

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Tenkasi 400 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Oritavancin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Tenkasi und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tenkasi beachten?
3. Wie ist Tenkasi anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tenkasi aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Tenkasi und wofür wird es angewendet?

Tenkasi ist ein Antibiotikum, das den Wirkstoff Oritavancin enthält. Oritavancin ist ein Antibiotikum (ein Glykopeptid-Antibiotikum), das bestimmte Bakterien abtöten oder deren Wachstum hemmen kann.

Tenkasi wird für die Behandlung von Haut- und Weichgewebeeinfektionen angewendet. Es ist zur Behandlung von Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 3 Monaten zugelassen.

Tenkasi kann nur zur Behandlung von durch Gram-positive Bakterien hervorgerufene Infektionen angewendet werden. Bei Mischinfektionen, in denen andere Arten von Bakterien vermutet werden, verordnet Ihr Arzt Ihnen gemeinsam mit Tenkasi andere geeignete antibakterielle Wirkstoffe.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tenkasi beachten?

Tenkasi darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Oritavancin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Ihnen voraussichtlich innerhalb von 5 Tagen (120 Stunden) nach der Tenkasi-Gabe ein Blutverdünner (unfraktioniertes Heparin-Natrium) gegeben werden muss.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Tenkasi bei Ihnen angewendet wird, falls Sie:

- jemals eine allergische Reaktion auf ein anderes Glykopeptid-Antibiotikum (wie Vancomycin und Telavancin) hatten;
- eine schwere Diarrhö während oder nach einer früheren antibiotischen Behandlung erlitten;
- eine bekannte oder vermutete bakteriell verursachte Knocheninfektion haben (Osteomyelitis). Ihr Arzt wird Sie erforderlichenfalls entsprechend behandeln;

- eine bekannte oder vermutete schmerzhafte Ansammlung von Eiter auf der Haut haben (Abszess). Ihr Arzt wird Sie bei Bedarf behandeln.

Die intravenöse Infusion von Tenkasi kann eine Rötung des Oberkörpers, Nesselsucht, Juckreiz und/oder Hautausschlag zur Folge haben. Auch wurden Reaktionen beobachtet, die mit der Infusion in Verbindung gebracht werden und die gekennzeichnet sind durch Brustkorbschmerzen, Brustkorbbeschwerden, Schüttelfrost, Zittern, Rückenschmerzen, Nackenschmerzen, Kurzatmigkeit, Bauchschmerzen, Fieber sowie Kopfschmerzen, Ermüdung und Schläfrigkeit, welche Anzeichen eines Sauerstoffmangels sein können. Wenn derartige Reaktionen bei Ihnen auftreten, kann Ihr Arzt entscheiden, die Infusion zu stoppen oder zu verlangsamen.

Tenkasi kann einige Labortests, die zur Überprüfung Ihrer Blutgerinnung eingesetzt werden, beeinflussen und falsche Testergebnisse liefern.

Antibiotika wie Tenkasi bekämpfen bestimmte Bakterien, während andere Bakterien und Pilze sich jedoch weiter vermehren können. Dieser Vorgang wird als Überwucherung bezeichnet. Ihr Arzt achtet auf eventuelle Infektionen und wird Sie erforderlichenfalls entsprechend behandeln.

Nach der Anwendung von Tenkasi kann an einer anderen Hautstelle eine neue Infektion auftreten. Ihr Arzt sollte Sie in diesem Fall beobachten und Sie entsprechend behandeln.

Kinder und Jugendliche

Tenkasi darf nicht bei Kindern unter 3 Monaten angewendet werden. Die Anwendung von Tenkasi ist in dieser Altersgruppe noch nicht untersucht worden.

Anwendung von Tenkasi zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Falls Ihnen ein Blutverdünner namens unfractioniertes Heparin gegeben wird, teilen Sie Ihrem Arzt mit, falls Sie innerhalb der letzten 5 Tage (120 Stunden) Tenkasi erhalten haben.

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob Sie Arzneimittel einnehmen/anwenden, die die Blutgerinnung beeinträchtigen können (z. B. orale Antikoagulanzen wie Antikoagulanzen vom Cumarin-Typ). Tenkasi kann Labortests oder Selbsttests zur Überprüfung Ihrer Blutgerinnung (INR) beeinflussen und bis zu 12 Stunden nach der Infusion falsche Testergebnisse liefern.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Dieses Arzneimittel darf Ihnen während der Schwangerschaft nicht gegeben werden, es sei denn der Nutzen für Sie ist größer als das Risiko für das Baby.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Tenkasi ruft Schwindelgefühle hervor, die Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflussen können.

3. Wie ist Tenkasi anzuwenden?

Tenkasi ist verfügbar als Tenkasi 400 mg und Tenkasi 1 200 mg. Die beiden Arzneimittel unterscheiden sich in der Menge von Oritavancin pro Durchstechflasche, der Dauer der Infusion und in der Anweisung zur Zubereitung für die Anwendung.

