

I PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

▼ Vykdoma papildoma šio vaistinio preparato stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas. Apie tai, kaip pranešti apie nepageidaujamas reakcijas, žr. 4.8 skyriuje.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Orbactiv 400 mg milteliai infuzinio tirpalo koncentratui

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename flakone yra oritavancino difosfato, atitinkančio 400 mg oritavancino.

1 ml paruošto tirpalo yra 10 mg oritavancino.

1 ml praskiesto infuzinio tirpalo yra 1,2 mg oritavancino.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Milteliai infuzinio tirpalo koncentratui (milteliai koncentratui).

Balti arba balkšvi milteliai.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Orbactiv skirtas suaugusiųjų ūminėms bakterinėms odos ir odos struktūrų infekcinėms ligoms ŪBOOSIL gydyti (žr. 4.4 ir 5.1 skyrius).

Reikia atsižvelgti į oficialias rekomendacijas dėl tinkamo antibakterinių vaistinių preparatų vartojimo.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

1 200 mg suleidžiama vienkartinė doze, intravenine infuzija per 3 valandas.

Ypatingos populiacijos

Senyvi žmonės (≥ 65 metų)

Pacientams, kuriems yra ≥ 65 metų, dozės koreguoti nereikia (žr. 5.2 skyrių).

Inkstų funkcijos sutrikimas

Pacientams, kuriems yra nesunkus ar vidutinio sunkumo inkstų funkcijos sutrikimas, dozės koreguoti nereikia (žr. 5.2 skyrių). Oritavancino farmakokinetika pacientams, kuriems yra sunkus inkstų funkcijos sutrikimas, neiširta. Hemodializės procedūromis oritavancinas nėra pašalinamas.

Kepenų funkcijos sutrikimas

Pacientams, kuriems yra nesunkus ar vidutinio sunkumo kepenų funkcijos sutrikimas (B klasė pagal *Child Pugh*), dozės koreguoti nereikia (žr. 5.2 skyrių). Pacientams, kuriems yra sunkus kepenų sutrikimas (C klasė pagal *Child-Pugh*), oritavancino farmakokinetika neiširta.

Vaikų populiacija

Oritavancino saugumas ir veiksmingumas vaikams ir paaugliams (< 18 metų) dar neištirti. Duomenų nėra.

Vartojimo metodas

Leisti į veną.

Intraveninė infuzija per 3 valandas (žr. 6.6 skyrių).

Vaistinio preparato ruošimo ir skiedimo prieš vartojant instrukcija pateikiama 6.6 skyriuje.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

120 valandų po oritavancino vartojimo negalima vartoti į veną leidžiamo nefrakcionuoto heparino natrio druskos, nes numatoma, kad iki 120 valandų po oritavancino vartojimo gali išlikti klaidingai padidėję aktyvinto dalinio tromboplastino laiko (aDTL) tyrimo rezultatai (žr. 4.4 ir 4.5 skyrius).

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Padidėjusio jautrumo reakcijos

Vartojant oritavanciną, nustatytos sunkios padidėjusio jautrumo reakcijos. Jei oritavancino infuzijos metu pasireiškė ūminė padidėjusio jautrumo reakcija, reikia nedelsiant nutraukti oritavancino vartojimą ir pradėti atitinkamą palaikomąjį gydymą.

Duomenų apie kryžminį reaktyvumą tarp oritavancino ir kitų glikopeptidų, įskaitant vankomiciną, nėra. Prieš vartojant oritavanciną, svarbu gerai išsiaiškinti buvusias padidėjusio jautrumo reakcijas į glikopeptidus (pvz., vankomiciną, telavanciną). Dėl padidėjusio kryžminio jautrumo galimybės reikia atidžiai stebėti pacientus, kuriems anksčiau infuzijos metu ir po jos buvo pasireiškę padidėjęs jautrumas glikopeptidams.

Su infuzija susijusios reakcijos

Oritavancinas suleidžiamas intravenine infuzija per 3 valandas, kad būtų sumažinta su infuzija susijusių reakcijų rizika. Oritavancino infuzijos į veną gali sukelti reakcijų, kurios apibendrintai vadinamos raudonojo žmogaus sindromu, įskaitant viršutinės kūno dalies paraudimą, urtikariją, niežėjimą ir (arba) bėrimą. Jei pasireiškė reakcijų, nutraukus arba sulėtinus infuziją, šie simptomai gali išnykti (žr. 4.8 skyrių).

Būtinybė vartoti papildomus antibakterinius preparatus

Oritavancinas aktyviai veikia tik gramteigiamas bakterijas (žr. 5.1 skyrių). Sergant mišriomis infekcijomis, kai įtariamos gramneigiamos ir (arba) tam tikrų tipų anaerobinės bakterijos, oritavanciną reikia vartoti kartu su atitinkamu (-ais) antibakteriniu (-iais) preparatu (-ais).

Vartojimas kartu su varfarinu

Nustatyta, kad oritavancinas dirbtinai pailgina protrombino laiką (PL) ir tarptautinį normalizuotą santykį (TNS) iki 12 valandų, todėl antikoaguliacinio varfarino poveikio stebėjimas bus nepatikimas, kol praeis 12 valandos po oritavancino vartojimo.

Poveikis krešėjimo tyrimų rezultatams

Nustatyta, kad oritavancinas turi poveikį tam tikrų laboratorinių krešėjimo tyrimų rezultatams (žr. 4.3 ir 4.5 skyrius). Nustatyta, kad oritavancino koncentracija kraujyje, randama pacientams suvartojus vieną preparato dozę, dirbtinai pailgina:

- aDTL iki 120 valandų,
- PL bei TNS iki 12 valandų,
- aktyvintą krešėjimo laiką (AKL) iki 24 valandų,
- silicio krešėjimo laiką (SKL) iki 18 valandų,

- praskiestų Raselo angies nuodų krešėjimo laiką (PRANKL) iki 72 valandų.

