AZIENDA SANITARIA LOCALE
NAPOLI 1 CENTRO

Scheda cartacea per la prescrizione delle specialità medicinali XYDALBA® (Dalbavancina) e TENKASI® (Oritavancina) nel trattamento delle infezioni batteriche acute della cute e della struttura cutanea (ABSSSI)

Azienda Sanitaria: _____ **Presidio Ospedaliero:** _____

Unità operativa richiedente: _____ **Data:** _____/_____/_____

Paziente (nome, cognome): _____ Data di nascita: _____/_____/_____

Sesso: F □ M □ Codice Fiscale: _____ Tel. _____

ASL di residenza _____ Regione _____ Prov. _____

Medico di Medicina Generale _____ Recapito tel. _____

Indicazione autorizzata: trattamento delle infezioni batteriche acute della cute e della struttura cutanea (ABSSSI) negli adulti

Indicazione rimborsata SSN:

Trattamento di infezioni complicate della cute e dei tessuti molli con eziologia dimostrata/sospetta da batteri Gram-positivi sensibili, limitatamente alle seguenti condizioni:

- prima linea, in pazienti inizialmente trattati in ambiente ospedaliero, in caso di necessità/possibilità di successiva gestione a domicilio;
- seconda linea, in pazienti per i quali si prevede di proseguire la gestione in ambiente ospedaliero.

Condizioni cliniche e criteri di rimborsabilità

Diagnosi	Infezioni batteriche acute della pelle e della struttura cutanea (ABSSSI) negli adulti con eziologia dimostrata/sospetta da batteri Gram-positivi sensibili: □ Sospetta (specificare): _____ □ Dimostrata **(allegare antibiogramma)**
Specificare obbligatoriamente se	□ prima linea, in pazienti inizialmente trattati in ambiente ospedaliero, in caso di necessità/possibilità di successiva gestione del paziente a domicilio □ seconda linea, in pazienti per i quali si prevede di proseguire in ambiente ospedaliero
La prescrizione di dalbavancina e oritavancina deve essere effettuata in accordo con i rispettivi Riassunti delle Caratteristiche del Prodotto (RCP)	

PROGRAMMA TERAPEUTICO

	Principio Attivo	**Farmaco**	**Formulazione**	**Dosaggio**	**Dosaggio in caso di compromissione renale**
□	Dalbavancina	Xydalba	500 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione	□ Giorno 1: 1500 mg	□ Giorno 1: 1000 mg
				OPPURE	**OPPURE**
				□ Giorno 1: 1000 mg	□ Giorno 1: 750 mg
				□ Giorno 8: 500 mg	□ Giorno 8: 375 mg
□	Oritavancina	Tenkasi	400 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione	□ Giorno 1: 1200 mg	
Per i dosaggi e le modalità di somministrazione si vedano i corrispondenti RCP					

AZIENDA SANITARIA LOCALE
NAPOLI 1 CENTRO

Scheda cartacea per la prescrizione delle specialità medicinali
XYDALBA® (Dalbavancina) e TENKASI® (Oritavancina)
nel trattamento delle infezioni batteriche acute della cute e della struttura cutanea (ABSSSI)

Data: _____

Nome e Cognome del Medico*: _____

Recapiti del Medico: _____

*La prescrivibilità è riservata allo specialista infettivologo o, in sua assenza, ad altro specialista con competenza infettivologica ad hoc identificato dal Comitato Infezioni Ospedaliere (CIO) istituito per legge presso tutti i presidi ospedalieri (Circolare Ministero della Sanità n. 52/1985).

