

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas. Ver la sección 4.8, en la que se incluye información sobre cómo notificarlas.

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Orbactiv 400 mg polvo para concentrado para solución para perfusión.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada vial contiene difosfato de oritavancina equivalente a 400 mg de oritavancina.

Tras la reconstitución, 1 ml de la solución contiene 10 mg de oritavancina.

Tras la disolución, 1 ml de la solución para perfusión contiene 1,2 mg de oritavancina.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para concentrado para solución para perfusión (polvo para concentrado).

Polvo de color blanco a blanquecino.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Orbactiv está indicado para el tratamiento de las infecciones bacterianas agudas de la piel y tejidos blandos de la piel (ABSSSI por sus siglas en inglés) en adultos (ver secciones 4.4 y 5.1).

Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de los agentes antibacterianos.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

1200 mg administrados como una dosis única mediante perfusión intravenosa durante 3 horas.

Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada (≥65 años)

No se requiere un ajuste de la dosis en pacientes ≥65 años (ver sección 5.2).

Insuficiencia renal

No se requiere un ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve o moderada (ver sección 5.2). No se ha evaluado la farmacocinética de oritavancina en pacientes con insuficiencia renal grave. Oritavancina no se elimina de la sangre por procedimientos de hemodiálisis.

Insuficiencia hepática

No se requiere un ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada (clasificación B de Child-Pugh) (ver sección 5.2). No se ha evaluado la farmacocinética de oritavancina en pacientes con insuficiencia hepática grave (clasificación C de Child-Pugh).

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de oritavancina en niños y adolescentes (<18 años). No se dispone de datos.

Forma de administración

Vía intravenosa.

Perfusión intravenosa durante 3 horas (ver sección 6.6).

Para consultar las instrucciones de reconstitución y dilución del medicamento antes de la administración, ver sección 6.6.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

El uso de heparina sódica no fraccionada por vía intravenosa está contraindicado durante 120 horas tras la administración de oritavancina ya que los resultados de las pruebas del tiempo de tromboplastina parcial activada (TTPa) se pueden mantener falsamente elevados hasta 120 horas tras la administración de oritavancina (ver las secciones 4.4 y 4.5).

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Reacciones de hipersensibilidad

Se han notificado reacciones de hipersensibilidad graves con el uso de oritavancina. Si se produce una reacción de hipersensibilidad aguda durante la perfusión de oritavancina, se debe interrumpir la administración del medicamento inmediatamente y tomar medidas de apoyo adecuadas.

No se dispone de datos sobre la reactividad cruzada entre oritavancina y otros glucopéptidos, incluida vancomicina. Antes de utilizar oritavancina, es importante indagar sobre las reacciones de hipersensibilidad previas a los glucopéptidos (p. ej., vancomicina, telavancina). Debido a la posibilidad de hipersensibilidad cruzada, se debe vigilar estrechamente a cualquier paciente con antecedentes de hipersensibilidad a los glucopéptidos durante y después de la perfusión.

Reacciones relacionadas con la perfusión

Oritavancina se administra mediante perfusión intravenosa durante 3 horas para minimizar el riesgo de reacciones relacionadas con la perfusión. Las perfusiones intravenosas de oritavancina pueden producir reacciones que se asemejan al "síndrome del hombre rojo", que incluyen enrojecimiento de la parte superior del cuerpo, urticaria, prurito y/o erupción. Si se producen reacciones, interrumpir o ralentizar la perfusión puede hacer que cesen estos síntomas (ver sección 4.8).

Necesidad de antibacterianos adicionales

Oritavancina tiene actividad únicamente frente a las bacterias gram-positivas (ver sección 5.1). En las infecciones mixtas en las que se sospecha la presencia de bacterias gram-negativas y/o ciertos tipos de bacterias anaerobias, oritavancina se debe administrar junto con antibacterianos adecuados.

Uso concomitante de warfarina

Se ha demostrado que oritavancina prolonga artificialmente el tiempo de protrombina (TP) y el cociente internacional normalizado (INR) durante un periodo de hasta 12 horas, lo que implica que el control del efecto anticoagulante de warfarina no es de fiar durante un periodo de hasta 12 horas tras una dosis de oritavancina.

Interferencia en los resultados de las pruebas de coagulación

Se ha demostrado que oritavancina interfiere con algunas pruebas de coagulación de laboratorio (ver las secciones 4.3 y 4.5). Las concentraciones de oritavancina que se encuentran en la sangre de los pacientes tras la administración de una dosis única han demostrado prolongar de forma artificial:

- el TTPa durante un periodo de hasta 120 horas,
- el TP y el INR durante un periodo de hasta 12 horas,
- el tiempo de coagulación activada (TCA) por un periodo de hasta 24 horas,
- el tiempo de coagulación con sílice (SCT) por un periodo de hasta 18 horas, y
- el tiempo de veneno de víbora de Russell diluido (dRVVT) por un periodo de hasta 72 horas.

Estos efectos son consecuencia de la unión de oritavancina a los reactivos fosfolípidicos que activan la coagulación en las pruebas de laboratorio de coagulación de uso rutinario, unión que evita la acción de los mismos. En los pacientes que requieran un control del TTPa en el plazo de 120 horas de la administración de oritavancina, se puede contemplar el uso de una prueba de coagulación no basada en fosfolípidos, como por ejemplo un ensayo de Factor Xa (cromogénico), o un anticoagulante alternativo que no requiera el control del TTPa.