Šį poveikį lemia tai, kad oritavancinas jungiasi prie fosfolipidų reagentų, kurie aktyvina krešėjimą atliekant įprastus laboratorinius krešėjimo tyrimus, ir neleidžia jiems veikti. Pacientams, kuriems 120 valandų nuo oritavancino vartojimo reikia stebėti aDTL, galima apsvarstyti galimybę atlikti nuo fosfolipidų nepriklausomą krešėjimo tyrimą, pvz., Xa faktoriaus (chromogeninį) tyrimą arba reikia apsvarstyti kito antikoagulianto, nereikalaujančio aDTL stebėjimo, vartojimą.

Oritavancinas neveikia chromogeninio Xa faktoriaus, trombino laiko (TL) ir heparino sukeltos trombocitopenijos (HST) diagnostikai naudojamų tyrimų rezultatų. In vitro sąlygomis 46,6 µg/ml oritavancino koncentracija neturėjo įtakos aktyvinto C baltymo atsparumo (APCR) mėginiui, o tai leidžia manyti, kad oritavancino įtakos šiam testui tikimybė yra nedidelė. Tačiau APCR yra fosfolipidų testas, taigi negalima atmesti galimybių, kad didesnės oritavancino koncentracijos, susidarancios vaisto vartojant klinikoje, gali turėti įtakos šiam mėginiui.

Ikiklinikiniuose ir klinikiniuose tyrimuose oritavancino poveikio krešėjimo sistemai *in vivo* sąlygomis nepastebėta.

Su *Clostridium difficile* susijęs viduriavimas

Vartojant oritavanciną, pranešta apie su antibiotikų vartojimu susijusį kolitą ir pseudomembraninį kolitą. Pagal sunkumą tai gali pasireikšti tiek nesunkiu, tiek gyvybei pavojingu viduriavimu. Todėl svarbu į šią diagnozę svarbu atsižvelgti pacientams, kuriems po oritavancino vartojimo pasireiškia viduriavimas (žr. 4.8 skyrių). Esant tokiai aplinkybei, reikia apsvarstyti galimybę taikyti palaikomąsias priemones, kartu taikant specifinį gydymą, nukreiptą prieš *Clostridium difficile*.

Superinfekcija

Antibakterinių vaistinių preparatų vartojimas gali padidinti pernelyg didelio neįautrių mikroorganizmų vystymosi riziką. Pasireiškus superinfekcijai, reikia imtis atitinkamų priemonių.

Osteomielitas

III fazės ŪBOOSIL klinikinių tyrimų metu oritavancinu gydytoje grupėje nustatyta daugiau ostiomielito atvejų nei vankomicinu gydytoje grupėje (žr. 4.8 skyrių). Po oritavancino vartojimo reikia stebėti, ar pacientams nepasireiškia osteomielito požymių ir simptomų. Jei įtariamas ar diagnozuojamas osteomielitas, reikia pradėti atitinkamą gydymą kitais antibakteriniais vaistiniais preparatais.

Abscesas

3 fazės klinikinių tyrimų metu oritavancinu gydytoje grupėje nustatyta daugiau naujai atsiradusių abscesų atvejų nei vankomicinu gydytoje grupėje (atitinkamai 4,6 % plg. 3,4 %) (žr. 4.8 skyrių). Jei naujai atsirado abscesų, reikia imtis atitinkamų priemonių.

Klinikinių duomenų ribotumas

Atliekant kitus du pagrindinius sergančiųjų ŪBOOSIL tyrimus, buvo gydomos tik šių rūšių infekcijos: celiulitas, abscesai ir žaizdų infekcijos. Kitų rūšių infekcijos nebuvo tirtos. Klinikinių tyrimų, kuriuose dalyvavo pacientai, sergantys bakteremija, periferine kraujagyslių liga arba, kuriems buvo neutropenija, pacientai, kurių imuninė sistema nusilpusi, vyresni kaip 65 metų pacientai, ir sirgę *S. pyogenes* sukeltomis infekcinėmis ligomis patirtis ribota.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Medžiagos, kurias metabolizuoja citochromas P450

Buvo atliekamas atrankinis vaistų tarpusavio sąveikos tyrimas, kuriame dalyvavo sveiki savanoriai (n = 16), vertinant vienkartinės 1 200 mg oritavancino dozės vartojimą kartu su kelių CYP450 fermentų žyminiais substratais. Nustatyta, kad oritavancinas buvo nespecifinis, silpnas inhibitorius (CYP2C9 ir CYP2C19) arba silpnas kelių CYP izoformų induktorius (CYP3A4 ir CYP2D6).

Vartoti oritavanciną kartu su siauro terapinio lango vaistiniais preparatais, kuriuos daugiausiai metabolizuoja vienas iš veikiamų CYP450 fermentų (pvz., varfarinu), reikia atsargiai, nes vartojant kartu gali padidėti (pvz., CYP2C9 substratų) arba sumažėti (pvz., CYP2D6 substratų) siauro terapinio lango vaistinio preparato koncentracija. Reikia atidžiai stebėti, ar pacientams nepasireiškė toksinio poveikio arba nepakankamo veiksmingumo požymiai, jeigu jiems buvo skiriamas oritavancinas vartojant potencialiai veikiamą darinį (pvz., reikia stebėti, ar pacientams nepasireiškė kraujavimas, jei kartu vartojami oritavancinas ir varfarinas) (žr. 4.4 skyrių). Buvo atliktas vaistų tarpusavio sąveikos tyrimas, vertinant vienkartinės 1 200 mg oritavancino dozės poveikį S-varfarino farmakokinetikai po vienkartinės dozės paskyrimo, kuriame dalyvavo 36 sveiki savanoriai. S-varfarino farmakokinetika buvo vertinama pavartojus atskirai skiriamos vienkartinės 25 mg varfarino dozės arba jo pavartojus vienkartinės 1 200 mg oritavancino dozės vartojimo pradžioje, praėjus 24 arba 72 valandoms. Remiantis tyrimo rezultatais, oritavancinas neturėjo įtakos S-varfarino AUC ir C_{max} .

