B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

Orbactiv 400 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione
oritavancina

Legga attentamente questo foglio prima di ricevere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Orbactiv e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di ricevere Orbactiv
3. Come le sarà somministrato Orbactiv
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Orbactiv
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Orbactiv e a cosa serve

Orbactiv è un antibiotico che contiene il principio attivo oritavancina. L'oritavancina è un tipo di antibiotico (un antibiotico lipoglicopeptidico) che può uccidere o arrestare la crescita di alcuni batteri. Orbactiv è utilizzato per trattare le infezioni della pelle e dei tessuti sottostanti.
È inteso per l'uso solo negli adulti.

Orbactiv può essere utilizzato soltanto per trattare le infezioni causate da batteri chiamati batteri Gram-positivi. Nelle infezioni miste dove si sospettano altri tipi di batteri, il medico le darà altri antibiotici appropriati con Orbactiv.

2. Cosa deve sapere prima di ricevere Orbactiv

Non deve ricevere Orbactiv
- se è allergico all'oritavancina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è prevista la necessità di somministrarle un fluidificante del sangue (eparina sodica non frazionata) entro 5 giorni (120 ore) dalla dose di Orbactiv.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o all'infermiere prima di ricevere Orbactiv se:
- ha mai avuto una reazione allergica a un altro antibiotico glicopeptidico (come vancomicina e telavancina)
- in passato ha sviluppato grave diarrea durante o dopo il trattamento con antibiotici.
- ha o sospetta di avere un'infezione ossea causata da batteri (osteomielite). Il medico la tratterà nel modo necessario
- ha o sospetta di avere una raccolta dolorosa di pus sulla pelle (ascesso). Il medico la tratterà nel modo necessario.

Le infusioni endovenose di Orbactiv possono provocare vampate nella parte superiore del corpo, orticaria, prurito e/o eruzioni cutanee. Sono state anche osservate reazioni associate all'infusione caratterizzate da dolore toracico, fastidio al torace, brividi, tremore, mal di schiena, dolore al collo,

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

respiro affannoso, dolore addominale, febbre e mal di testa, affaticamento, sonnolenza che potrebbero essere sintomi di ipossia. Se si manifestano reazioni di questo tipo, il medico potrebbe decidere di interrompere o rallentare l'infusione.

Orbactiv può interferire con i test di laboratorio che misurano la capacità di coagulazione del suo sangue e può causare una lettura falsa.

Gli antibiotici, compreso Orbactiv, combattono alcuni batteri, ma possono non essere attivi contro altri batteri o funghi, che possono quindi continuare a crescere. Questa è chiamata crescita eccessiva. Il medico la monitorerà nel caso in cui ciò avvenga e la tratterà se necessario.

Dopo che riceve Orbactiv potrebbe avere una nuova infezione in un altro punto sulla pelle. In questo caso, lei sarà monitorato e trattato dal medico secondo le esigenze.

Bambini e adolescenti
Orbactiv non deve essere utilizzato nei bambini o negli adolescenti al di sotto dei 18 anni.

Altri medicinali e Orbactiv
Dica al medico se utilizza, ha utilizzato recentemente o potrebbe utilizzare qualsiasi altro medicinale.

Se le deve essere somministrato un fluidificante del sangue chiamato eparina non frazionata, informi il medico se ha ricevuto Orbactiv negli ultimi 5 giorni (120 ore).

È particolarmente importante dire al medico se lei usa attualmente medicinali che impediscono la coagulazione del sangue (anticoagulanti orali, ad es. anticoagulanti cumarinici). Orbactiv potrebbe interferire con gli esami di laboratorio o con l'autotest che misurano la coagulazione del sangue (INR), alterandone i valori fino a 12 ore dopo l'infusione.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non le deve essere somministrato questo medicinale durante la gravidanza a meno che il beneficio sia considerato maggiore del rischio per il bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Orbactiv può causare vertigini che possono influire sulla sua capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari.

3. Come le sarà somministrato Orbactiv

Orbactiv le sarà somministrato dal medico o dall'infermiere, mediante infusione in una vena (fleboclisi).