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen Tenkasi 400 mg sorgfältig als intravenöse Infusion (über einen Venenzugang) verabreichen.

Bei Erwachsenen beträgt die empfohlene Dosis Tenkasi 1200 mg (entsprechend 3 Durchstechflaschen zu je 400 mg) als einzelne intravenöse Infusion über einen Zeitraum von 3 Stunden.

Bei Jugendlichen und Kindern ab 3 Monaten wird die empfohlene Dosis Tenkasi auf der Grundlage des Gewichts und des Alters berechnet: eine einzelne Infusion von 15 mg je kg Körpergewicht, die über 3 Stunden intravenös verabreicht wird (maximal 1 200 mg). Für weitere Informationen siehe Abschnitt 6.

Wenn Sie eine größere Menge Tenkasi angewendet haben, als Sie sollten

Über die Art der Behandlung, einschließlich der Behandlungsdauer und der Überwachung von Nebenwirkungen entscheidet Ihr Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder das Pflegepersonal unverzüglich, wenn Sie eine Reaktion auf die Infusion feststellen, darunter folgende Symptome:

- Rötung von Gesicht und Oberkörper, Nesselsucht, Juckreiz und/oder Hautausschlag
- erschwerte Atmung;
- Kurzatmigkeit;
- Schwellungen des Rachens oder der Haut, die innerhalb kurzer Zeit auftreten;
- Schüttelfrost oder Zittern;
- schneller oder schwacher Puls;
- Schmerzen oder Engegefühl im Brustbereich;
- Senkung des Blutdrucks (was dazu führen kann, dass Sie sich schwach oder schwindelig fühlen).

Solche Reaktionen können lebensbedrohlich sein.

Weitere Nebenwirkungen treten mit den folgenden Häufigkeiten auf.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- weniger rote Blutkörperchen oder weniger Hämoglobin als normal;
- Schwindelgefühle;
- Kopfschmerzen;
- Gefühl des Unwohlseins (Übelkeit) oder Brechreiz (Erbrechen);
- Durchfall;
- Verstopfung (Obstipation);
- Schmerzen oder Irritationen an der Einstichstelle;
- Juckreiz, Hautausschlag;
- Muskelschmerzen;
- Anstieg der Blutwerte von Leberenzymen (wie in Bluttests gezeigt);
- abnormer Herzrhythmus oder Herzschlag;
- Verschlimmerung der Infektion oder Auftreten einer neuen Infektion an einer anderen Hautstelle;
- geschwollene, gerötete Haut oder Weichgewebe, die sich heiß und empfindlich anfühlt/anfühlen;
- Ansammlung von Eiter unter der Haut.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- erhöhte Anzahl der Eosinophilen, eine Art weißer Blutkörperchen (Eosinophilie);

- niedriger Blutzuckerspiegel;
- hoher Blutharnstoffspiegel;
- erhöhter Bilirubinspiegel im Blut;
- schwerer Hautausschlag;
- Rötung;
- Sehnenscheidenentzündung (auch Tenosynovitis);
- bakterielle Knochenmarkentzündung (auch Osteomyelitis);
- Mangel an Blutplättchen, d. h. unterhalb des sonst üblichen Spiegels (Thrombozytopenie);
- Bauchschmerzen;
- Brustkorbschmerzen;
- Fieber;
- Kurzatmigkeit.

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen, Ermüdung und Schläfrigkeit, welche Anzeichen eines niedrigen Sauerstoffgehalts in Ihrem Körpergewebe (Hypoxie) sein können;
- Rückenschmerzen;
- Nackenschmerzen;
- Schüttelfrost;
- Zittern.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Die Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen sind ähnlich wie bei Erwachsenen. Die Nebenwirkungen, die nur bei Kindern und Jugendlichen beobachtet wurden, sind: Reizbarkeit, Veränderungen der EKG-Herzfrequenzkurve (vorübergehend, asymptomatisch und nicht im Zusammenhang mit anderen Veränderungen der Herzfrequenzkurve), Darminfektion (Kolitis durch *Clostridioides difficile*).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 WIEN
 ÖSTERREICH
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Tenkasi aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett der Durchstechflasche nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“, „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Die verdünnte Lösung unverzüglich verwenden.

Aus mikrobiologischer Sicht ist das Arzneimittel unverzüglich anzuwenden. Wird es nicht unverzüglich angewendet, liegen die Lagerungszeiten und -bedingungen vor der Anwendung in der Verantwortung des Anwenders. Eine Lagerung sollte normalerweise nicht länger als 12 Stunden bei 25 °C bzw. 24 Stunden bei 2 °C – 8 °C nach Verdünnung von Tenkasi in einem intravenösen Infusionsbeutel mit Glucose 5 % erfolgen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tenkasi enthält

- Der Wirkstoff ist Oritavancin. Jede Durchstechflasche enthält Oritavancindiphosphat entsprechend 400 mg Oritavancin.
- Die sonstigen Bestandteile sind Mannitol und Phosphorsäure (zur pH-Wert-Einstellung).