Vaisto poveikis laboratorinių tyrimų rezultatams

Oritavancinas jungiasi prie fosfolipidų reagentų, kurie aktyvina krešėjimą atliekant įprastus laboratorinius krešėjimo tyrimus, ir neleidžia jiems veikti. Oritavancino koncentracijos kraujyje, susidarančios suvartojus 1200 mg dozę, gali lemti klaidingas tam tikrų laboratorinių testų didesnes vertes (žr. 1 lentelę).

1 lentelė. Krešėjimo tyrimai, kuriems oritavancinas turi įtakos

Tyrimas	Poveikio trukmė
Protrombino laikas (PL)	iki 12 valandų
Tarptautinis normalizuotas santykis (TNS)	iki 12 valandų
Aktyvintas dalinis tromboplastino laikas (aDTL)	iki 120 valandų
Aktyvintas krešėjimo laikas (AKL)	iki 24 valandų
Silicio krešėjimo laikas (SKT)	iki 18 valandų
Praskiestų Raselo angies nuodų krešėjimo laikas (PRANKL)	iki 72 valandų

Oritavancinas neveikia chromogeninio Xa faktoriaus, trombino laiko (TL) ir heparino sukeltos trombocitopenijos (HST) diagnostikai naudojamų tyrimų rezultatų.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Duomenų apie oritavancino vartojimą nėštumo metu nėra arba jų nepakanka. Tyrimai su gyvūnais tiesioginio ar netiesioginio kenksmingo toksinio poveikio reprodukcijai neparodė (žr. 5.3 skyrių). Nėštumo metu oritavancino geriau nevartoti, nebent numatoma nauda yra didesnė už galimą riziką vaisiui.

Žindymas

Esami farmakodinamikos ir toksikologinių tyrimų su gyvūnais duomenys rodo, kad oritavancinas ar jo metabolitai išsiskiria į gyvūnų pieną (žr. 5.3 skyrių). Nežinoma, ar oritavancinas ar jo metabolitai išsiskiria į motinos pieną. Pavojaus žindomiems naujagimiams ar kūdikiams negalima atmesti.

Atsižvelgiant į žindymo naudą kūdikiui ir gydymo naudą motinai, reikia nuspręsti, ar nutraukti žindymą ar nutraukti arba susilaikyti nuo gydymo oritavancinu.

Vaisingumas

Tyrimai su gyvūnais sumažėjusio vaisingumo dėl didžiausiomis koncentracijomis vartoto oritavancino neparodė, tačiau duomenų apie oritavancino poveikį žmogaus vaisingumui nėra.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Oritavancinas gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus veikia silpnai. Gali pasireikšti galvos svaigimas, tai gali veikti gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus (žr. 4.8 skyrių).

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Atliekant klinikinius tyrimus, oritavancino saugumas buvo vertinamas daugiau nei 2 400 pacientų, kuriems nustatytos ūminės bakterinės odos ir odos struktūrų infekcinės ligos.

Jungtiniuose ŪBOOSIL III fazės klinikiniuose tyrimuose dalyvavo 976 suaugę pacientai, kurie buvo gydomi vienkartinę 1 200 mg oritavancino doze.

Dažniausiai nustatytos nepageidaujamos reakcijos ($\geq 5\%$) buvo: pykinimas, padidėjusio jautrumo reakcijos, reakcijos infuzijos vietoje ir galvos skausmas. Dažniausiai nustatytos sunkios nepageidaujamos reakcijos buvo celiulitas (1,1 %, 11 iš 976). Dažniausiai nustatytos vartojimo nutraukimo priežastys buvo celiulitas (0,4 %, 4 iš 976) ir ostiomielitas (0,3 %, 3 iš 976). Pacientėms moterims nepageidaujamos reakcijos nustatytos dažniau nei pacientams vyrams.

Nepageidaujamų reakcijų sąrašas lentelėje

Jungtinių III fazės ŪBOOSIL klinikinių tyrimų metu vartojant vienkartinę oritavancino dozę nustatytos nepageidaujamos reakcijos išvardytos pagal organų sistemų klases lentelėje toliau.

Dažnis apibrėžiamas taip: labai dažni ($\geq 1/10$), dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažni (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$), reti (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$), labai reti ($< 1/10\,000$), dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis). Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamas poveikis pateikiamas mažėjančio sunkumo tvarka.

2 lentelė. Nepageidaujamų reakcijų dažnis pagal organų sistemų klases

Organų sistemų klasė	Dažnis	Nepageidaujamos reakcijos
Infekcijos ir infestacijos		
	Dažni	Celiulitas, abscesas (galūnių ir poodinis)
	Nedažni	Osteomielitas
Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai		
	Dažni	Anemija
	Nedažni	Eozinofilija, trombocitopenija
Imuninės sistemos sutrikimai		
	Nedažni	Padidėjęs jautrumas (žr. 4.3 ir 4.4 skyrius)
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai		
	Nedažni	Hipoglikemija, hiperuricemija
Nervų sistemos sutrikimai		
	Dažni	Galvos skausmas, galvos svaigimas
Širdies sutrikimai		
	Dažni	Tachikardija
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai		
	Nedažni	Bronchų spazmas, švokštimas
Virškinimo trakto sutrikimai		
	Dažni	Pykinimas, vėmimas, viduriavimas, vidurių užkietėjimas
Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai		
	Dažni	Nenormalūs kepenų funkcijos tyrimo rezultatai (padidėjęs alaninaminotransferazės kiekis,

		padidėjęs aspartataminotransferazės kiekis)
	Nedažni	Padidėjęs bilirubino kiekis kraujyje
Odos ir poodinio audinio sutrikimai		
	Dažni	Urtikarija, išbėrimas, niežėjimas
	Nedažni	Leukocitoklastinis vaskulitas, angioneurozinė edema, daugiaformė eritema, karščio sanplūdis
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai		
	Dažni	Raumenų skausmas
	Nedažni	Tendovaginitas
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai		
	Dažni	Reakcijos infuzijos vietoje, įskaitant šiuos simptomus: flebitas infuzijos vietoje, paraudimas infuzijos vietoje, ekstravazacija, sukietėjimas, niežėjimas, išbėrimas, periferinė edema
	Reti	Raudonojo žmogaus sindromas

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Vykdamas 3 017 oritavancinu gydytų tiriamųjų klinikinę programą, atsitiktinio oritavancino perdozavimo atvejų nenustatyta.