La dose raccomandata per Orbactiv è una singola infusione della durata di 3 ore di 1.200 mg somministrati in una vena.

Se riceve più Orbactiv di quanto deve
Il medico deciderà come trattarla, compresa l'interruzione del trattamento e il monitoraggio per i segni degli effetti avversi.

4. Possibili effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Dica al medico o all'infermiere immediatamente se ha una reazione all'infusione, comprendente uno qualsiasi dei seguenti sintomi:
- Vampate al viso e nella parte superiore del corpo, orticaria, prurito e/o eruzioni cutanee (sindrome dell'uomo rosso)
- Respiro affannoso (o sibilante)
- Mancanza di respiro
- Gonfiore attorno alla gola o sotto la pelle che si sviluppa in un breve periodo di tempo
- Brividi o tremore
- Pulsazioni rapide o deboli
- Dolore o costrizione toracica
- Diminuzione della pressione sanguigna (che può farla sentire debole o confuso/a).

Tali reazioni possono mettere in pericolo la sua vita.

Altri effetti indesiderati si verificano alle seguenti frequenze:

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10):
- Riduzione del numero dei globuli rossi o meno emoglobina del normale
- Sensazione di capogiro
- Mal di testa
- Nausea o vomito
- Diarrea
- Stitichezza
- Dolore o irritazione dove è stata somministrata l'infusione
- Prurito, eruzione cutanea
- Dolore muscolare
- Più enzimi prodotti dal fegato (dimostrato dagli esami del sangue)
- Cuore che batte precipitosamente o rapidamente
- Peggioramento di un'infezione o una nuova infezione in un altro punto sulla pelle
- Area gonfia rossa a livello della pelle o sotto la pelle che risulta calda e indolenzita
- Accumulo di pus sotto la pelle.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 pazienti su 100):
- Livelli più alti del normale di eosinofili, un tipo di globuli bianchi (eosinofilia)
- Basso livello di glucosio
- Alti livelli di acido urico nel sangue
- Aumento dei livelli di bilirubina nel sangue
- Grave eruzione cutanea
- Vampate
- Infiammazione che circonda un tendine (nota come tenosinovite)
- Infezione ossea causata da batteri (nota come osteomielite)
- Riduzione della conta delle piastrine nel sangue sotto il limite inferiore della norma (nota come trombocitopenia);
- Dolore addominale;
- Dolore toracio;
- Febbre;
- Respiro affannoso;

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 pazienti su 100):
- Mal di testa, affaticamento, sonnolenza che potrebbero essere sintomi di ipossia;
- Dolore alla schiena;
- Dolore al collo;
- Brividi;

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- Tremore;

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Orbactiv

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Orbactiv
- Il principio attivo è oritavancina. Ogni flaconcino contiene oritavancina difosfato pari a 400 mg di oritavancina.
- Gli altri componenti sono mannitolo e acido fosforico.

Descrizione dell'aspetto di Orbactiv e contenuto della confezione
- Orbactiv è una polvere per concentrato per soluzione per infusione
- Orbactiv è una polvere di colore da bianco a biancastro, fornita in un flaconcino di vetro da 50 mL.
- Orbactiv è disponibile in scatole contenenti 3 flaconcini.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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.
Sími: +352 264976

Italia
A. Menarini - Industrie Farmaceutiche Riunite - s.r.l.
Tel: +39-055 56801

Κύπρος
MENARINI HELLAS AE

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

Magyarország
Berlin-Chemie/A. Menarini Kft.
Tel.: +36 23501301

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

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Τηλ: +30 210 8316111-13

S.A.
Tel: +352 264976

Latvija
SIA Berlin-Chemie/Menarini Baltic
Tel: +371 67103210

United Kingdom
A. Menarini Farmaceutica Internazionale S.R.L.
Tel: +44 (0)1628 856400

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Orbactiv è inteso per la somministrazione endovenosa (E.V.) solo dopo la ricostituzione e la diluizione.
Tre flaconcini di Orbactiv 400 mg devono essere ricostituiti e diluiti per preparare una singola dose monouso endovenosa di 1.200 mg.
Orbactiv dovrebbe essere preparato in una farmacia con l'impiego di tecniche asettiche.