TIMBRO E FIRMA DEL MEDICO RICHIEDENTE

_____

Si prega di compilare i seguenti campi obbligatori:

CONSULENZA INFETTIVOLOGICA: □ SI □ NO

NOME E COGNOME INFETTIVOLOGO: _____

DATA CONSULENZA: _____ ORA CONSULENZA: _____

PARTE RISERVATA ALLA FARMACIA	
Quantità consegnata:	Data:
ll Farmacista (firma):	Annotazioni del farmacista:

Scheda cartacea per la prescrizione delle specialità medicinali
XYDALBA® (Dalbavancina) e TENKASI® (Oritavancina)
nel trattamento delle infezioni batteriche acute della cute e della struttura cutanea (ABSSSI)

SCHEMI POSOLOGICI

Tabella 1: Posologia in pazienti adulti			
Principio Attivo	**Dose raccomandata adulti**	**Tempo di infusione**	**Dose raccomandata in caso di compromissione renale**
Dalbavancina	1500 mg somministrati come singola infusione oppure come 1000 mg seguiti, una settimana dopo, da 500 mg	30 minuti	Nei pazienti adulti con compromissione renale cronica con CrCl < 30 mL/min e che non sono sottoposti a emodialisi regolarmente programmata, la dose raccomandata è ridotta a 1000 mg somministrati come singola infusione oppure a 750 mg seguiti, una settimana dopo, da 375 mg
Oritavancina	1200 mg somministrati come singola dose	3 ore	Non sono richieste le titolazioni del dosaggio nei pazienti con compromissione renale lieve o moderata. La compromissione renale non ha avuto effetti clinicamente rilevanti sull'esposizione di oritavancina, tuttavia si deve usare cautela quando si prescrive oritavancina a pazienti con compromissione renale severa.

Scheda cartacea per la prescrizione delle specialità medicinali
XYDALBA® (Dalbavancina) e TENKASI® (Oritavancina)
nel trattamento delle infezioni batteriche acute della cute e della struttura cutanea (ABSSSI)

ISTRUZIONI PER LA CORRETTA PREPARAZIONE/ALLESTIMENTO FARMACO XYDALBA®

Forma farmaceutica: polvere per concentrato per soluzione per infusione, di colore da bianco-biancastro a giallo pallido

Solvente di ricostituzione: Acqua sterile per preparazioni iniettabili

Solvente di diluzione: Soluzione di glucosio per infusione 50 mg/mL (5%)

Per la ricostituzione e la diluzione di Xydalba è necessaria una tecnica asettica.

ISTRUZIONI PER LA RICOSTITUZIONE:

1. Il contenuto di ogni flaconcino deve essere ricostituito aggiungendo lentamente **25 mL** di **acqua per preparazioni iniettabili**.
2. **Non agitare**. Per evitare la formazione di schiuma, alternare agitando e capovolgendo delicatamente il flaconcino, fino a quando il suo contenuto non sia completamente disciolto.
3. Il tempo di ricostituzione può essere fino a 5 minuti.
4. Il concentrato ricostituito nel flaconcino contiene 20 mg/mL di dalbavancina.
5. Il concentrato ricostituito deve essere chiaro, da incolore a giallo, senza particelle visibili.

ISTRUZIONI PER LA DILUZIONE:

6. Il concentrato ricostituito deve essere ulteriormente diluito con **soluzione di glucosio per infusione 50 mg/mL (5%)**.
7. Per diluire il concentrato ricostituito, il volume appropriato dei 20 mg/mL di concentrato deve essere trasferito dal flaconcino in una **sacca per infusione endovenosa o** in un **flacone** contenente soluzione di glucosio per infusione 50 mg/mL (5%). Per esempio: 25 mL di concentrato contengono 500 mg di dalbavancina.
8. Dopo diluzione, la soluzione per infusione deve avere una concentrazione finale compresa tra 1 e 5 mg/mL di dalbavancina.
9. La soluzione per infusione deve essere chiara, da incolore a gialla, senza particelle visibili.
10. Se viene identificata la presenza di particolato o cambiamento di colore, la soluzione deve essere eliminata.

N.B. Xydalba non deve essere miscelato con altri medicinali o soluzioni endovenose. Soluzioni contenenti cloruro di sodio possono causare precipitazione e NON devono essere usate per la ricostituzione o la diluizione. La compatibilità del concentrato ricostituito di Xydalba è stata verificata solo con una soluzione di glucosio per infusione 50 mg/mL (5%).

