

Folheto informativo: Informação para o doente

Tenkasi 400 mg pó para concentrado para solução para perfusão oritavancina

Leia com atenção todo este folheto antes de lhe ser administrado este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é Tenkasi e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Tenkasi
3. Como lhe será administrado Tenkasi
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Tenkasi
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Tenkasi e para que é utilizado

Tenkasi é um antibiótico que contém a substância ativa oritavancina. A oritavancina é um tipo de antibiótico (um antibiótico lipoglicopeptídico) que pode matar ou parar o crescimento de certas bactérias.

Tenkasi é utilizado para tratar infeções da pele e dos tecidos subjacentes.

Destina-se a ser utilizado em adultos e doentes pediátricos com idade igual ou superior 3 meses.

Tenkasi só pode ser utilizado para tratar infeções causadas por bactérias conhecidas por bactérias Gram-positivas. Em infeções mistas nas quais existe a suspeita de outros tipos de bactérias, o seu médico administrar-lhe-á outros antibióticos apropriados juntamente com Tenkasi.

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Tenkasi

Não lhe deve ser administrado Tenkasi

- se tem alergia à oritavancina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se é de esperar que possa vir a necessitar da administração de um medicamento que torna o sangue mais fluido (heparina sódica não fracionada) no período de 5 dias (120 horas) após a dose de Tenkasi.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de receber Tenkasi

- se já teve uma reação alérgica a outro antibiótico glicopeptídico (como a vancomicina e a telavancina).
- se desenvolveu no passado uma diarreia grave durante ou após tratamento com antibióticos
- se tem ou existe a suspeita de que tem uma infeção nos ossos causada por bactérias (osteomielite). O seu médico tratá-lo-á conforme for necessário.
- se já teve ou se tem suspeita de que tem uma bolha dolorosa de pus na pele (abscesso). O seu médico irá tratá-lo conforme necessário.

As perfusões intravenosas de Tenkasi podem causar rubor na parte superior do corpo, urticária, comichão e/ou erupções cutâneas. Também foram observadas reações associadas à perfusão caracterizadas por dor no peito, desconforto no peito, calafrios, tremor, dor nas costas, dor no pescoço, falta de ar, dor abdominal, febre e dor de cabeça, fadiga, sonolência que podem ser sintomas de hipóxia. Se tiver este tipo de reações, o seu médico pode decidir interromper ou diminuir a velocidade da perfusão.

Tenkasi pode interferir com testes de laboratório que determinam como é que o seu sangue está a coagular, e pode causar uma leitura falsa.

Embora os antibióticos, incluindo Tenkasi, lutem contra certas bactérias, podem não ser ativos contra outras bactérias ou fungos que, por este motivo, podem continuar a crescer. Isto é chamado crescimento excessivo. O seu médico efetuará o seu controlo no caso de isto acontecer e tratá-lo-á se necessário.

Depois de lhe ser administrado Tenkasi, pode ter uma nova infeção num outro local na pele. O seu médico deverá controlá-lo caso isto aconteça e tratá-lo conforme necessário.

Crianças e adolescentes

Tenkasi não deve ser utilizado em crianças com idade inferior a 3 meses. A utilização de Tenkasi ainda não foi estudada nessa faixa etária.

Outros medicamentos e Tenkasi

Informe o seu médico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Se for medicado com um fluidificante do sangue chamado heparina não fracionada, informe o seu médico se Tenkasi lhe tiver sido administrado nos últimos 5 dias (120 horas).

É especialmente importante que informe o seu médico se estiver a utilizar medicamentos que impedem que o sangue coagule (anticoagulantes orais, por exemplo, anticoagulantes cumarínicos). Tenkasi pode interferir nos testes laboratoriais ou autoteste que medem a qualidade da coagulação do sangue (INR) e pode provocar uma falsa leitura até 12 horas após perfusão.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de lhe ser administrado este medicamento.

Não lhe deve ser administrado este medicamento durante a gravidez a menos que se considere que o benefício é maior do que o risco para o bebé.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Tenkasi faz senti-lo tonto, o que pode afetar a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

3. Como lhe será administrado Tenkasi

Tenkasi ser-lhe-á administrado pelo seu médico ou enfermeiro por perfusão (gota-a-gota) numa veia.

Em adultos, a dose recomendada de Tenkasi é uma perfusão única de 1200 mg, administrada numa veia durante 3 horas.

Para doentes pediátricos com idade igual ou superior a 3 meses, a dose recomendada de Tenkasi será calculada com base no peso e na idade: uma perfusão única de 15 mg por cada kg de peso corporal administrado numa veia durante 3 horas (máximo 1200 mg). Consulte a secção 6 para obter mais detalhes.