El ensayo de Factor Xa cromogénico, el ensayo de tiempo de trombina (TT) y los ensayos utilizados para el diagnóstico de la trombocitopenia inducida por heparina (TIH) no se ven afectados por oritavancina. *In vitro*, oritavancina 46,6 µg/ml no afectó un ensayo de resistencia a la proteína C activada (RPCa), lo que sugiere una baja probabilidad de que oritavancina vaya a interferir con esta prueba. Sin embargo, la RPCa es un estudio basado en fosfolípidos, y no puede descartarse que las concentraciones más elevadas de oritavancina que se pueden producir durante el uso clínico pudieran interferir con esta prueba.

No se observó ningún efecto de oritavancina sobre el sistema de coagulación *in vivo* en los estudios no clínicos y clínicos.

Diarrea asociada a *Clostridium difficile*

Se han notificado casos de colitis asociada a agentes antibacterianos y colitis pseudomembranosa con oritavancina y la gravedad de la colitis puede ser una diarrea leve o potencialmente mortal. Por lo tanto, es importante considerar este diagnóstico en pacientes que presenten diarrea tras la administración de oritavancina (ver sección 4.8). En dicha circunstancia, se debe contemplar el uso de medidas de apoyo junto con la administración de un tratamiento específico para *Clostridium difficile*.

Sobreinfección

El uso de antibacterianos puede aumentar el riesgo de un crecimiento excesivo de microorganismos no sensibles. En caso de sobreinfección, se deben tomar las medidas adecuadas.

Osteomielitis

En los ensayos de fase III de infecciones bacterianas agudas de piel y estructuras cutáneas, se notificaron más casos de osteomielitis en el grupo tratado con oritavancina que en el grupo tratado con vancomicina (ver sección 4.8). Se debe vigilar a los pacientes por si presentan signos y síntomas de osteomielitis tras la administración de oritavancina. En caso de sospecha o diagnóstico de osteomielitis, se debe iniciar un tratamiento antibacteriano alternativo apropiado.

Absceso

En los ensayos clínicos de fase III, se notificó un número ligeramente mayor de casos de abscesos de nueva aparición en el grupo tratado con oritavancina que en el grupo tratado con vancomicina (4,6 % frente a 3,4 %, respectivamente) (ver sección 4.8). En caso de producirse abscesos de nueva aparición, se deben tomar las medidas oportunas.

Limitaciones de los datos clínicos

En los dos ensayos principales de infecciones bacterianas agudas de piel y estructuras cutáneas, los tipos de infecciones tratadas se limitaron únicamente a celulitis, abscesos e infecciones de la herida. No se han estudiado otros tipos de infecciones. La experiencia de estudios clínicos en pacientes con

bacteriemia, enfermedad vascular periférica o neutropenia, en pacientes inmunodeprimidos, en pacientes >65 años y en infecciones por *S. pyogenes* es limitada.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Sustancias metabolizadas por el citocromo P450

Se realizó un estudio de detección de interacción medicamentosa en voluntarios sanos (n=16) que evaluó la administración concomitante de una dosis única de 1200 mg de oritavancina con sustratos sonda de diversas enzimas CYP450. Oritavancina demostró ser un inhibidor débil no específico de diversas isoformas de CYP (CYP2C9 y CYP2C19) y un inductor débil de diversas isoformas de CYP (CYP3A4 y CYP2D6).

Se debe tener precaución al administrar oritavancina junto con medicamentos con un margen terapéutico estrecho que se metabolizan predominantemente por una de las enzimas CYP450 afectadas (p. ej., warfarina), ya que la administración simultánea puede aumentar (p. ej., en el caso de los sustratos de CYP2C9) o reducir (p. ej., en el caso de los sustratos de CYP2D6) las concentraciones del medicamento con un margen terapéutico estrecho. Se debe vigilar estrechamente a los pacientes por si presentan signos de toxicidad o falta de eficacia si han recibido oritavancina mientras reciben un compuesto potencialmente afectado (p. ej., se debe vigilar a los pacientes por si presentan hemorragia si reciben de forma simultánea oritavancina y warfarina) (ver sección 4.4). Se llevó a cabo un estudio en 36 sujetos sanos para evaluar el efecto de interacción farmacológica de una dosis única de 1200 mg de oritavancina sobre la farmacocinética de la S-warfarina tras una dosis única. Se evaluó la farmacocinética de la S-warfarina tras una única dosis de 25 mg de warfarina administrada sola, o administrada al inicio, 24 o 72 horas después de una dosis única de 1200 mg de oritavancina. Los resultados no indicaron ningún efecto de oritavancina sobre el AUC y la C_{max} de la S-warfarina.

Interacciones entre el medicamento y las pruebas de laboratorio (ver las secciones 4.3 y 4.4)

Oritavancina se une a los reactivos fosfolipídicos que activan la coagulación en las pruebas de laboratorio de coagulación de uso rutinario, unión que evita la acción de los mismos. Las concentraciones de oritavancina que se alcanzan en la sangre tras dosis de 1200 mg pueden producir resultados falsamente elevados de ciertas pruebas de laboratorio (ver la Tabla 1).

