B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2023

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

Sivextro 200 mg compresse rivestite con film
tedizolid fosfato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere 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 al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Sivextro e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Sivextro
3. Come prendere Sivextro
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Sivextro
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Sivextro e a cosa serve

Sivextro è un antibiotico contenente il principio attivo tedizolid fosfato. È un medicinale appartenente alla classe dei cosiddetti "ossazolidinoni".

Viene utilizzato nel trattamento delle infezioni della pelle e dei tessuti sottocutanei negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni.

Agisce arrestando la crescita di determinati batteri che possono causare infezioni gravi.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Sivextro

Non prenda Sivextro
- se è allergico a tedizolid fosfato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Il medico avrà deciso se Sivextro è indicato nel trattamento della sua infezione.

Si rivolga al medico o all'infermiere prima di prendere Sivextro se presenta una delle seguenti condizioni:
- soffre di diarrea o ha sofferto di diarrea durante (o fino a 2 mesi dopo) l'assunzione di antibiotici in passato.
- è allergico ad altri medicinali appartenenti alla classe degli "ossazolidinoni" (per es. linezolid, cicloserina).
- ha una storia di sanguinamento o facile formazione di lividi (che può essere un segno di un numero basso di piastrine, le piccole cellule coinvolte nella coagulazione del sangue).
- ha problemi ai reni.
- assume determinati medicinali per il trattamento della depressione, noti come triciclici, SSRI (inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina) o inibitori MAO (inibitori delle monoamino-ossidasi). Per gli esempi vedere "Altri medicinali e Sivextro".
- assume determinati medicinali per il trattamento dell'emicrania noti come "triptani". Per gli

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2023
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).

esempi vedere “Altri medicinali e Sivextro”.

Si rivolga al medico o al farmacista se non è sicuro di assumere uno di questi medicinali.

Diarrea
Informi immediatamente il medico in caso di diarrea durante o dopo il trattamento. Non assuma alcun medicinale per trattare la diarrea senza prima consultare il medico.

Resistenza agli antibiotici
I batteri possono sviluppare resistenza al trattamento con antibiotici nel tempo. Ciò significa che gli antibiotici non sono in grado di arrestare la crescita dei batteri e trattare la sua infezione. Il medico deciderà se lei debba ricevere Sivextro per trattare la sua infezione.

Possibili effetti indesiderati
Con Sivextro o un altro agente appartenente alla classe degli ossazolidinoni con durata del trattamento superiore a quella raccomandata per Sivextro sono stati osservati determinati effetti indesiderati. Informi immediatamente il medico se durante il trattamento con Sivextro manifesta una delle condizioni seguenti:
- bassa conta dei globuli bianchi
- anemia (bassa conta dei globuli rossi)
- sanguinamento o facile formazione di lividi
- perdita di sensibilità nelle mani o nei piedi (come intorpidimento, sensazione di formicolio o pizzicore, dolore pungente)
- problemi alla vista come vista offuscata, alterazioni della percezione dei colori, difficoltà a distinguere i dettagli o riduzione del campo visivo.

Bambini
Questo medicinale non deve essere usato nei bambini al di sotto dei 12 anni di età poiché non sono stati effettuati sufficienti studi su questa popolazione.

Altri medicinali e Sivextro
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. È molto importante che lei informi il medico se assume anche:
- amitriptilina, citalopram, clomipramina, dosulepina, doxepina, fluoxetina, fluvoxamina, imipramina, isocarbossazide, lofepramina, moclobemide, paroxetina, fenelzina, selegilina e sertralina (usati nel trattamento della depressione)
- sumatriptan, zolmitriptan (usati nel trattamento dell’emicrania)
- imatinib, lapatinib (usati nel trattamento del cancro)
- metotrexato (usato nel trattamento del cancro, dell’artrite reumatoide o della psoriasi)
- sulfasalazina (usata nel trattamento delle malattie intestinali infiammatorie)
- topotecan (usato nel trattamento del cancro)
- statine come pitavastatina, rosuvastatina (usate per abbassare il colesterolo nel sangue)

Sivextro può interferire con gli effetti di questi medicinali. Il medico le fornirà maggiori informazioni.

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 è noto se Sivextro sia escreto nel latte materno umano. Chieda consiglio al medico prima di allattare il suo bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non si metta alla guida di veicoli né utilizzi macchinari se avverte capogiri o stanchezza dopo l’assunzione di questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2023
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).