Se lhe for administrado mais Tenkasi do que deveria

O seu médico decidirá como tratá-lo, incluindo parar o tratamento e vigiá-lo para detecção de sinais de efeitos nocivos.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Informe imediatamente o seu médico ou enfermeiro se tiver uma reação à perfusão incluindo qualquer um dos seguintes sintomas:

- Rubor no rosto e na parte superior do corpo, urticária, comichão e/ou erupções cutâneas ;
- Pieira;
- Falta de ar;
- Inchaço na garganta ou sob a pele que se desenvolve num curto período de tempo;
- Arrepios ou tremores;
- Pulso rápido ou fraco;
- Dor ou aperto no peito;
- Diminuição da tensão arterial (o que poderá fazer sentir-se fraco ou tonto);

Tais reações podem ser fatais.

Outros efeitos indesejáveis ocorrem com as seguintes frequências:

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 doentes):

- Menos glóbulos vermelhos ou menos hemoglobina do que é normal;
- Sensação de tonturas;
- Dores de cabeça;
- Sensação de enjoo (náuseas) ou vômitos;
- Diarreia;
- Prisão de ventre;
- Dor ou irritação no local onde foi administrada a injeção;
- Comichão, erupção na pele;
- Dor nos músculos;
- Mais enzimas produzidas pelo seu fígado (como indicado nas análises de sangue);
- Coração acelerado ou batimentos rápidos do coração;
- Agravamento da infeção ou nova infeção noutra local na sua pele;
- Zona inchada e vermelha da pele ou sob a pele que está quente e dolorosa,;
- Acumulação de pús sob a pele.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 doentes):

- Níveis mais elevados do que o normal de eosinófilos, um tipo de glóbulo branco (eosinofilia);
- Níveis baixos de açúcar no sangue;
- Níveis elevados de ácido úrico no sangue;
- Aumento dos níveis de bilirrubina no sangue;
- Erupção grave na pele;
- Vermelhidão;
- Inflamação à volta de um tendão (conhecida por tenosinovite);
- Infeção nos ossos causada por bactérias (conhecida por osteomielite);
- Diminuição da contagem de plaquetas do sangue abaixo do limite inferior normal (conhecida por trombocitopenia);
- Dor abdominal;
- Dor no peito;
- Febre;
- Falta de ar.

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em 1000 doentes):

- Dor de cabeça, fadiga, sonolência que podem ser sintomas de hipóxia;
- Dor nas costas;
- Dor de pescoço;
- Arrepios;
- Tremor.

Efeitos indesejáveis adicionais em crianças e adolescentes

Os efeitos indesejáveis em doentes pediátricos são semelhantes aos observados em adultos. Os efeitos indesejáveis observados apenas em doentes pediátricos são: irritabilidade, alterações no ECG (transitórias, assintomáticas e não associadas a outras alterações no ECG), infecção do intestino (colite por *Clostridioides difficile*).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Tenkasi

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25°C.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Tenkasi

- A substância ativa é a oritavancina. Cada frasco para injetáveis contém difosfato de oritavancina equivalente a 400 mg de oritavancina.
- Os outros componentes são o manitol e o ácido fosfórico.

Qual o aspeto de Tenkasi e conteúdo da embalagem

- Tenkasi é um pó para concentrado para solução para perfusão
- Tenkasi é um pó branco a esbranquiçado, fornecido num frasco para injetáveis de vidro de 50 ml.
- Tenkasi é apresentado em embalagens exteriores contendo 3 frascos para injetáveis.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do titular da autorização de introdução no mercado:

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

Lietuva

UAB "BERLIN-CHEMIE MENARINI
BAL TIC"
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

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

Este folheto foi revisto pela última vez em:

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Tenkasi é indicado para administração intravenosa (IV), apenas após reconstituição e diluição.

Tenkasi deve ser preparado utilizando técnicas assépticas numa farmácia.

O pó deve ser reconstituído com água para preparações injetáveis e o concentrado resultante deve ser diluído num saco com glucose a 5% para perfusão intravenosa, antes da utilização. Tanto a solução reconstituída como a solução diluída para perfusão devem ser uma solução límpida, incolor a amarelo pálido. Os medicamentos parentéricos devem ser inspecionados visualmente para deteção de partículas após a reconstituição. Devem utilizar-se procedimentos assépticos para a preparação de Tenkasi.

Adultos

É necessário reconstituir e diluir três frascos para injetáveis de Tenkasi 400 mg para preparar uma dose IV única de 1200 mg.

Reconstituição: Deve utilizar-se uma técnica asséptica para reconstituir três frascos para injetáveis de Tenkasi 400 mg.

- Utilizando uma seringa estéril devem adicionar-se 40 ml de água para preparações injetáveis para reconstituir cada frasco para injetáveis, obtendo-se uma solução de 10 mg/ml por frasco para injetáveis.
- Para evitar a formação excessiva de espuma, recomenda-se que a água para preparações injetáveis deve ser adicionada cuidadosamente ao longo das paredes dos frascos para injetáveis.