Tabla 1: Pruebas de coagulación afectadas por oritavancina

Ensayo	Duración de la interferencia
Tiempo de protrombina (TP)	Hasta 12 horas
Cociente internacional normalizado (INR)	Hasta 12 horas
Tiempo de tromboplastina parcial activada (TPPa)	Hasta 120 horas
Tiempo de coagulación activada (TCA)	Hasta 24 horas
Tiempo de coagulación con sílice (SCT)	Hasta 18 horas
Tiempo de veneno de víbora de Russell diluido (dRVVT)	Hasta 72 horas

El ensayo de Factor Xa cromogénico, el ensayo de tiempo de trombina (TT) y los ensayos utilizados para el diagnóstico de la trombocitopenia inducida por heparina (TIH) no se ven afectados por oritavancina.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos o éstos son limitados relativos al uso de oritavancina en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3). Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de

oritavancina durante el embarazo a menos que el posible beneficio justifique el posible riesgo para el feto.

Lactancia

Los datos farmacodinámicos/toxicológicos disponibles en animales muestran que oritavancina se excretan en la leche (ver sección 5.3). Se desconoce si oritavancina/metabolitos se excreta en la leche materna. No se puede excluir el riesgo en recién nacidos/niños.

Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

Fertilidad

Los estudios realizados en animales no han mostrado efectos perjudiciales en términos de fertilidad debido a oritavancina a las concentraciones más altas administradas; sin embargo, no hay datos sobre los efectos de oritavancina sobre la fertilidad humana.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Orbactiv sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es pequeña. Se puede presentar mareos que pueden afectar a la capacidad para conducir y utilizar máquinas (ver sección 4.8).

4.8 Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

Se ha evaluado la seguridad de oritavancina en más de 2400 pacientes con infecciones bacterianas agudas de piel y estructuras cutáneas en estudios clínicos.

Los ensayos clínicos agrupados de fase III de infecciones bacterianas agudas de piel y estructuras cutáneas incluyeron a 976 pacientes adultos que recibieron tratamiento con una dosis única de 1200 mg de oritavancina.

Las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia ($\geq 5\%$) fueron: náuseas, reacciones de hipersensibilidad, reacciones en el lugar de perfusión y cefalea. La reacción adversa grave notificada con mayor frecuencia fue celulitis (1,1 %, 11/976). Los motivos de interrupción del tratamiento más frecuentes fueron celulitis (0,4 %, 4/976) y osteomielitis (0,3 %, 3/976). La tasa de notificación de reacciones adversas fue mayor en las mujeres que en los hombres.

Tabla de reacciones adversas

En la siguiente tabla se enumeran las reacciones adversas con oritavancina de los ensayos clínicos agrupados de fase III de infecciones bacterianas agudas de piel y estructuras cutáneas, con dosis únicas de oritavancina, de acuerdo al sistema de clasificación de órganos.

Las frecuencias se definen como: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muy raras ($< 1/10.000$); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Dentro de cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad.

Tabla 2: Frecuencia de las reacciones adversas de acuerdo con el sistema de clasificación de órganos

Sistema de clasificación de órganos	Frecuencia	Reacciones adversas
Infecciones e infestaciones		
	Frecuentes	Celulitis, abscesos (en extremidades y subcutáneos)

	Poco frecuentes	Osteomielitis
Trastornos de la sangre y del sistema linfático		
	Frecuentes	Anemia
	Poco frecuentes	Eosinofilia, trombocitopenia
Trastornos del sistema inmunológico		
	Poco frecuentes	Hipersensibilidad (ver secciones 4.3 y 4.4)
Trastornos del metabolismo y de la nutrición		
	Poco frecuentes	Hipoglucemia, hiperuricemia
Trastornos del sistema nervioso		
	Frecuentes	Cefalea, mareos
Trastornos cardiacos		
	Frecuentes	Taquicardia
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos		
	Poco frecuentes	Broncoespasmo, sibilancias
Trastornos gastrointestinales		
	Frecuentes	Náuseas, vómitos, diarrea, estreñimiento
Trastornos hepatobiliares		
	Frecuentes	Anomalías en las pruebas de la función hepática (aumento de la alanina-aminotransferasa, aumento de la aspartato-aminotransferasa)
	Poco frecuentes	Aumento de la bilirrubina en sangre
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		
	Frecuentes	Urticaria, exantema, prurito
	Poco frecuentes	Vasculitis leucocitoclástica, angioedema, eritema multiforme, sofocos
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo		
	Frecuentes	Mialgia
	Poco frecuentes	Tenosinovitis
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración		
	Frecuentes	Reacciones en el lugar de perfusión, que incluye los siguientes síntomas: flebitis en el lugar de perfusión, eritema en el lugar de perfusión, extravasación, induración, prurito, exantema, edema periférico
	Raros	Síndrome del hombre rojo

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del **sistema nacional de notificación** incluido en el [Apéndice V](#).

4.9 Sobredosis

En el programa clínico de 3017 sujetos tratados con oritavancina no se produjo ningún caso de sobredosis accidental con oritavancina.