3. Come prendere Sivextro

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è una compressa da 200 mg una volta al giorno per 6 giorni. Le compresse devono essere ingerite intere e possono essere assunte con o senza cibo o bevande.
Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 6 giorni.

Se prende più Sivextro di quanto deve
Contatti quanto prima il medico, il farmacista o il Pronto soccorso del più vicino ospedale se ha assunto più compresse del dovuto e porti con sé il medicinale.

Se dimentica di prendere Sivextro
Se dimentica di prendere il medicinale, assuma la dose quanto prima fino a 8 ore prima della successiva dose programmata. Se il tempo alla dose successiva è inferiore a 8 ore, attenda fino alla successiva dose programmata. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Se ha qualsiasi dubbio chieda consiglio al farmacista.

Per completare il ciclo di trattamento deve assumere tutte le 6 compresse, anche se ha saltato una dose.

Se interrompe il trattamento con Sivextro
Se interrompe il trattamento con Sivextro senza consultare il medico, i suoi sintomi possono peggiorare. Si rivolga al medico o al farmacista prima di interrompere il trattamento con Sivextro.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Informi immediatamente il medico in caso di diarrea durante o dopo il trattamento.

Altri effetti indesiderati possono includere:
Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- Nausea
- Vomito
- Mal di testa
- Prurito in tutto il corpo
- Stanchezza
- Capogiri

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- Infezioni fungine di pelle, bocca e vagina (mughetto orale/vaginale)
- Prurito (incluso il prurito da reazione allergica), caduta dei capelli, acne, eruzione cutanea con arrossamento e/o prurito o orticaria, sudorazione eccessiva
- Riduzione o perdita della sensibilità cutanea, sensazione di formicolio o pizzicore sulla pelle
- Vampate o arrossamento/rossore del volto, del collo o della parte superiore del torace
- Ascesso (gonfiore con raccolta di pus)
- Infezione, infiammazione o prurito vaginale
- Ansia, irritabilità, brividi o tremori
- Infezione del tratto respiratorio (seni paranasali, gola e torace)
- Secchezza nasale, congestione toracica, tosse

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2023
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

- Sonnolenza, anomalie del ciclo del sonno, disturbi del sonno, incubi (sogni spiacevoli/inquietanti)
- Bocca secca, stipsi, indigestione, dolore/disagio addominale, conati di vomito, stimolo del vomito, presenza di sangue di colore rosso vivo nelle feci
- Malattia da reflusso gastroesofageo (bruciore di stomaco, dolore o difficoltà di deglutizione), flatulenza/meteorismo
- Dolore articolare, spasmi muscolari, mal di schiena, dolore al collo, dolore/disagio agli arti, riduzione della forza di presa
- Offuscamento della vista, "mosche volanti" (piccole forme fluttuanti nel campo visivo)
- Gonfiore o ingrossamento dei linfonodi
- Reazione allergica
- Disidratazione
- Diabete scarsamente controllato
- Alterazione del senso del gusto
- Battito cardiaco rallentato
- Febbre
- Gonfiore di caviglie e/o piedi
- Urine di odore anomalo, anomalie agli esami del sangue

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Sanguinamento o facile formazione di lividi (a causa del basso numero di piastrine, le piccole cellule coinvolte nella coagulazione del sangue)

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

5. Come conservare Sivextro

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

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 Sivextro
- Il principio attivo è tedizolid fosfato. Ogni compressa rivestita con film contiene 200 mg di tedizolid fosfato.
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, mannitolo, povidone, crospovidone e magnesio stearato nel nucleo della compressa. Il rivestimento con film della compressa contiene alcol polivinilico, biossido di titanio (E171), macrogol, talco e ossido di ferro giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di Sivextro e contenuto della confezione
Sivextro è una compressa rivestita con film, di colore giallo e di forma ovale, con 'TZD' impresso su un lato e '200' sull'altro.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2023
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

È disponibile in 6 × 1 compresse in blister divisibili per dose unitaria.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e Produttore
Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Paesi Bassi

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

België/Belgique/Belgien
MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Република България
Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: +359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

Česká republika
Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

Danmark
MSD Danmark ApS
Tlf: +45 4482 4000
dkmail@merck.com

Deutschland
MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 0)
e-mail@msd.de

Eesti
Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel.: +372 6144 200
msdeesti@merck.com

Ελλάδα
MSD Α.Φ.Β.Ε.Ε.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

España
Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

France
MSD France
Tél: + 33 (0) 1 80 46 40 40

Lietuva
UAB Merck Sharp & Dohme
Tel.: +370 5 278 02 47
msd_lietuva@merck.com

Luxembourg/Luxemburg
MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Magyarország
MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: +36 1 888 5300
hungary_msd@merck.com

Malta
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Nederland
Merck Sharp & Dohme B.V.
Tel: 0800 9999000 (+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Norge
MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Österreich
Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
dpoc_austria@merck.com

Polska
MSD Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

Portugal
Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465700
inform_pt@merck.com

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2023
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).