Wie Tenkasi aussieht und Inhalt der Packung

- Tenkasi ist ein Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.
- Tenkasi ist ein weißes bis cremefarbenes Pulver, das in einer 50 ml-Durchstechflasche aus Glas geliefert wird.
- Tenkasi ist in Kartons mit je 3 Durchstechflaschen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

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

Danmark

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

Deutschland

Berlin-Chemie AG
Tel: +49 (0) 30 67070

Eesti

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

Ελλάδα

MENARINI HELLAS AE
Τηλ: +30 210 8316111-13

España

Laboratorios Menarini S.A.
Tel: +34-93 462 88 00

France

MENARINI France
Tél: +33 (0)1 45 60 77 20

Hrvatska

Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 4821 361

Ireland

A. Menarini Pharmaceuticals Ireland Ltd
Tel: +353 1 284 6744

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

MENARINI HELLAS AE
Τηλ: +30 210 8316111-13

Magyarország

Berlin-Chemie/A. Menarini Kft.
Tel.: +36 1799 7320

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

A. Menarini Pharma GmbH
Tel: +43 1 879 95 85-0

Polska

Berlin-Chemie/Menarini Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 566 21 00

Portugal

A. Menarini Portugal – Farmacêutica, S.A.
Tel: +351 210 935 500

România

Berlin-Chemie A.Menarini S.R.L.
Tel: +40 21 232 34 32

Slovenija

Berlin-Chemie / A. Menarini Distribution
Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 01 300 2160

Slovenská republika

Berlin-Chemie / A. Menarini Distribution
Slovakia s.r.o
Tel: +421 2 544 30 730

Suomi/Finland

Berlin-Chemie/A.Menarini Suomi OY
Puh/Tel: +358 403 000 760

Sverige

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

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

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2023.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Tenkasi ist erst nach Rekonstitution und Verdünnung für die intravenöse (IV) Anwendung bestimmt. Die Zubereitung von Tenkasi sollte unter aseptischen Bedingungen erfolgen.

Es gibt zwei Oritavancin-haltige Arzneimittel (Tenkasi 400 mg und Tenkasi 1 200 mg), die:

- in unterschiedlichen Stärken von Oritavancin erhältlich sind.
- unterschiedliche Empfehlungen für die Dauer der Infusion haben.
- unterschiedliche Anweisungen für die Zubereitung haben, darunter Unterschiede in der Rekonstitution, Verdünnung, sowie unterschiedliche Verdünnungsmittel.

Befolgen Sie sorgfältig die jeweils empfohlenen Anweisungen für das einzelne Arzneimittel.

Drei Tenkasi 400 mg-Durchstechflaschen müssen rekonstituiert und dann weiter verdünnt werden, um eine einzelne einmalige IV-Dosis von 1 200 mg zu erhalten. Das Pulver muss mit sterilem Wasser für Injektionszwecke rekonstituiert werden, und das daraus hergestellte Konzentrat muss in einem intravenösen Infusionsbeutel mit Glucose 5 % vor der Anwendung verdünnt werden. Die rekonstituierte Lösung und die verdünnte Infusionslösung sollten klar und farblos bis blassgelb sein. Parenteral angewendete Arzneimittel sind nach der Rekonstitution visuell auf sichtbare Partikel zu prüfen. Die Zubereitung von Tenkasi muss unter aseptischen Bedingungen erfolgen.

Erwachsene

Drei Tenkasi 400 mg-Durchstechflaschen müssen rekonstituiert und dann weiter verdünnt werden, um eine einzelne, einmalige IV-Dosis von 1 200 mg zu erhalten.

Rekonstitution: Die Rekonstitution der drei Tenkasi 400 mg-Durchstechflaschen muss unter aseptischen Bedingungen erfolgen.

- 40 ml steriles Wasser für Injektionszwecke (WFI) sind mit einer sterilen Spritze zwecks Rekonstitution jeder Durchstechflasche hinzuzufügen, bis jede Durchstechflasche eine Lösung von 10 mg/ml enthält.
- Um eine unnötige Schaumbildung zu vermeiden, sollte das sterile WFI vorsichtig entlang der Flaschenwand eingespritzt werden.
- Jede Durchstechflasche behutsam schütteln, um eine Schaumbildung zu vermeiden, und um sicherzustellen, dass das gesamte Tenkasi-Pulver vollständig in der Lösung rekonstituiert ist.

Die rekonstituierte Lösung in einem intravenösen Infusionsbeutel mit Glucose 5 % unverzüglich weiter verdünnen.