Oritavancina no se elimina de la sangre por procedimientos de hemodiálisis. En caso de sobredosis, se deben tomar medidas de apoyo.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos de uso sistémico, glucopéptidos antibacterianos, código ATC: J01XA05

Mecanismo de acción

Oritavancina tiene tres mecanismos de acción: (i) inhibición de la etapa de transglucosilación (polimerización) de la biosíntesis de la pared celular al unirse al péptido madre de los precursores peptidoglucanos; (ii) inhibición de la etapa de transpeptidación (enlazamiento cruzado) de la biosíntesis de la pared celular al unirse a los segmentos de formación de puentes peptídicos de la pared celular; y (iii) ruptura de la integridad de la membrana bacteriana, que da lugar a la despolarización, la permeabilización y la muerte celular rápida.

Resistencia

Los organismos gram-negativos son intrínsecamente resistentes a todos los glucopéptidos, incluida oritavancina.

Se observó resistencia a oritavancina *in vitro* en aislados de *Staphylococcus aureus* resistentes a vancomicina. No se conoce ninguna resistencia cruzada entre oritavancina y las clases de antibióticos no glucopéptidos.

Oritavancina presenta una actividad *in vitro* reducida frente a ciertos organismos grampositivos de los géneros *Lactobacillus*, *Leuconostoc*. y *Pediococcus* que son intrínsecamente resistentes a los glucopéptidos.

Puntos de corte de las pruebas de sensibilidad

A continuación se presentan los puntos de corte para la concentración inhibidora mínima (CIM) establecidos por el Comité Europeo de Evaluación de la Sensibilidad Antimicrobiana (EUCAST):

Tabla 3: Criterios de interpretación de la sensibilidad a oritavancina

Grupo de organismos	Puntos de corte CIM (mg/l)	
	S ≤	R >
<i>Staphylococcus aureus</i>	0,125	0,125
<i>Streptococcus beta</i> hemolíticos de los grupos A, B, C, G	0,25	0,25
Streptococos del grupo <i>Viridans</i> (únicamente del grupo <i>S. anginosus</i>)	0,25	0,25

S=Sensible, R=Resistente

Relación(es) farmacocinética(s)/farmacodinámica(s)

Se ha demostrado que la relación entre el área bajo la curva de concentración y tiempo (AUC) y la concentración inhibidora mínima (CIM) de oritavancina para el organismo infeccioso es el parámetro que mejor se correlaciona con la eficacia.

Eficacia clínica frente a patógenos específicos

En estudios clínicos se ha demostrado la eficacia frente a los siguientes patógenos que fueron sensibles a oritavancina *in vitro*.

Microorganismos gram-positivos:

- *Staphylococcus aureus*
- *Streptococcus pyogenes*
- *Streptococcus agalactiae*
- *Streptococcus dysgalactiae*

- Estreptococos del grupo *anginosus* (incluye *S. anginosus*, *S. intermedius* y *S. constellatus*)

No hay experiencia clínica del uso de oritavancina para tratar infecciones por *S. aureus* resistente a daptomicina o resistente a vancomicina.

Actividad antibacteriana frente a otros patógenos relevantes

No se ha establecido la eficacia clínica frente a los siguientes patógenos, aunque los estudios *in vitro* sugieren que serían susceptibles a oritavancina en ausencia de mecanismos de resistencia adquiridos:

- Estreptococos beta hemolíticos del grupo G
- *Clostridium perfringens*
- *Peptostreptococcus spp.*

Población pediátrica

La Agencia Europea de Medicamentos ha concedido al titular un aplazamiento para presentar los resultados de los ensayos realizados con oritavancina en uno o más grupos de la población pediátrica en el tratamiento de las infecciones bacterianas agudas de piel y estructuras cutáneas (ver sección 4.2 para consultar la información sobre el uso en la población pediátrica).

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Oritavancina presenta una farmacocinética lineal con dosis de hasta 1200 mg. La concentración máxima ($C_{m\acute{a}x}$) media (CV %) de oritavancina y el $AUC_{0-\infty}$ en pacientes con infecciones bacterianas agudas de piel y estructuras cutáneas que recibieron una dosis única de 1200 mg son de 138 $\mu\text{g/ml}$ (23) y 2800 $\mu\text{g}\cdot\text{h/ml}$ (28,6), respectivamente.

Distribución

La unión de oritavancina a proteínas plasmáticas humanas es aproximadamente del 85 %. Según un análisis farmacocinético poblacional, se estima que el volumen de distribución total medio de la población es aproximadamente de 87,6 l, lo que indica que oritavancina se distribuye extensamente en los tejidos.

Las exposiciones (AUC_{0-24}) de oritavancina en el líquido de las ampollas cutáneas fueron del 20 % de las observadas en el plasma tras una dosis única de 800 mg en sujetos sanos.

Biotransformación

No se observaron metabolitos en el plasma o en la bilis de perros y ratas tratados con oritavancina, respectivamente. Además, los estudios con microsomas hepáticos humanos *in vitro* indicaron que oritavancina no se metaboliza.

Eliminación

No se ha realizado ningún estudio de equilibrio de masas en seres humanos. En los seres humanos, menos del 1 % al 5 % de la dosis se recuperó en forma de medicamento original en las heces y la orina, respectivamente, tras 2 semanas de recogida, lo que indica que oritavancina se excreta lentamente sin alterar.