Hrvatska
Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: + 385 1 6611 333
croatia_info@merck.com

Ireland
Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

Ísland
Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia
MSD Italia S.r.l.
Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911)
medicalinformation.it@msd.com

Κύπρος
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ.: 800 00 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Latvija
SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: +371 67364224
msd_lv@merck.com

România
Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: +40 21 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija
Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: +386 1 5204 201
msd.slovenia@merck.com

Slovenská republika
Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel.: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Suomi/Finland
MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650
info@msd.fi

Sverige
Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfoNI@msd.com

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2023
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

Sivextro 200 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione
tedizolid fosfato

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

1. Cos'è Sivextro e a cosa serve

Sivextro è un antibiotico contenente il principio attivo tedizolid fosfato. È un medicinale appartenente alla classe dei cosiddetti "ossazolidinoni".

Viene utilizzato nel trattamento delle infezioni della pelle e dei tessuti sottocutanei negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni.

Agisce arrestando la crescita di determinati batteri che possono causare infezioni gravi.

2. Cosa deve sapere prima di ricevere Sivextro

Non usi Sivextro:
- se è allergico a tedizolid fosfato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Il medico avrà deciso se Sivextro è indicato nel trattamento della sua infezione.

Si rivolga al medico o all'infermiere prima di ricevere Sivextro se presenta una delle seguenti condizioni:
- soffre di diarrea o ha sofferto di diarrea durante (o fino a 2 mesi dopo) l'assunzione di antibiotici in passato.
- è allergico ad altri medicinali appartenenti alla classe degli "ossazolidinoni" (per es. linezolid, cicloserina).
- ha una storia di sanguinamento o facile formazione di lividi (che può essere un segno di un numero basso di piastrine, le piccole cellule coinvolte nella coagulazione del sangue).
- ha problemi ai reni.
- assume determinati medicinali per il trattamento della depressione, noti come triciclici, SSRI (inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina) o inibitori MAO (inibitori delle monoamino-ossidasi). Per gli esempi vedere "Altri medicinali e Sivextro".
- assume determinati medicinali per il trattamento dell'emicrania noti come "triptani". Per gli esempi vedere "Altri medicinali e Sivextro".

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2023
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

Si rivolga al medico o al farmacista se non è sicuro di assumere uno di questi medicinali.

Diarrea
Informi immediatamente il medico in caso di diarrea durante o dopo il trattamento. Non assuma alcun medicinale per trattare la diarrea senza prima consultare il medico.

Resistenza agli antibiotici
I batteri possono sviluppare resistenza al trattamento con antibiotici nel tempo. Ciò significa che gli antibiotici non sono in grado di arrestare la crescita dei batteri e trattare la sua infezione. Il medico deciderà se lei debba ricevere Sivextro per trattare la sua infezione.

Possibili effetti indesiderati
Con Sivextro o un altro agente appartenente alla classe degli ossazolidinoni con durata del trattamento superiore a quella raccomandata per Sivextro sono stati osservati determinati effetti indesiderati. Informi immediatamente il medico se durante il trattamento con Sivextro manifesta una delle condizioni seguenti:
- bassa conta dei globuli bianchi
- anemia (bassa conta dei globuli rossi)
- sanguinamento o facile formazione di lividi
- perdita di sensibilità nelle mani o nei piedi (come intorpidimento, sensazione di formicolio o pizzicore, dolore pungente)
- problemi alla vista come vista offuscata, alterazioni della percezione dei colori, difficoltà a distinguere i dettagli o riduzione del campo visivo.

Bambini
Questo medicinale non deve essere usato nei bambini al di sotto dei 12 anni di etàpoiché non sono stati effettuati sufficienti studi su questa popolazione.