Hemodializės procedūromis oritavancinas nėra pašalinamas. Perdozavimo atveju reikia taikyti palaikomąsias priemones.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – sistemiskai vartojami antibakteriniai preparatai, glikopeptidų grupės antibakteriniai vaistiniai preparatai, ATC kodas – J01XA05.

Veikimo mechanizmas

Oritavancinui būdingi trys veikimo mechanizmai: (i) ląstelės sienelės biosintezės transglikozilinimo (polimerizacijos) etapo slopinimas, jungiantis prie peptidoglikano pirmtakų kamieninio peptido; (ii) ląstelės sienelės biosintezės transpeptidacijos (kryžminio jungimosi) etapo slopinimas, jungiantis prie ląstelės sienelės peptidų jungiamųjų segmentų ir (iii) bakterijų membranos vientisumo suardymas, sukeliantis depoliarizaciją, laidumo padidėjimą ir greitą ląstelių žūtį.

Atsparumas

Gramneigiamiems mikroorganizmams būdingas atsparumas visiems glikopeptidams, įskaitant oritavanciną.

Nustatytas vankomicinui atsparių *Staphylococcus aureus* padermių atsparumas oritavancinui *in vitro*. Žinomo kryžminio atsparumo tarp oritavancino ir ne glikopeptidų klasių antibiotikų nėra.

Oritavancinui būdingas sumažėjęs *in vitro* aktyvumas veikiant tam tikrus gramteigiamus *Lactobacillus*, *Leuconostoc* ir *Pediococcus* rūšių mikroorganizmus, kuriems būdingas atsparumas glikopeptidams.

Jautrumo tyrimų ribinės vertės

Mažiausios slopinamosios koncentracijos (MSK) ribinės vertės, kurias nustatė Europos antimikrobinų vaistinių preparatų jautrumo tyrimų komitetas (angl. *European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing*, EUCAST), pateikiamos toliau.

3 lentelė. Oritavancino jautrumo vertinimo kriterijai

Mikroorganizmų grupė	MSK ribinės vertės (mg/l)	
	J ≤	A >
<i>Staphylococcus aureus</i>	0,125	0,125
A, B, C, G grupių beta hemoliziniai streptokokai	0,25	0,25
<i>Viridans</i> grupės streptokokai (tik <i>S. anginosus</i> grupė)	0,25	0,25

J = jautrus, A = atsparus

Santykis tarp farmakokinetikos (FK) ir farmakodinamikos (FD)

Nustatyta, kad, vartojant oritavanciną infekuojančiam mikroorganizmui veikti, geriausiai su veiksmingumu koreliuojantis rodiklis yra ploto po koncentracijos ir laiko kreivė (AUC) ir mažiausios slopinamosios koncentracijos (MSK) santykis.

Klinikinis veiksmingumas veikiant specifinius sukėlėjus

Klinikinių tyrimų metu nustatytas veiksmingumas veikiant toliau nurodytus sukėlėjus, kurie buvo jautrūs oritavancinui *in vitro*.

Gramteigiami mikroorganizmai:

- *Staphylococcus aureus*
- *Streptococcus pyogenes*
- *Streptococcus agalactiae*
- *Streptococcus dysgalactiae*
- *Streptococcus anginosus* grupė (įskaitant *S. anginosus*, *S. intermedius* ir *S. constellatus*)

Klinikinės patirties vartojant oritavanciną infekcijoms, kurias sukelia daptomicinui atsparus arba vankomicinui atsparus *S. aureus*, gydyti nėra.

Antibakterinis poveikis prieš kitus reikšmingus sukėlėjus

Klinikinis veiksmingumas prieš toliau išvardytus sukėlėjus nenustatytas, nors *in vitro* tyrimai rodo, kad, nesant įgytų atsparumo mechanizmų, jie būtų jautrūs oritavancinui:

- G grupės beta hemoliziniai streptokokai;
- *Clostridium perfringens*;
- *Peptostreptococcus spp.*

Vaikų populiacija

Europos vaistų agentūra atidėjo įpareigojimą pateikti oritavancino tyrimų su vienu ar daugiau vaikų populiacijos pogrupių duomenis gydant ūmines bakterines odos ir odos struktūrų infekcines ligas jas (vartojimo vaikams informacija pateikiama 4.2 skyriuje).

5.2 Farmakokinetinės savybės

Oritavancinui būdinga tiesinė farmakokinetika vartojant iki 1 200 mg dozę. Vidutinė (VK %) didžiausia oritavancino koncentracija (C_{max}) ir $AUC_{0-\infty}$ ŪBOOSIL sergantiems pacientams, vartojantiems vienkartinę 1 200 mg dozę, yra atitinkamai 138 (23) $\mu\text{g/ml}$ ir 2 800 (28,6) $\mu\text{g}\cdot\text{h/ml}$.

Pasiskirstymas

Maždaug 85 % oritavancino jungiasi su žmogaus plazmos baltymais. Remiantis populiacijos farmakokinetikos analize, apskaičiuota, kad populiacijos vidutinis bendras pasiskirstymo tūris yra maždaug 87,6 l, tai rodo, kad oritavancinas plačiai pasiskirsto audiniuose.

Sveikiems tiriamiesiems pavartojus vienkartinę 800 mg dozę, oritavancino ekspozicija (AUC_{0-24}) odos pūslių skystyje sudarė 20 % ekspozicijos plazmoje.