La semivida plasmática media de eliminación terminal de oritavancina es de 245 horas (CV del 14,9 %) en función de un análisis farmacocinético poblacional de pacientes con infecciones bacterianas agudas de piel y estructuras cutáneas que recibieron una dosis única de 1200 mg. Se estima que el aclaramiento total medio de la población es de 0,445 l/h (CV del 27,2 %).

En un análisis farmacocinético poblacional, se identificó una relación entre la altura y el aclaramiento, en la que el aclaramiento aumentaba al aumentar la altura. No es necesario un ajuste de la dosis en función de la altura.

Poblaciones especiales

Insuficiencia renal

Se evaluó la farmacocinética de oritavancina en los estudios de fase III de infecciones bacterianas agudas de piel y estructuras cutáneas con dosis únicas en pacientes con función renal normal, CrCL ≥ 90 ml/min (n=213), insuficiencia renal leve, CrCL 60-89 ml/min (n=59), insuficiencia renal moderada, CrCL 30-59 ml/min (n=22) e insuficiencia renal grave, CrCL < 30 ml/min (n=3). El análisis farmacocinético poblacional indicó que la insuficiencia renal no tenía ningún efecto clínicamente relevante en la exposición de oritavancina. No se han realizado estudios específicos en pacientes de diálisis.

No es necesario un ajuste de la dosis de oritavancina en pacientes con insuficiencia renal leve o moderada. No se ha evaluado la farmacocinética de oritavancina en pacientes con insuficiencia renal grave.

Insuficiencia hepática

Se evaluó la farmacocinética de oritavancina en un estudio de sujetos con insuficiencia hepática moderada (clasificación B de Child-Pugh, n=20) y se comparó con la de sujetos sanos (n=20) emparejados por sexo, edad y peso. No se produjeron cambios relevantes en la farmacocinética de oritavancina en sujetos con insuficiencia hepática moderada.

No es necesario u ajuste de la dosis de oritavancina en pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada. No se ha evaluado la farmacocinética de oritavancina en pacientes con insuficiencia hepática grave.

Efectos de la edad, el peso, el sexo y la raza

El análisis FC poblacional de los estudios de fase III con dosis únicas en pacientes con infecciones bacterianas agudas de piel y estructuras cutáneas indicó que el sexo, la edad, el peso o la raza no tenían ningún efecto clínicamente relevante en la exposición de oritavancina. No está justificado un ajuste de la dosis en estas subpoblaciones.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

El efecto adverso principal de la administración de oritavancina a ratas y perros fue una acumulación de gránulos eosinofílicos relacionada con la dosis en los macrófagos tisulares incluidos los hepatocitos, las células epiteliales corticales renales, las células suprarrenales y los macrófagos del sistema reticuloendotelial. Los gránulos eosinofílicos no aparecieron tras la administración de una dosis única y no afectaron significativamente a la función innata de los macrófagos *in vitro* a los niveles intracelulares previstos con una dosis única de 1200 mg.

Se observaron aumentos moderados y relacionados con la dosis en las enzimas hepáticas (alanina-aminotransferasa y aspartato-aminotransferasa) en ratas y perros y se demostró que eran reversibles al interrumpir el tratamiento. Hubo cambios bioquímicos asociados a la función renal, que incluyeron reducciones de la gravedad específica y el pH de la orina, aumentos ligeros del nitrógeno ureico en sangre y aumentos esporádicos de la creatinina, tanto en ratas como en perros tras dos semanas de tratamiento. Se observó hematopoyesis extramedular en el bazo de las ratas. Este hallazgo histopatológico se correlacionó con un agrandamiento y un aumento del peso del bazo. La exposición en ratas al nivel de dosis sin efecto adverso observado (NOAEL) fue menor o solo ligeramente mayor que la exposición en seres humanos en función del AUC.

Se produjeron reacciones a la perfusión de tipo histamínico inmediatamente después o poco después de la administración de oritavancina tanto en las ratas como en los perros. En los estudios de dosis únicas, estas reacciones se asociaron a mortalidad con dosis más bajas en las ratas machos que en las hembras; sin embargo, no se observaron las mismas diferencias relacionadas con el sexo en otras especies. Los estudios en ratas y perros recién nacidos durante 30 días mostraron los mismos efectos tisulares que los observados en animales adultos, incluida la sensibilidad a las reacciones a la perfusión

de tipo histamínico mediadas por oritavancina. Se observó mortalidad en las ratas recién nacidas con niveles de dosis ligeramente inferiores a la dosis de los adultos.

Una serie de pruebas *in vitro* e *in vivo* estándar del potencial genotóxico no reveló ningún hallazgo clínicamente relevante. No se han realizado estudios en animales de por vida para evaluar el potencial carcinogénico de oritavancina.

Al administrar dosis intravenosas de hasta 30 mg/kg, oritavancina no afectó a la fertilidad ni al rendimiento reproductor de las ratas macho y hembra. Los estudios en ratas y conejos preñadas no indican ningún efecto nocivo directo ni indirecto con respecto al embarazo, al desarrollo embrionario/fetal, al parto o al desarrollo posnatal. No hubo indicios de que oritavancina traspasara la placenta de las ratas preñadas. La exposición en las ratas al NOAEL fue menor o solo ligeramente mayor que la exposición en seres humanos en función del AUC.