Altri medicinali e Sivextro
Informi il medico o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. È molto importante che lei informi il medico se assume anche:
- amitriptilina, citalopram, clomipramina, dosulepina, doxepina, fluoxetina, fluvoxamina, imipramina, isocarbossazide, lofepramina, moclobemide, paroxetina, fenelzina, selegilina e sertralina (usati nel trattamento della depressione)
- sumatriptan, zolmitriptan (usati nel trattamento dell'emicrania)

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 all'infermiere prima di usare questo medicinale.

Non è noto se Sivextro sia escreto nel latte materno umano. Chieda consiglio al medico prima di allattare il suo bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non si metta alla guida di veicoli né utilizzi macchinari se avverte capogiri o stanchezza dopo l'assunzione di questo medicinale.

Sivextro contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per flaconcino, cioè essenzialmente"senza sodio".

3. Come le sarà somministrato Sivextro

Sivextro le sarà somministrato da un medico o da un infermiere.

Le sarà somministrato mediante un'infusione direttamente in vena (endovenosa) nell'arco di circa

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2023
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).

1 ora.

Riceverà un'infusione da 200 mg di Sivextro una volta al giorno per 6 giorni.
Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 6 giorni.

Se riceve più Sivextro di quanto deve
Informi immediatamente il medico o l'infermiere se la preoccupa il fatto di aver ricevuto una quantità eccessiva di Sivextro.

Se salta una dose di Sivextro
Informi immediatamente il medico o l'infermiere se la preoccupa il fatto di potere aver saltato una dose di Sivextro.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Informi immediatamente il medico in caso di diarrea durante o dopo il trattamento.

Altri effetti indesiderati possono includere:
Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- Nausea
- Vomito
- Mal di testa
- Prurito in tutto il corpo
- Stanchezza
- Capogiri
- Gonfiore o dolore nel sito di infusione.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- Infezioni fungine di pelle, bocca e vagina (mughetto orale/vaginale)
- Prurito (incluso il prurito da reazione allergica), caduta dei capelli, acne, eruzione cutanea con arrossamento e/o prurito o orticaria, sudorazione eccessiva
- Riduzione o perdita della sensibilità cutanea, sensazione di formicolio o pizzicore sulla pelle
- Vampate o arrossamento/rossore del volto, del collo o della parte superiore del torace
- Ascesso (gonfiore con raccolta di pus)
- Infezione, infiammazione o prurito vaginale
- Ansia, irritabilità, brividi o tremori
- Infezione del tratto respiratorio (seni paranasali, gola e torace)
- Secchezza nasale, congestione toracica, tosse
- Sonnolenza, anomalie del ciclo del sonno, disturbi del sonno, incubi (sogni spiacevoli/inquietanti)
- Bocca secca, stipsi, indigestione, dolore/disagio addominale, conati di vomito, stimolo del vomito, presenza di sangue di colore rosso vivo nelle feci
- Malattia da reflusso gastroesofageo (bruciore di stomaco, dolore o difficoltà di deglutizione), flatulenza/meteorismo
- Dolore articolare, spasmi muscolari, mal di schiena, dolore al collo, dolore/disagio agli arti, riduzione della forza di presa
- Offuscamento della vista, "mosche volanti" (piccole forme fluttuanti nel campo visivo)
- Gonfiore o ingrossamento dei linfonodi
- Reazione allergica
- Disidratazione

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2023
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).

- Diabete scarsamente controllato
- Alterazione del senso del gusto
- Battito cardiaco rallentato
- Febbre
- Gonfiore di caviglie e/o piedi
- Urine di odore anomalo, anomalie agli esami del sangue
- Reazioni da infusione (brividi di freddo, fremiti o tremori con febbre, dolore muscolare, gonfiore del volto, debolezza, svenimento, respiro corto, costrizione toracica e angina pectoris).

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Sanguinamento o facile formazione di lividi (a causa del basso numero di piastrine, le piccole cellule coinvolte nella coagulazione del sangue)

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

5. Come conservare Sivextro

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

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale se nota la presenza di particelle o se la soluzione è opaca.

Una volta aperto, il medicinale deve essere utilizzato immediatamente. In caso contrario, la soluzione ricostituita e diluita deve essere conservata a temperatura ambiente o in frigorifero tra 2°C e 8°C e somministrata entro 24 ore dopo la ricostituzione.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale, inclusi i materiali utilizzati per la ricostituzione, la diluizione e la somministrazione, devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Sivextro
- Il principio attivo è tedizolid fosfato. Ogni flaconcino di polvere contiene tedizolid fosfato disodico pari a 200 mg di tedizolid fosfato.