Biotransformacija

Oritavancinu gydytų šunų ir žiurkių atitinkamai plazmoje ar tulžyje metabolitų nenustatyta. Taip pat *in vitro* žmogaus kepenų mikrosomų tyrimai parodė, kad oritavancinas nėra metabolizuojamas.

Eliminacija

Žmogaus masės balanso tyrimo neatlikta. Žmonėms, praėjus 2 savaitėms po vartojimo, atitinkamai nuo mažiau nei 1 % iki 5 % dozės pirminio vaisto pavidalu aptinkama išmatose bei šlapime, tai rodo, kad oritavancinas lėtai išskiriamas nepakitęs.

Remiantis vienkartinę 1 200 mg dozę vartojusių ŪBOOSIL sergančių pacientų populiacijos FK analize, vidutinė galutinės pusinės eliminacijos plazmoje trukmė yra 245 val. (14,9 % VK). Apskaičiuotas vidutinis bendras klirensas yra 0,445 l/h (27,2 % VK).

Atliekant populiacijos FK analizę, nustatytas santykis tarp ūgio ir klirenso, t. y., kuo didesnis buvo ūgis, tuo didesnis buvo klirensas. Pagal ūgį dozės koreguoti nereikia.

Ypatingos populiacijos

Inkstų funkcijos sutrikimas

Oritavancino farmakokinetika buvo tiriama atliekant vienkartinės dozės III fazės ŪBOOSIL tyrimus, kuriuose dalyvavo pacientai, kurių inkstų funkcija buvo normali, $KrKl \geq 90$ ml/min. (n = 213), kuriems buvo nesunkus inkstų sutrikimas, $KrKl$ 60-89 ml/min. (n = 59), vidutinio sunkumo inkstų sutrikimas, $KrKl$ 30-59 ml/min. (n = 22) ir sunkus inkstų sutrikimas, $KrKl < 30$ ml/min. (n = 3). Populiacijos farmakokinetikos analizė parodė, kad sunkumo inkstų sutrikimas kliniškai reikšmingo poveikio oritavancino ekspozicijai neturėjo. Dializuojamų pacientų specialių tyrimų neatlikta.

Pacientams, kuriems yra nesunkus ar vidutinio sunkumo inkstų funkcijos sutrikimas, oritavancino dozės koreguoti nereikia. Oritavancino farmakokinetika pacientams, kuriems yra sunkus inkstų funkcijos sutrikimas, neiširta.

Kepenų funkcijos sutrikimas

Oritavancino farmakokinetika buvo tiriama atliekant tyrimą, kuriame dalyvavo tiriamieji, kuriems nustatytas vidutinio sunkumo kepenų funkcijos sutrikimas (B klasė pagal *Child-Pugh*, n = 20), ir lyginant su sveikais tiriamaisiais (n = 20), atitinkančiais pagal lytį, amžių ir svorį. Reikšmingų oritavancino farmakokinetikos pokyčių tiriamiesiems, kuriems nustatytas vidutinio sunkumo kepenų sutrikimas, nenustatyta.

Pacientams, kuriems yra nesunkus ar vidutinio sunkumo kepenų funkcijos sutrikimas, oritavancino dozės koreguoti nereikia. Oritavancino farmakokinetika pacientams, kuriems yra sunkus kepenų funkcijos sutrikimas, neiširta.

Amžiaus, svorio, lyties ir rasės poveikis

Vienkartinės dozės III fazės ŪBOOSIL tyrimų metu atlikta populiacijos FK analizė parodė, kad lytis, amžius, svoris ar rasė kliniškai reikšmingo poveikio oritavancino ekspozicijai neturėjo. Šioms subpopuliacijoms dozės koreguoti nereikia.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Pirminis oritavancino naudojimo žiurkėms ir šunims nepageidaujamas poveikis buvo su doze susijęs eozinofilų granulių kaupimasis audinių makrofaguose, įskaitant hepatocitus, inkstų žievinio sluoksnio epitelio ląsteles, antinksčių ląsteles ir retikuloendotelinės sistemos makrofagus. Eozinofilų granulių atsiradimo po vienkartinės dozės vartojimo nenustatyta, tai reikšmingai nepaveikė įgimtos makrofagų funkcijos *in vitro*, esant intraląsteliniam lygiui, numatomam po vienkartinės 1 200 mg dozės vartojimo.

Žiurkėms ir šunims nustatytas vidutinis, su doze susijęs kepenų fermentų (alanino transaminazės ir aspartato transaminazės) kiekio padidėjimas; nustatyta, kad nutraukus gydymą šis kiekis vėl tampa normalus. Po dviejų gydymo savaičių žiurkėms ir šunims nustatyti su inkstų funkcija susiję biocheminiai pokyčiai, įskaitant sumažėjusį specifinį šlapimo svorį bei pH, nežymiai padidėjusį urėjos kiekį bei kartkartėmis padidėjantį kreatinino kiekį. Žiurkėms nustatyta ekstrameduliarinė hematopoezė blužnyje. Šis histopatologinio tyrimo rezultatas koreliavo su blužnies padidėjimu ir pasunkėjimu. Ekspozicija žiurkėms, duodant pastebimo poveikio nesukeliančią dozę (angl. *no observed adverse effect level*, NOAEL), buvo mažesnė už ekspoziciją žmogui arba tik šiek tiek ją viršijo, remiantis AUC.

Žiurkėms ir šunims davus vaisto, iš karto arba netrukus pasireiškė į histamino poveikį panašios infuzijos reakcijos. Vienkartinės dozės tyrimų metu šios reakcijos buvo susijusios su mirštamumu, duodant mažesnes dozes žiurkių patinams nei patelėms, tačiau kitoms rūšims tokių pačių su lytimi susijusių skirtumų nenustatyta. 30 dienų trukę žiurkių ir šunų naujagimių tyrimai parodė toki patį poveikį audiniams, koks buvo nustatytas suaugusiems gyvūnams, įskaitant jautrumą ir oritavancino sukeltas į histamino poveikį panašias infuzijos reakcijas. Žiurkių naujagimių mirštamumas buvo nustatytas duodant šiek tiek mažesnes dozes nei suaugusioms žiurkėms.