Tras una perfusión intravenosa única en ratas en periodo de lactancia, ^{14C}oritavancina radiomarcada se excretó en la leche y fue absorbida por las crías lactantes.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Manitol

Ácido fosfórico (para ajustar el pH)

6.2 Incompatibilidades

No se debe utilizar solución de cloruro sódico para la dilución, ya que es incompatible con oritavancina y puede producir la precipitación del medicamento. Por lo tanto, no se deben añadir otras sustancias intravenosas, aditivos u otros medicamentos mezclados con solución de cloruro sódico a los viales de oritavancina de un solo uso ni deben perfundirse simultáneamente por la misma vía intravenosa ni por un puerto intravenoso común. Además, los medicamentos formulados con un pH base o neutro pueden ser incompatibles con oritavancina (ver sección 6.6).

6.3 Periodo de validez

3 años

Tras la reconstitución

La solución reconstituida se debe diluir más en una bolsa de perfusión intravenosa con 50 mg/ml de glucosa (5 %) inmediatamente.

Tras la dilución

La solución diluida debe utilizarse inmediatamente.

Desde un punto de vista microbiológico, el medicamento debe utilizarse inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos de conservación y las condiciones antes del uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deben superar las 12 horas a una temperatura de 25°C y 24 horas a una temperatura entre 2°C y 8°C tras la dilución en una bolsa de perfusión intravenosa con glucosa al 5 %, a menos que la reconstitución y la dilución hayan tenido lugar en condiciones asépticas controladas y validadas.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Para las condiciones de conservación tras la reconstitución y dilución del medicamento, ver sección 6.3.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Vial de vidrio de tipo 1 de un solo uso de 50 ml con un tapón de caucho y cápsula de aluminio de apertura fácil.

Una caja contiene 3 viales individuales.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Únicamente para un solo uso . Orbactiv se debe preparar utilizando técnicas asépticas en una farmacia.

El polvo debe reconstituirse con agua para preparaciones inyectables y el concentrado resultante debe diluirse en una bolsa de perfusión intravenosa con glucosa al 5 % antes del uso. Tanto la solución reconstituida como la solución para perfusión diluida deben ser transparentes e incoloras o de color amarillo pálido. Los medicamentos parenterales se deben inspeccionar visualmente para detectar la presencia de partículas tras la reconstitución. Para la preparación de Orbactiv se deben utilizar técnicas asépticas.

Reconstitución: se debe utilizar una técnica aséptica para reconstituir tres viales de 400 mg de Orbactiv.

- Se deben añadir 40 ml de agua para preparaciones inyectables utilizando una jeringa estéril para reconstituir cada vial para proporcionar 10 mg/ml de solución por vial.
- A fin de evitar la formación excesiva de espuma, se recomienda añadir el agua para preparaciones inyectables con cuidado, a lo largo de la pared de los viales.
- Se debe mover suavemente cada vial para evitar la formación de espuma y asegurarse de que todo el polvo se haya reconstituido completamente en la solución.

Dilución: se necesitan tres viales reconstituidos para la dilución para la administración de una perfusión intravenosa única de 1200 mg. Para la dilución se debe utilizar únicamente una bolsa intravenosa de glucosa al 5 % (D5W). No se debe utilizar solución de cloruro sódico para la dilución (ver sección 6.2).

Para diluir:

- desechar 120 ml de una bolsa intravenosa de 1000 ml de glucosa al 5 %.
- Extraer 40 ml de cada uno de los tres viales reconstituidos y añadir a una bolsa intravenosa de glucosa al 5 % para que el volumen de la bolsa alcance 1000 ml. Esto proporciona una concentración de oritavancina de 1,2 mg/ml. Para la preparación de la administración se deben utilizar bolsas de PP (polipropileno) o de PVC (cloruro de polivinilo).

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/15/989/001

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 19/03/2015

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.

ANEXO II

- A. FABRICANTE(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**
- C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**
- D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

A. FABRICANTE(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del (de los) fabricante(s) responsable(s) de la liberación de los lotes

Hälsa Pharma GmbH
Nikolaus Dürkopp Straße 4a
D-33602 Bielefeld
Alemania

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO

Medicamento sujeto a prescripción médica.

C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

- **Informes periódicos de seguridad (IPS)**

El Titular de la Autorización de Comercialización (TAC) presentará el primer informe periódico de seguridad para este medicamento en un plazo de 6 meses después de la autorización. Posteriormente, el titular de la autorización de comercialización presentará informes periódicos de seguridad para este medicamento de conformidad con las exigencias establecidas en la lista de fechas de referencia de la Unión (lista EURD), prevista en el artículo 107 ter, (párrafo 7), de la Directiva 2001/83/CE y publicados en el portal web europeo sobre medicamentos.

D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO

- **Plan de Gestión de Riesgos (PGR)**

El TAC realizará las actividades e intervenciones de farmacovigilancia necesarias según lo acordado en la versión del PGR incluido en el Módulo 1.8.2 de la Autorización de Comercialización y en cualquier actualización del PGR que se acuerde posteriormente.