- Gli altri componenti sono mannitolo, idrossido di sodio (per la correzione del pH) e acido cloridrico (per la correzione del pH).

Descrizione dell'aspetto di Sivextro e contenuto della confezione
Sivextro è una polvere per concentrato per soluzione per infusione di colore bianco-biancastro contenuta in un flaconcino di vetro. La polvere deve essere ricostituita nel flaconcino con 4 mL di acqua per preparazioni iniettabili. La soluzione ricostituita deve essere prelevata dal flaconcino e aggiunta a una sacca per infusione contenente cloruro di sodio allo 0,9% in ospedale.

È disponibile in confezioni da 1 o 6 flaconcini.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2023
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).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Paesi Bassi

Produttore
Patheon Italia S.p.A.
2° Trav. SX Via Morolense, 5
03013 Ferentino
Italia

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

België/Belgique/Belgien
MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Lietuva
UAB Merck Sharp & Dohme
Tel.: +370 5 278 02 47
msd_lietuva@merck.com

България
Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: +359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

Luxembourg/Luxemburg
MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Česká republika
Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

Magyarország
MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: +36 1 888 5300
hungary_msd@merck.com

Danmark
MSD Danmark ApS
Tlf: +45 4482 4000
dkmail@merck.com

Malta
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Deutschland
MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 0)
e-mail@msd.de

Nederland
Merck Sharp & Dohme B.V.
Tel: 0800 9999000 (+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Eesti
Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel.: +372 6144 200
msdeesti@merck.com

Norge
MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Ελλάδα
MSD Α.Φ.Β.Ε.Ε.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

Österreich
Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
dpoc_austria@merck.com

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2023
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).

España
Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

France
MSD France
Tél: + 33 (0) 1 80 46 40 40

Hrvatska
Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: + 385 1 6611 333
croatia_info@merck.com

Ireland
Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

Ísland
Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia
MSD Italia S.r.l.
Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911)
medicalinformation.it@msd.com

Κύπρος
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ.: 800 00 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Latvija
SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: +371 67364224
msd_lv@merck.com

Polska
MSD Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

Portugal
Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465700
inform_pt@merck.com

România
Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: +40 21 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija
Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: +386 1 5204 201
msd.slovenia@merck.com

Slovenská republika
Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel.: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Suomi/Finland
MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650
info@msd.fi

Sverige
Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfoNI@msd.com

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}.

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:

Importante: prima di prescrivere il medicinale, consultare il Riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP).

I pazienti che iniziano il trattamento con la formulazione parenterale possono passare alla formulazione orale se clinicamente indicato.

Sivextro deve essere ricostituito con acqua per preparazioni iniettabili e successivamente diluito in

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2023
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).

250 mL di sodio cloruro allo 0,9% per infusione.

Essendo disponibili solo dati limitati sulla compatibilità di Sivextro con altri agenti per via endovenosa, additivi o altri medicinali non devono essere aggiunti ai flaconcini monouso di Sivextro né infusi in concomitanza. Se si utilizza la stessa linea endovenosa per l'infusione sequenziale di medicinali diversi, la linea deve essere irrigata con sodio cloruro allo 0,9% prima e dopo l'infusione. Non utilizzare l'iniezione di Ringer lattato o soluzione di Hartmann.

Ricostituzione
Preparare la soluzione per infusione in asepsi. Il contenuto del flaconcino deve essere ricostituito con 4 mL di acqua per preparazioni iniettabili e fatto roteare delicatamente fino al completo scioglimento della polvere. Evitare di agitare il flaconcino o di muoverlo rapidamente perché può formarsi schiuma.

Diluizione
Per la somministrazione, la soluzione ricostituita deve essere ulteriormente diluita in 250 mL di sodio cloruro allo 0,9%. Non agitare la sacca. La soluzione risultante è una soluzione limpida incolore o di colore giallo chiaro.

Infusione
Prima della somministrazione la soluzione ricostituita deve essere controllata visivamente per verificare l'assenza di particelle. Le soluzioni ricostituite contenenti particelle visibili devono essere eliminate.

Sivextro deve essere somministrato per via endovenosa nell'arco di circa 1 ora.

La soluzione ricostituita deve essere somministrata solo mediante infusione endovenosa. Non deve essere somministrata in bolo endovenoso. Sivextro non deve essere miscelato con altri medicinali.

Ogni flaconcino è solo monouso.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2023
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).