Standartinė *in vitro* ir *in vivo* genotoksiškumo tyrimų serija kliniškai reikšmingo poveikio neparodė. Ilgalaikių tyrimų su gyvūnais, vertinančių galimą oritavancino kancerogeniškumą, neatlikta.

Leidžiant į veną iki 30 mg/kg dozes, oritavancinas poveikio žiurkių patinų ir patelių vaisingumui ar reprodukcijai neturėjo. Vaikungų žiurkių ir triušų patelių tyrimai tiesioginio ar netiesioginio kenksmingo poveikio vaikingumui, embriono ar vaisiaus vystymuisi, vaikavimuisi ar postnataliniam vystymuisi neparodė. Duomenų apie oritavancino prasiskverbimą per vaikungų žiurkių placentą nėra. Ekspozicija žiurkėms, duodant NOAEL, buvo mažesnė už ekspoziciją žmogui arba tik šiek tiek ją viršijo, remiantis AUC.

Po vienkartinės infuzijos, žindančioms žiurkėms radioizotopu žymėtas ^[14C]oritavancinas išsiskyrė į pieną ir buvo absorbuotas žindomų jauniklių.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Manitolis

Fosfato rūgštis (pH reguliuoti)

6.2 Nesuderinamumas

Negalima skiedimui naudoti natrio chlorido tirpalo, nes jis nesuderinamas su oritavancinu ir gali sukelti vaistinio preparato susidrumstimą. Todėl negalima į oritavancino vienkartinius flakonus pilti kitų intraveninių medžiagų, priedų ar kitų vaistinių preparatų, sumaišytų natrio chlorido tirpale, arba tuo pat metu leisti infuzija per tą pačią intraveninę liniją ar per įprastą intraveninę jungtį. Taip pat vaistiniai preparatai, kurių pH yra bazinis arba neutralus, gali būti nesuderinami su oritavancinu (žr. 6.6 skyrių).

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai

Paruošus

Paruoštą tirpalą reikia nedelsiant dar praskiesti 50 mg/ml (5 %) gliukozės intraveniniame infuzijų maišelyje.

Praskiedus

Praskiestą tirpalą reikia nedelsiant vartoti.

Mikrobiologiniu požiūriu preparatą reikia vartoti nedelsiant. Jei jis tuoj pat nevertojamas, už jo laikymo trukmę ir sąlygas iki vartojimo atsako vartotojas, tačiau paprastai, praskiedus 5 % gliukozės intraveniniame infuzijų maišelyje, negalima laikyti ilgiau negu 12 valandų 25 °C temperatūroje ir 24 valandas 2 °C – 8 °C temperatūroje, nebent buvo ruošiama ir skiedžiama kontroliuojamomis ir patvirtintomis aseptinėmis sąlygomis.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Paruošto ir praskiesto vaistinio preparato laikymo sąlygos pateikiamos 6.3 skyriuje.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Vienkartiniai 50 ml 1 tipo stikliniai flakonai su guminiiais kamščiais ir nuimamu aliuminio dangteliu.

Vienoje dėžutėje supakuoti 3 atskiri flakonai.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Tik vienkartiniam vartojimui. Orbactiv reikia ruošti aseptinėmis sąlygomis vaistinėje.

Miltelius reikia ištirpinti naudojant injekcinį vandenį, gautą koncentratą prieš vartojant reikia praskiesti 5 % gliukozės intraveniniame infuzijų maišelyje. Paruoštas tirpalas ir praskiestas infuzinis tirpalas turi būti skaidrus, bespalvis arba šviesiai geltonas tirpalas. Paruoštus parenterinius vaistinius preparatus prieš vartojant reikia apžiūrėti patikrinant, ar juose nėra dalelių. Orbactiv reikia ruošti aseptinėmis sąlygomis.

Ruošimas. Trijų 400 mg Orbactiv flakonų miltelius reikia tirpinti aseptinėmis sąlygomis.

- Kiekvieno flakono turiniui ištirpinti reikia steriliu švirkštu suleisti 40 ml injekcinio vandens, kad viename flakone būtų 10 mg/ml tirpalo.
- Kad per daug neputotų, injekcinį vandenį reikia leisti atsargiai, palei flakonų sieneles.
- Kiekvieną flakoną reikia nesmarkiai pasukti, kad neputotų ir kad visi milteliai tirpale visiškai ištirtų.

Skiedimas: Vienai 1 200 mg intraveninei infuzijai daryti skiedimui reikalingi trys paruošto tirpalo flakonai. Skiedimui reikia vartoti tik 5 % gliukozės intraveninį maišelį (D5W). Negalima skiedimui naudoti natrio chlorido tirpalo (žr. 6.2 skyrių).

Norėdami praskiesti:

- Įtraukite ir išleiskite 120 ml iš 1 000 ml D5W intraveninio maišelio.
- Įtraukite 40 ml iš kiekvieno iš trijų paruoštų flakonų ir suleiskite į D5W intraveninį maišelį, kad maišelio tūris būtų 1 000 ml. Taip gaunama 1,2 mg/ml oritavancino koncentracija. Ruošiantis vartojimui, reikia naudoti PP (polipropileno) arba PVC (polivinilchlorido) maišelius.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/15/989/001

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2015 m. kovo 19 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojo (-ų), atsakingo (-ų) už serijų išleidimą, pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

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

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai**

Registruotojas pirmąjį šio vaistinio preparato periodiškai atnaujinamą saugumo protokolą pateikia per 6 mėnesius nuo registravimo dienos. Vėliau registruotojas periodiškai atnaujinamus saugumo protokolus teikia remdamasis Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatyta Sąjungos referencinių datų sąraše (*EURD* sąraše), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje, nustatytais reikalavimais.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