Se debe presentar un PGR actualizado:

- A petición de la Agencia Europea de Medicamentos.
- Cuando se modifique el sistema de gestión de riesgos, especialmente como resultado de nueva información disponible que pueda conllevar cambios relevantes en el perfil beneficio/riesgo, o como resultado de la consecución de un hito importante (farmacovigilancia o minimización de riesgos).

Si coincide la presentación de un IPS con la actualización del PGR, ambos documentos se pueden presentar conjuntamente.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Orbactiv 400 mg polvo para concentrado para solución para perfusión
oritavancina

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada vial contiene difosfato de oritavancina equivalente a 400 mg de oritavancina
Tras la reconstitución y la dilución, 1 ml de solución para perfusión contiene 1,2 mg de oritavancina

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Manitol
Ácido fosfórico

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Polvo para concentrado para solución para perfusión
3 viales

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía intravenosa.
Para un solo uso .

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25°C.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/15/989/001

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Se acepta la justificación para no incluir la información en Braille

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO

ETIQUETA DEL VIAL

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Orbactiv 400 mg polvo para concentrado
oritavancina

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Contiene 400 mg de oritavancina

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Manitol
Ácido fosfórico

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Polvo para concentrado

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía intravenosa.
Para un solo uso.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25°C.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/15/989/001

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

B. PROSPECTO

Prospecto: información para el paciente

Orbactiv 400 mg polvo para concentrado para solución para perfusión Oritavancina

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que le administren este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Orbactiv y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que le administren Orbactiv
3. Cómo le administrarán Orbactiv
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Orbactiv
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Orbactiv y para qué se utiliza

Orbactiv es un antibiótico que contiene el principio activo oritavancina. Oritavancina es un tipo de antibiótico (un antibiótico lipoglucopeptídico) que puede matar o detener el crecimiento de ciertas bacterias.

Orbactiv se utiliza para tratar infecciones de la piel y de tejidos blandos de la piel. Se utiliza únicamente para tratar a pacientes adultos.

Orbactiv puede utilizarse solo para tratar infecciones causadas por bacterias conocidas como bacterias gram-positivas. En caso de infecciones mixtas en las que se sospecha la presencia de otros tipos de bacterias, su médico le facilitará otros antibióticos apropiados junto con Orbactiv.

2. Qué necesita saber antes de que le administren Orbactiv

No le deben administrar Orbactiv:

- si es alérgico a la oritavancina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si se espera que puede necesitar que le administren heparina sódica no fraccionada (un medicamento que sirve para que la la sangre sea menos espesa) en los 5 días (120 horas) siguientes a la dosis de Orbactiv.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o enfermero antes de recibir Orbactiv si:

- ha tenido alguna vez una reacción alérgica a otro antibiótico glucopeptídico (como vancomicina y telavancina)
- ha tenido diarrea intensa durante o después de un tratamiento antibiótico en el pasado.
- tiene o se sospecha que tiene una infección ósea causada por bacterias (osteomielitis). Su médico le tratará según proceda.

Las perfusiones intravenosas de Orbactiv pueden provocar enrojecimiento de la parte superior del cuerpo, urticaria, picor y/o erupciones. Si presenta reacciones de este tipo, puede que su médico decida detener o ralentizar la perfusión.

Orbactiv puede interferir en las pruebas de laboratorio que miden la coagulación de la sangre y puede producir una lectura falsa.

Aunque los antibióticos, incluido Orbactiv, luchan contra ciertas bacterias, puede que no sean activos frente a otras bacterias u hongos, por lo que pueden seguir creciendo. A esto se le llama sobrecrecimiento. Su médico le vigilará por si ocurriera esto y le tratará en caso necesario.

Después de que le administren Orbactiv, puede presentar una nueva infección en otro lugar de la piel. Su médico debe vigilarle por si fuera el caso y tratarle según proceda.

Niños y adolescentes

Orbactiv no se debe utilizar en niños o adolescentes.

Uso de Orbactiv con otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Es especialmente importante que informe a su médico si está utilizando medicamentos que impiden que la sangre se coagule (anticoagulantes orales, p. ej., warfarina). Orbactiv puede interferir con los análisis de laboratorio que miden la coagulación de la sangre, y puede provocar una lectura falsa.

Si le van a administrar un medicamento para que la sangre sea menos espesa que se llama heparina no fraccionada, informe a su médico si le han administrado Orbactiv en los 5 días (120 horas) anteriores.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

No debe recibir este medicamento durante el embarazo a menos que se considere que el beneficio es mayor que el riesgo para el bebé.

Conducción y uso de máquinas

Orbactiv puede causar mareos, que pueden afectar a su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

3. Cómo le administrarán Orbactiv

Su médico o enfermero le administrarán Orbactiv mediante perfusión (goteo) en una vena.

La dosis recomendada de Orbactiv es una perfusión única de 1200 mg administrada en una vena durante 3 horas.

