zijn, zal uw arts u naast Tenkasi ook andere geschikte antibiotica geven.

2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U zult naar verwachting binnen 5 dagen (120 uur) na de Tenkasi-dosis mogelijk een bloedverdunner (ongefractioneerde heparinenatrium) toegediend krijgen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit middel toegediend krijgt als u:

- ooit een allergische reactie op een ander glycopeptide antibioticum (zoals vancomycine en telavancine) heeft gehad
- ernstige diarree heeft gehad tijdens of na behandeling met antibiotica in het verleden
- een botinfectie heeft of vermoedelijk een botinfectie heeft die door bacteriën wordt veroorzaakt (osteomyelitis). Uw arts zal u indien nodig behandelen
- een pijnlijke opeenhoping van pus onder de huid (abces) heeft of vermoedelijk heeft. Uw arts zal u behandelen zoals nodig.

Intraveneuze infusies met Tenkasi kunnen roodheid van het bovenlichaam, netelroos, jeuk en/of huiduitslag veroorzaken. Infusiegerelateerde reacties zoals pijn op de borst, ongemak in de borst, rillingen, beven, rugpijn, nekpijn, kortademigheid, buikpijn, koorts en hoofdpijn, vermoeidheid en slaperigheid wat tekenen kunnen zijn van een tekort aan zuurstof, zijn ook geobserveerd. Als u last krijgt van zulke reacties, kan uw arts beslissen om de infusie te stoppen of te vertragen.

Tenkasi kan laboratoriumtests waarbij wordt gemeten hoe goed uw bloed stolt verstoren en kan een foutieve aflezing veroorzaken.

Hoewel antibiotica, inclusief Tenkasi, bepaalde bacteriën bestrijden, zijn zij mogelijk niet werkzaam tegen andere bacteriën of schimmels, die daarom kunnen blijven groeien. Dit wordt overmatige groei genoemd. Om te voorkomen dat dit gebeurt zal uw arts u controleren en u indien nodig behandelen.

Nadat u Tenkasi toegediend heeft gekregen kunt u op een andere plaats op uw huid een nieuwe infectie krijgen. In het geval dat dit gebeurt dient uw arts u te controleren en u indien nodig te behandelen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Tenkasi dient niet gebruikt te worden bij kinderen onder de leeftijd van 3 maanden. Het gebruik van Tenkasi is nog niet onderzocht in deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Tenkasi nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

Indien u een bloedverdunner, die ongefractioneerde heparine wordt genoemd, moet krijgen en u in de voorgaande 5 dagen (120 uur) Tenkasi toegediend heeft gekregen, moet u dit aan uw arts vertellen.

Het is vooral belangrijk dat u uw arts vertelt of u geneesmiddelen gebruikt die bloedstolling voorkomen (orale anticoagulantia, bijv. coumarine anticoagulantia). Tenkasi kan een invloed hebben op bloedonderzoek door een laboratorium of een zelftest, waarin gemeten wordt hoe goed uw bloed stolt (INR) en kan tot foutieve resultaten leiden tot 12 uur na de infusie.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

U mag dit geneesmiddel niet tijdens zwangerschap toegediend krijgen, tenzij wordt aangenomen dat het voordeel groter is dan het risico voor de baby.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Tenkasi veroorzaakt duizeligheid, wat uw rijvaardigheid of vermogen machines te gebruiken kan beïnvloeden.

3. Hoe wordt dit middel toegediend?

Tenkasi zal u door uw arts of verpleegkundige door middel van infusie (druppelinfuus) in een ader worden toegediend.

Bij volwassenen is de aanbevolen dosis voor Tenkasi één enkelvoudige infusie van 1.200 mg die gedurende 3 uur in een ader wordt toegediend.

Bij kinderen vanaf 3 maanden wordt de aanbevolen dosis van Tenkasi berekend op basis van het gewicht en de leeftijd: één enkele infusie van 15 mg per kg lichaamsgewicht, toegediend in een ader gedurende 3 uur (maximaal 1 200 mg). Zie rubriek 6 voor meer informatie.