PERIODO DI VALIDITA' DOPO RICOSTITUZIONE E DILUZIONE

Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente.

Se non utilizzato immediatamente, i tempi di conservazione in uso e le condizioni prima dell'uso sono di responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non dovrebbero superare le 24 ore a temperatura compresa tra 2 e 8 °C, a meno che la ricostituzione/diluzione sia avvenuta in condizioni asettiche controllate e validate. Non congelare.

Scheda cartacea per la prescrizione delle specialità medicinali XYDALBA® (Dalbavancina) e TENKASI® (Oritavancina) nel trattamento delle infezioni batteriche acute della cute e della struttura cutanea (ABSSSI)

ISTRUZIONI PER LA CORRETTA PREPARAZIONE/ALLESTIMENTO FARMACO TENKASI® (400 mg)

N.B. Esistono due medicinali a base di oritavancina (Tenkasi 400 mg e Tenkasi 1200 mg), che sono forniti in diversi dosaggi, hanno durata di infusione raccomandata diversa e istruzioni di preparazione diverse (incluse differenze nella ricostituzione, diluzione e diluenti compatibili). **Le seguenti istruzioni si applicano al farmaco Tenkasi® 400 mg.**

Forma farmaceutica: polvere per concentrato per soluzione per infusione, di colore da bianco a biancastro

Solvente di ricostituzione: acqua sterile per preparazioni iniettabili

Solvente di diluizione: glucosio 50 mg/mL (5%) soluzione iniettabile

Per la preparazione e la somministrazione della soluzione devono essere utilizzate tecniche asettiche standard.

ISTRUZIONI PER LA RICOSTITUZIONE:

1. 40 mL di **acqua sterile per preparazioni iniettabili** devono essere aggiunti utilizzando una siringa sterile per ricostituire ciascun flaconcino per fornire una soluzione di 10 mg/mL per flaconcino.
2. Per evitare l'eccessiva formazione di schiuma si raccomanda di aggiungere con attenzione acqua per preparazioni iniettabili sterile lungo le pareti del flaconcino.
3. Ogni flaconcino deve essere ruotato delicatamente per evitare la formazione di schiuma e per accertarsi che tutta la polvere sia completamente ricostituita nella soluzione.

ISTRUZIONI PER LA DILUZIONE:

Tre flaconcini ricostituiti sono necessari per la diluzione e per la somministrazione di una singola infusione endovenosa di 1200 mg. Per la diluzione deve essere utilizzata soltanto una sacca per infusione endovenosa di glucosio 50 mg/mL (5%).

4. Aspirare e gettare via 120 mL da una **sacca per infusione endovenosa di glucosio 50 mg/mL (5%) da 1000 mL**.
5. Aspirare 40 mL da ciascuno dei tre flaconcini ricostituiti e aggiungerli alla sacca per infusione endovenosa di glucosio 50 mg/mL (5%) per portare il volume della sacca a 1000 mL. Questo produce una concentrazione di 1,2 mg/mL di oritavancina.
6. Per la preparazione per la somministrazione devono essere utilizzate sacche in polipropilene (PP) o polivinilcloruro (PVC).

Sia la soluzione ricostituita che la soluzione diluita per l'infusione devono essere soluzioni limpide, da incolore a color giallo pallido.

PERIODO DI VALIDITA' DOPO RICOSTITUZIONE E DILUZIONE

Dopo la ricostituzione, la soluzione ricostituita deve essere ulteriormente diluita immediatamente nella sacca per infusione endovenosa di glucosio 50 mg/mL (5%).

Dopo la diluzione, da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere usato immediatamente. Se non usato immediatamente, i tempi di conservazione e le condizioni prima dell'uso sono sotto la responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non devono eccedere le 12 ore a 25 °C e le 24 ore a 2-8 °C dopo la diluzione in una sacca per infusione endovenosa di glucosio al 5%.