Si usa más Orbactiv del que debe

Su médico decidirá cómo tratarle, además de cuándo dejar el tratamiento y controlar los signos de efectos adversos.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Informe a su médico o enfermera inmediatamente si experimenta una reacción a la perfusión, incluido cualquiera de los siguientes síntomas:

- enrojecimiento del rostro y la parte superior del cuerpo, urticaria, picor y/o erupciones (síndrome del hombre rojo);
- sibilancias (sonido agudo como un silbido al respirar);
- falta de aliento;
- hinchazón alrededor de la garganta o debajo de la piel que aparece en un espacio de tiempo corto;
- escalofríos o temblores;
- pulso rápido o débil;
- dolor u opresión de pecho;
- tensión arterial baja.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- menos glóbulos rojos o menos hemoglobina de lo normal;
- mareos;
- dolor de cabeza;
- ganas de vomitar (náuseas) o vómitos;
- diarrea;
- estreñimiento;
- dolor o irritación en el lugar de la inyección;
- picor, erupción cutánea;
- dolor muscular;
- mayor cantidad de enzimas producidas por el hígado (según los resultados de los análisis de sangre);
- latido cardíaco rápido;
- empeoramiento de una infección o nueva infección en otro lugar de la piel;
- zona hinchada y enrojecida de la piel o por debajo de la piel con sensación de calor y dolor a la palpación;
- acumulación de pus por debajo de la piel.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 10 de cada 1000 pacientes):

- niveles más altos de lo normal de eosinófilos, un tipo de glóbulo blanco (eosinofilia);
- nivel bajo de azúcar en la sangre;
- niveles altos de ácido úrico en la sangre;
- aumento de los niveles de bilirrubina en la sangre;
- erupción cutánea grave;
- sofocos;
- inflamación alrededor de un tendón (conocida como tenosinovitis);
- infección ósea causada por bacterias (conocida como osteomielitis);
- reducción del recuento de plaquetas en la sangre por debajo del límite inferior de la normalidad (conocida como trombocitopenia).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Orbactiv

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta. La fecha de

caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Orbactiv

- El principio activo es oritavancina. Cada vial contiene difosfato de oritavancina equivalente a 400 mg de oritavancina.
- Los demás componentes son manitol y ácido fosfórico.

Aspecto del producto y contenido del envase

- Orbactiv es un polvo para concentrado para solución para perfusión
- Orbactiv es un polvo de color blanco a blanquecino, suministrado en un vial de vidrio de 50 ml.
- Orbactiv se comercializa en cajas de 3 viales.

Titular de la autorización de comercialización

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

Responsable de la fabricación

HÄLSA Pharma GmbH
Nikolaus Dürkopp Straße 4a
D-33602 Bielefeld
Alemania

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

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 23501301

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

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
Τηλ: +30 210 8316111-13

Latvija

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

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 AG - obchodné zastúpenie v SR
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
S.A.
Tel: +352 264976

United Kingdom

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

Fecha de la última revisión de este prospecto:

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Orbactiv está destinado a la administración intravenosa (IV), únicamente tras la reconstitución y dilución.

Es necesario reconstituir y diluir tres viales de Orbactiv 400 mg para preparar una sola dosis IV de 1200 mg de un solo uso.

Orbactiv se debe preparar utilizando técnicas asépticas en una farmacia.

El polvo debe reconstituirse con agua para preparaciones inyectables y el concentrado resultante debe diluirse en una bolsa de perfusión intravenosa con glucosa al 5 % antes del uso. Tanto la solución reconstituida como la solución para perfusión diluida deben ser transparentes e incoloras o de color amarillo pálido. Los medicamentos parenterales se deben inspeccionar visualmente para detectar la presencia de partículas tras la reconstitución. Para la preparación de Orbactiv se deben utilizar técnicas asépticas.

Reconstitución: se debe utilizar una técnica aséptica para reconstituir tres viales de 400 mg de Orbactiv.

- Se deben añadir 40 ml de agua para preparaciones inyectables utilizando una jeringa estéril para reconstituir cada vial para proporcionar 10 mg/ml de solución por vial.
- A fin de evitar la formación excesiva de espuma, se recomienda añadir el agua para preparaciones inyectables con cuidado, a lo largo de la pared de los viales.
- Se debe mover suavemente cada vial para evitar la formación de espuma y asegurarse de que todo el polvo de Orbactiv se haya reconstituido completamente en la solución.

La solución reconstituida se debe diluir más en una bolsa de perfusión intravenosa con glucosa al 5 % inmediatamente.

Dilución: se necesitan tres viales reconstituidos para la dilución para la administración de una perfusión IV única de 1200 mg. Para la dilución se debe utilizar únicamente una bolsa intravenosa de glucosa al 5 % (D5W).

Para diluir:

- Extraer y desechar 120 ml de una bolsa intravenosa de 1000 ml de glucosa al 5 %.
- Extraer 40 ml de cada uno de los tres viales reconstituidos y añadir a una bolsa intravenosa de glucosa al 5 % para que el volumen de la bolsa alcance 1000 ml. Esto proporciona una concentración de oritavancina de 1,2 mg/ml. Para la preparación de la administración se deben utilizar bolsas de PP (polipropileno) o de PVC (cloruro de polivinilo).

La solución diluida debe utilizarse inmediatamente.

Desde un punto de vista microbiológico, el medicamento debe utilizarse inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos de conservación y las condiciones antes del uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deben superar las 12 horas a una temperatura de 25°C y 24 horas a una temperatura entre 2°C y 8°C para Orbactiv diluido en una bolsa de perfusión intravenosa con glucosa al 5 %, a menos que la reconstitución y la dilución hayan tenido lugar en condiciones asépticas controladas y validadas.