Jei sutampa PASP ir atnaujinto RVP teikimo datos, jie gali būti pateikiami kartu.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Orbactiv 400 mg milteliai infuzinio tirpalo koncentratui
oritavancinas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename flakone yra oritavancino difosfato, atitinkančio 400 mg oritavancino
1 ml paruošto ir praskiesto infuzinio tirpalo yra 1,2 mg oritavancino

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Manitolis
Fosfato rūgštis

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Milteliai infuzinio tirpalo koncentratui
3 flakonai

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti į veną.
Tik vienkartiniam vartojimui.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/15/989/001

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

**INFORMACIJA ANT VIDINĖS PAKUOTĖS
FLAKONO ETIKETĖ**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Orbactiv 400 mg milteliai koncentratui
oritavancinas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Sudėtyje yra 400 mg oritavancino

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Manitolis
Fosfato rūgštis

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Milteliai koncentratui

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti į veną.
Tik vienkartiniam vartojimui.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/15/989/001

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Orbactiv 400 mg milteliai infuzinio tirpalo koncentratui

Oritavancinas

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet kokią Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Orbactiv ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš Jums leidžiant Orbactiv
3. Kaip Jums bus leidžiamas Orbactiv
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Orbactiv
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Orbactiv ir kam jis vartojamas

Orbactiv yra antibiotikas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos oritavancino. Oritavancinas yra tam tikro tipo antibiotikas (lipoglikopeptidų grupės antibiotikas), kuris gali sunaikinti tam tikras bakterijas arba sustabdyti jų augimą.

Orbactiv vartojamas ūminėms bakterinėms odos ir odos struktūrų infekcinėms ligoms gydyti.

Vaistas skirtas vartoti tik suaugusiesiems.

Orbactiv galima vartoti tik infekcijoms, kurias sukėlė bakterijos, vadinamos gramteigiamomis bakterijomis, gydyti. Sergant mišriomis infekcijomis, kai įtariamos kitų tipų bakterijos, gydytojas Jums skirs kartu su Orbactiv vartoti kitų tinkamų antibiotikų.

2. Kas žinotina prieš Jums leidžiant Orbactiv

Orbactiv Jums leisti negalima:

- jeigu yra alergija oritavancinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).
- jeigu tikėtina, kad per 5 paras (120 valandų) nuo Orbactiv vartojimo Jums gali reikėti skirti nefrakcionuoto heparino natrio druskos (kraują skystinančio vaisto).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba slaugytoja, prieš Jums leidžiant Orbactiv, jeigu Jums:

- kada nors buvo pasireiškusi alerginė reakcija į kitą glikopeptidų grupės antibiotiką (pvz., vankomiciną ir telavanciną);
- praeityje gydymo antibiotikais metu ar baigus gydymą buvo pasireiškęs sunkus viduriavimas;
- yra arba įtariama bakterijų sukeliama kaulų infekcinė liga (ostiomiELITAS). Gydytojas Jus gydys taip, kaip reikia.

Orbactiv lašelinė infuzija į veną gali sukelti viršutinės kūno dalies paraudimą, dilgėlinę, niežėjimą ir (arba) bėrimą. Jeigu Jums pasireikštų tokio pobūdžio reakcijų, gydytojas gali nuspręsti nutraukti arba sulėtinti lašelinę infuziją.

Orbactiv gali turėti poveikį laboratorinių tyrimų, kuriais vertinamas Jūsų kraujo krešėjimas, rezultatams ir gali būti gaunami neteisingi rezultatai.

Nors antibiotikai, įskaitant Orbactiv, veikia tam tikras bakterijas, jie gali neveikti kitų bakterijų ar grybelių, dėl to jie gali toliau augti. Tai vadinama pernelyg dideliu augimu. Jei taip atsitiks, gydytojas Jus stebės ir, jei reikia, gydys.

Suleidus Orbactiv, Jums gali pasireikšti nauja infekcija kitoje odos vietoje. Jei taip atsitiks, gydytojas turi Jus stebėti ir, jei reikia, gydyti.

Vaikams ir paaugliams

Orbactiv negalima vartoti vaikams ar paaugliams.

Kiti vaistai ir Orbactiv

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui.

Ypač svarbu pasakyti gydytojui, jeigu vartojate vaistų, mažinančių kraujo krešėjimą (geriamųjų antikoagulantų, pvz., varfarino). Orbactiv gali turėti poveikį laboratorinių tyrimų, kuriais vertinamas Jūsų kraujo krešėjimas, rezultatams ir gali būti gaunami neteisingi rezultatai.

Jeigu Jums ketinama skirti kraują skystinančio vaisto, vadinamo nefrakcionuotu heparinu, pasakykite gydytojui, jeigu per paskutines 5 paras (120 valandų) vartojote Orbactiv.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju.

Šio vaisto Jums negalima leisti nėštumo metu, nebent manoma, kad nauda bus didesnė už riziką kūdikiui.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Orbactiv gali sukelti galvos svaigimą, tai gali veikti gebėjimą vairuoti ar valdyti mechanizmus.

3. Kaip Jums bus įleidžiamas Orbactiv

Orbactiv Jums suleis gydytojas arba slaugytoja, darant lašelinę infuziją į veną.

Rekomenduojama Orbactiv dozė yra viena vienkartinė 1 200 mg infuzija, suleidžiama į veną per 3 valandas.

Ką daryti Jums įleidus per didelę Orbactiv dozę?

Gydytojas nuspręs, kaip Jus gydyti, taip pat, ar reikia nutraukti gydymą ir stebėti, ar nepasireiškia nepageidaujamo poveikio požymių.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Jeigu pasireiškė reakcija į infuziją, įskaitant bent vieną iš toliau išvardytų simptomų, apie tai pasakykite gydytojui arba slaugytojai:

- veido ir viršutinės kūno dalies paraudimas, dilgėlinė, niežėjimas ir (arba) bėrimas (raudonojo žmogaus sindromas);
- švokštimas;
- dusulys;
- patinimas aplink gerklę arba po oda, pasireiškiantis per trumpą laiką;
- šiurpulys ar drebulys;
- dažnas arba silpnas pulsas;
- krūtinės skausmas arba veržimas;
- žemas kraujospūdis.

Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 pacientų):

- mažesnis už normalų raudonųjų kraujo ląstelių kiekis arba hemoglobinas;
- svaigulio pojūtis;
- galvos skausmas;
- pykinimo pojūtis arba pykinimas (vėmimas);
- viduriavimas;
- vidurių užkietėjimas;
- skausmas arba dirginimas vaisto leidimo vietoje;
- niežėjimas, odos išbėrimas;
- raumenų skausmas;
- padidėjęs kepenyse gaminamų fermentų kiekis (kurį rodo kraujo tyrimai);
- padažnėjęs širdies plakimas;
- infekcijos pasunkėjimas arba nauja infekcija kitoje odos vietoje;
- patinusi, paraudusi odos ar poodžio sritis, kurioje juntamas karštis ir skausmingumas;
- pūlių kaupimasis po oda.

Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne daugiau kaip 10 iš 1 000 pacientų):

- didesnis už normalų tam tikrų baltųjų kraujo ląstelių eozinofilų kiekis (eozinofilija);
- sumažėjęs cukraus kiekis kraujyje;
- padidėjęs šlapimo rūgšties kiekis kraujyje;
- padidėjęs bilirubino kiekis kraujyje;
- sunkus išbėrimas;
- raudonis;
- sausgyslę supančių audinių uždegimas (vadinamas tenosinovitu);
- bakterijų sukeliama kaulų infekcija (vadinama ostiomielitu);
- žemiau apatinės normos ribos sumažėjęs trombocitų kiekis kraujyje (vadinama trombocitopenija).

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Orbactiv

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant etiketės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Orbactiv sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra oritavancinas. Kiekviename flakone yra oritavancino difosfato, atitinkančio 400 mg oritavancino.
- Pagalbinės medžiagos yra manitolis ir fosfato rūgštis.

Orbactiv išvaizda ir kiekis pakuotėje

- Orbactiv yra milteliai infuzinio tirpalo koncentratui
- Orbactiv yra balti arba balkšvi milteliai, tiekiami 50 ml stikliniame flakone.
- Orbactiv tiekiamas dėžutėse, kuriose yra 3 flakonai.

Registruotojas

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

Gamintojas

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į registruotojo atstovą:

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

Nederland

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

Eesti

OÜ Berlin-Chemie Menarini Eesti
Tel: +372 667 5001

Norge

Menarini International Operations Luxembourg
S.A.
Tlf: +352 264976

Ελλάδα

MENARINI HELLAS AE
Τηλ: +30 210 8316111-13

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

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas:

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>.

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams:

Orbactiv skirtas vartoti į veną (i.v.), tik ištirpinus ir praskiedus.

Vienai vienkartinėi 1 200 mg i.v. dozei paruošti reikia ištirpinti ir praskiesti trijų Orbactiv 400 mg flakonų miltelius.

Orbactiv reikia ruošti aseptinėmis sąlygomis vaistinėje.

Miltelius reikia ištirpinti naudojant injekcinį vandenį, gautą koncentratą prieš vartojant reikia praskiesti 5 % gliukozės intraveninių infuzijų maišelyje. Paruoštas tirpalas ir praskiestas infuzinis tirpalas turi būti skaidrus, bespalvis arba šviesiai geltonas tirpalas. Paruoštus parenterinius vaistinius preparatus prieš vartojant reikia apžiūrėti patikrinant, ar juose nėra dalelių. Orbactiv reikia ruošti aseptinėmis sąlygomis.

Ruošimas. Trijų 400 mg Orbactiv flakonų miltelius reikia tirpinti aseptinėmis sąlygomis.

- Kiekvieno flakono turiniui ištirpinti reikia steriliu švirkštu suleisti 40 ml injekcinio vandens, kad viename flakone būtų 10 mg/ml tirpalo.
- Kad per daug neputotų, injekcinį vandenį reikia leisti atsargiai, palei flakonų sienelės.
- Kiekvieną flakoną reikia nesmarkiai pasukti, kad neputotų ir kad visi Orbactiv milteliai tirpale visiškai ištirtų.

Paruoštą tirpalą reikia nedelsiant dar praskiesti 5 % gliukozės intraveniniame infuzijų maišelyje.

Skiedimas: Vienai 1 200 mg i.v. infuzijai daryti skiedimui reikalingi trys paruošto tirpalo flakonai. Skiedimui reikia vartoti tik 5 % gliukozės intraveninį maišėlį (D5W).

Norėdami praskiesti:

- Įtraukite ir išleiskite 120 ml iš 1 000 ml D5W intraveninio maišelio.
- Įtraukite 40 ml iš kiekvieno iš trijų paruoštų flakonų ir suleiskite į D5W intraveninį maišėlį, kad maišelio tūris būtų 1 000 ml. Taip gaunama 1,2 mg/ml oritavancino koncentracija. Ruošiantis vartojimui, reikia naudoti PP (polipropileno) arba PVC (polivinilchlorido) maišelius.

Praskiestą tirpalą reikia nedelsiant vartoti.

Mikrobiologiniu požiūriu preparatą reikia vartoti nedelsiant. Jei jis nėra tuoj pat vartojamas, už laikymo trukmę ir sąlygas iki vartojimo atsako vartotojas, tačiau paprastai Orbactiv, praskiesto 5 % gliukozės intraveninių infuzijų maišelyje, negalima laikyti ilgiau negu 12 valandų 25 °C temperatūroje ir 24 valandas 2 °C – 8 °C temperatūroje, nebent buvo ruošiama ir skiedžiama kontroliuojamomis ir patvirtintomis aseptinėmis sąlygomis.