Verdünnung: Drei rekonstituierte Durchstechflaschen sind zur Verdünnung zwecks Gabe einer einmaligen intravenösen Anwendung von 1 200 mg erforderlich. Nur intravenöse Glucose-

Infusionsbeutel (5 %) (D5W) sind zur Verdünnung zu verwenden. Eine Natriumchlorid-Lösung darf nicht zur Verdünnung verwendet werden.

Zubereitung der verdünnten Lösung:

- 120 ml der 1 000 ml eines intravenösen Beutels (D5W) aufziehen und verwerfen.
- Jeweils 40 ml aus jeder der drei rekonstituierten Durchstechflaschen aufziehen und in den intravenösen Beutel (D5W) spritzen bis zu einem Volumen von 1 000 ml. Dies ergibt eine Konzentration von 1,2 mg/ml Oritavancin. Zur Zubereitung der Lösung sind Beutel aus PP (Polypropylen) oder PVC (Polyvinylchlorid) zu verwenden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (im Alter von 3 Monaten bis < 18 Jahren)

Berechnen Sie die erforderliche Oritavancin-Dosis auf der Grundlage des Gewichts des Patienten (eine einzelne Infusion von 15 mg/kg Körpergewicht intravenös verabreicht über 3 Stunden).

Bestimmen Sie die Anzahl der Durchstechflaschen, die für den Patienten benötigt werden (jede Durchstechflasche enthält Oritavancin-Diphosphat entsprechend 400 mg Oritavancin).

Rekonstitution:

- 40 ml Wasser für Injektionszwecke (WFI) sind mit einer sterilen Spritze zwecks Rekonstitution jeder Durchstechflasche hinzuzufügen, bis jede Durchstechflasche eine Lösung von 10 mg/ml enthält.
- Um eine unnötige Schaumbildung zu vermeiden, sollte WFI vorsichtig entlang der Flaschenwand eingespritzt werden.
- Jede Durchstechflasche behutsam schütteln, um eine Schaumbildung zu vermeiden, und um sicherzustellen, dass das gesamte Pulver vollständig in der Lösung rekonstituiert ist.

Verdünnung: Nur intravenöse Infusionsbeutel mit Glucose 5 % (D5W) sind zur Verdünnung zu verwenden. Eine Natriumchlorid-Lösung darf nicht zur Verdünnung verwendet werden.

Zubereitung der verdünnten Lösung:

Ziehen Sie das erforderliche Volumen an Oritavancin mit einer sterilen Spritze auf und spritzen Sie es in den Infusionsbeutel mit sterilem D5W (siehe Tabelle 1 für ein entsprechendes Beispiel). Die Größe des Infusionsbeutels richtet sich nach dem verabreichten Gesamtvolumen. Für kleine Volumen kann eine Spritzenpumpe verwendet werden.

Tabelle 1: 15 mg/kg Körpergewicht Oritavancin: 3-Stunden-Infusion (Konzentration von 1,2 mg/ml)

Gewicht des Patienten (kg)	Berechnete Oritavancin-Dosis (mg)	Gesamtes Infusionsvolumen (ml)	Volumen an rekonstituiertem Oritavancin (ml)	Volumen an D5W im Infusionsbeutel (ml)
5	75	62,5	7,5	55
10	150	125	15	110
15	225	187,5	22,5	165
20	300	250	30	220
25	375	312,5	37,5	275
30	450	375	45	330
35	525	437,5	52,5	385
40	600	500	60	440

Berechnungen

- 1) Verwenden Sie das tatsächliche Gewicht des Patienten – NUR AUF DIE NÄCHSTE GANZE ZAHL AUF- ODER ABRUNDEN
- 2) Dosis: Gewicht (kg) × 15 mg/kg = _____ mg (Maximaldosis 1 200 mg)
- 3) Gesamtes Infusionsvolumen: Dosis (mg) ÷ 1,2 mg/ml = _____ ml
- 4) Volumen an rekonstituiertem Oritavancin: Dosis (mg) ÷ 10 = _____ ml

- 5) Volumen an D5W im Infusionsbeutel: Gesamtes Infusionsvolumen (3) – Volumen an rekonstituiertem Oritavancin (4) = _____ ml

Die verdünnte Lösung unverzüglich verwenden.

Aus mikrobiologischer Sicht ist das Arzneimittel unverzüglich anzuwenden. Wird es nicht unverzüglich angewendet, liegen die Lagerungszeiten und -bedingungen vor der Anwendung in der Verantwortung des Anwenders. Eine Lagerung sollte normalerweise nicht länger als 12 Stunden bei 25 °C bzw. 24 Stunden bei 2 °C – 8 °C nach Verdünnung von Tenkasi in einem intravenösen Infusionsbeutel mit Glucose 5 % erfolgen.