Als u meer Tenkasi heeft gekregen dan u zou mogen

Uw arts zal beslissen hoe hij u zal behandelen, inclusief het stoppen met de behandeling en het monitoren op verschijnselen van nadelige gevolgen.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of verpleegkundige als u een reactie op de infusie ondervindt, inclusief elk van de volgende symptomen:

- Roodheid van gezicht en bovenlichaam, netelroos, jeuk en/of huiduitslag;
- Piepend ademhalen;
- Kortademigheid;
- Zwelling rond de keel of onder de huid die zich gedurende een korte tijd ontwikkelt;
- Rillen of beven;
- Snelle of zwakke pols;
- Pijn of een drukkend gevoel op de borst;
- Verlaging van de bloeddruk (waardoor u zich licht in het hoofd of duizelig kan voelen).

Reacties zoals deze kunnen levensbedreigend zijn.

Andere bijwerkingen die optreden met volgende frequenties:

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Minder rode bloedcellen of minder hemoglobine dan normaal;
- Duizelig voelen;
- Hoofdpijn;
- Misselijk zijn (misselijkheid) of overgeven (braken);
- Diarree;
- Constipatie;
- Pijn of irritatie op de plek waar de injectie werd gegeven;
- Jeuk, huiduitslag;
- Spierpijn;
- Er worden meer enzymen geproduceerd door uw lever (zoals aangetoond in bloedonderzoeken);
- Hartkloppingen of snelle hartslag;
- Infectie die erger wordt of nieuwe infectie op een andere plaats op uw huid;
- Gezwollen, rode plek op of onder de huid die warm en gevoelig is;
- Ophoping van pus onder de huid.

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- Hoger aantal eosinofielen, een soort witte bloedcel, dan normaal (eosinofilie);
- Lage bloedsuikerspiegel;
- Hoge urinezuurspiegels in het bloed;
- Verhoogde bloedbilirubinespiegels;
- Ernstige uitslag;
- Rood aanlopen (blozen);
- Ontsteking rond een pees (bekend als tenosynoviitis);
- Botinfectie veroorzaakt door bacteriën (bekend als osteomyelitis);
- Verlaagd aantal bloedplaatjes tot onder de normale onderlimiet (bekend als trombocytopenie).
- Buikpijn

- Pijn op de borst
- Koorts
- Kortademigheid.

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- Hoofdpijn, vermoeidheid, slaperigheid wat tekenen kunnen zijn van een tekort aan zuurstof;
- Rugpijn
- Nekpijn
- Rillingen
- Beven.

Bijkomende bijwerkingen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Bijwerkingen bij kinderen en jongeren zijn vergelijkbaar met die bij volwassenen. De bijwerkingen die alleen bij kinderen en jongeren worden gezien zijn: prikkelbaarheid, veranderingen op het hartfilmpje (voorbijgaand, asymptomatisch en niet geassocieerd met andere veranderingen op het hartfilmpje), darminfectie (*Clostridioides difficile*-colitis).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via [het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25 °C.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is oritavancine. Elke injectieflacon bevat oritavancine difosfaat overeenkomend met 400 mg oritavancine.
- De andere hulpstoffen in dit middel zijn mannitol en fosforzuur.

Hoe ziet Tenkasi eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

- Tenkasi is een poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
- Tenkasi is een wit tot gebroken wit poeder, dat wordt geleverd in een glazen injectieflacon van 50 ml.
- Tenkasi is verkrijgbaar in dozen die 3 injectieflacons bevatten.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Luxemburg

Fabrikant

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

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

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

Portugal

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>).

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Tenkasi is, uitsluitend na reconstitutie en verdunning bedoeld voor intraveneuze (IV) toediening.

Tenkasi dient volgens aseptische technieken in een apotheek te worden bereid.

Het poeder moet met water voor injecties worden gereconstitueerd en het resulterende concentraat moet voorafgaand aan gebruik worden verdund in een infusiezak met een 5 % glucose-oplossing (50 mg/ml) voor intraveneuze infusie.

Zowel de gereconstitueerde oplossing als de verdunde oplossing voor infusie dient een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing te zijn. Parenterale geneesmiddelen dienen na reconstitutie visueel te worden geïnspecteerd op vaste deeltjes. Voor het bereiden van Tenkasi dienen aseptische procedures te worden gebruikt.

Volwassenen

Er dienen drie Tenkasi 400 mg injectieflacons te worden gereconstitueerd en verdund voor bereiding van een enkelvoudige eenmalige i.v.-dosis van 1.200 mg.

Reconstitutie: Aseptische techniek dient te worden gebruikt voor de reconstitutie van drie injectieflacons met Tenkasi 400 mg.