La polvere deve essere ricostituita con acqua per preparazioni iniettabili e il concentrato risultante deve essere diluito con la sacca per infusione endovenosa di glucosio al 5% prima dell'uso. Sia la soluzione ricostituita che la soluzione diluita per l'infusione devono essere soluzioni limpide, da incolore a color giallo pallido. I medicinali parenterali devono essere esaminati visivamente rilevare l'eventuale presenza di materiale particellare dopo la ricostituzione. Devono essere usate procedure asettiche per la preparazione di Orbactiv.

Ricostituzione: Deve essere usata una tecnica asettica per ricostituire tre flaconcini di Orbactiv 400 mg.
- 40 mL di acqua per preparazioni iniettabili (WFI) devono essere aggiunti utilizzando una siringa sterile per ricostituire ciascun flaconcino per fornire una soluzione di 10 mg/mL per flaconcino.
- Per evitare l'eccessiva formazione di schiuma si raccomanda di aggiungere con attenzione acqua per preparazioni iniettabili lungo le pareti dei flaconcini.
- Ogni flaconcino deve essere ruotato delicatamente per evitare la formazione di schiuma e accertarsi che tutta la polvere di Orbactiv sia completamente ricostituita nella soluzione.

La soluzione ricostituita deve essere ulteriormente diluita immediatamente nella sacca per l'infusione endovenosa di glucosio al 5%.

Diluizione: Tre flaconcini ricostituiti sono necessari per la diluizione e per la somministrazione di una singola infusione endovenosa di 1.200 mg. Per la diluizione deve essere utilizzata soltanto una sacca per infusione endovenosa di glucosio al 5% (D5W).

Per diluire:
- Aspirare e gettare via 120 mL da una sacca per infusione endovenosa D5W da 1.000 mL.
- Aspirare 40 mL da ciascuno dei tre flaconcini ricostituiti e aggiungerli alla sacca per infusione endovenosa D5W per portare il volume della sacca a 1.000 mL. Questo produce una concentrazione di 1,2 mg/mL di oritavancina. Per la preparazione per la somministrazione devono essere utilizzate sacche in polipropilene (PP) o polivinilcloruro (PVC).

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

La soluzione ricostituita deve essere utilizzata immediatamente.

Dal punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere usato immediatamente. Se non usato immediatamente, i tempi di conservazione e le condizioni prima dell'uso sono sotto la responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non devono eccedere le 12 ore a 25 °C e le 24 ore a 2–8 °C per Orbactiv diluito nella sacca per l'infusione endovenosa di glucosio al 5%, a meno che la diluizione sia avvenuta in condizioni asettiche controllate e convalidate.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

ALLEGATO IV

CONCLUSIONI SCIENTIFICHE E MOTIVAZIONI PER LA VARIAZIONE DEI TERMINI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto dell' Assessment Report del PRAC (Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee) riguardo lo PSUR (Periodic Safety Update Report,) per oritavancina, le conclusioni scientifiche del CHMP (Committee for Human Medicinal Products,) sono le seguenti:

Considerati i dati disponibili sulle reazioni correlate all'infusione del farmaco dagli studi clinici e da segnalazioni spontanee e considerato che i casi segnalati hanno una stretta relazione temporale, un *de-challenge* positivo e in alcuni casi un *re-challenge* positivo e tenuto presente ilmeccanismo di azione plausibile, il PRAC ritiene che ci sia almeno una ragionevole possibilità di relazione causale tra oritavancina e dolore/fastidio al torace, brividi, mal di schiena, dispnea, febbre, tremore, ipossia, dolore al collo e dolore addominale. Il PRAC ha concluso che le informazioni sul prodotto contenente oritavancina dovrebbero essere modificate di conseguenza.

Il CHMP concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC.

Motivazioni per la variazione dei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche per oritavancina il CHMP ritiene che il rapporto beneficio/rischio dei medicinali contenenti oritavancina sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CHMP raccomanda la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).