NOUVEAU DOSAGE

TENKASI®

MOLÉCULE	Oritavancine
FORME	Poudre pour solution à diluer pour perfusion
CLASSE ATC	Antibactériens à usage systémique, antibactériens du groupe des glycopeptides (Code : J01XA05)
LABORATOIRE	MENARINI FRANCE 1, rue du Jura. BP 40528. 94633 Rungis cdx Tél : 01 45 60 77 20 http://www.menarini.fr

INFORMATIONS ADMINISTRATIVES

LIBELLÉ UCD	CODE CIP	CODE UCD	DONNÉES ADMINISTRATIVES / ÉCONOMIQUES	
			AGRÉMENT COLL.*	DISPO. EN VILLE
TENKASI® 1 200 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion. Boîte de 1 flacon individuel de 50 mL, à usage unique	**3400955097419**	**3400890042765**	☑	☐
TENKASI® 400 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion. Boîte de 3 flacons individuels de 50 mL, à usage unique	3400955008729	3400894140160	☑	☐

* Agréé aux Collectivités dans l'indication "Traitement des infections bactériennes aiguës de la peau et des tissus mous (IBAPTM) uniquement chez les patients adultes ayant des infections d'un certain degré de gravité, pour lesquelles une étiologie staphylococcique est prouvée ou suspectée (infections suppuratives) et que la résistance à la méticilline est prouvée ou fortement suspectée [TENKASI® 1 200 mg et TENKASI® 400 mg]," et aux posologies de l'AMM." [TENKASI® 1 200 mg]

PRESCRIPTION

- Médicament réservé à l'usage hospitalier

INFORMATIONS MÉDICALES

INDICATIONS

- **TENKASI® 1 200 mg** :
  - Traitement d'infections bactériennes aiguës de la peau et des tissus mous (IBAPTM) chez les adultes (**cf. Mises en garde et précautions d'emploi** et **Pharmacodynamie** de la monographie)
- **TENKASI® 400 mg** :
  - Traitement d'IBAPTM chez les adultes et les enfants âgés de 3 mois et plus (**cf. Posologie et mode d'administration, Mises en garde et précautions d'emploi** et **Pharmacodynamie** de la monographie)
- Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens (TENKASI® 1 200 mg et 400 mg)

Place dans la stratégie thérapeutique :
cf. Avis de la CT du 28/08/2024 et du 18/11/2015

SCHÉMA POSOLOGIQUE

- **TENKASI® 1 200 mg** :
  - 1 200 mg, administrés en 1 dose unique par perfusion IV d'une durée de **1 h**
- **TENKASI® 400 mg** :
  - Adultes : 1 200 mg, administrés en 1 dose unique par perfusion IV d'une durée de **3 h**
  - Enfants et adolescents âgés de 3 mois à < 18 ans : 15 mg / kg administrés en 1 dose unique par perfusion IV d'une durée de **3 h** (1 200 mg au maximum)

Pour voir le détail des posologies et les populations particulières, **cf. Posologie** de la monographie

MODALITÉS D'ADMINISTRATION

- Voie IV
- **TENKASI® 1 200 mg** : reconstituer d'abord le flacon unique de 1 200 mg avec 40 mL d'eau stérile pour préparations injectables (EPPI). Prélever la solution reconstituée et l'ajouter à une poche pour perfusion IV de **250 mL** de solution injectable de glucose à 5 % (G5) ou de chlorure de sodium à 9 mg/mL (0,9 %) pour une perfusion IV de **1 h**
- **TENKASI® 400 mg** : reconstituer d'abord chacun des 3 flacons de 400 mg avec 40 mL d'EPPI. Prélever les solutions reconstituées et les ajouter à une poche de solution de glucose à 5 % (G5) pour perfusion IV de **1 000 mL,** pour une perfusion IV de **3 h**. Pour la dilution : seul le G5 doit être utilisé, ne pas utiliser de solution de chlorure de sodium

Pour voir les détails de la reconstitution et la dilution, **cf. Elimination/Manipulation** et **cf. Incompatibilités** de la monographie

INFOS PRATIQUES

- 1 flacon de TENKASI® 1 200 mg doit être reconstitué et dilué pour préparer 1 seule dose IV de 1 200 mg
- 3 flacons de TENKASI® 400 mg doivent être reconstitués et dilués pour préparer 1 seule dose IV de 1 200 mg
- TENKASI® 1 200 mg et TENKASI® 400 mg ont :
  - une durée de perfusion recommandée différente
  - des instructions de préparation différentes, y compris des différences dans la reconstitution, la dilution et les solutés compatibles
- TENKASI® a une influence mineure sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines (des sensations vertigineuses peuvent survenir)

VIGILANCE

CONTRE-INDICATIONS

- Hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients
- L'utilisation d'héparine sodique non fractionnée intraveineuse est contre-indiquée pendant 120 h (5 jours) suivant l'administration de l'oritavancine, car les résultats des tests évaluant le temps de céphaline activée (TCA) peuvent rester faussement élevés jusqu'à 120 h après l'administration de l'oritavancine (**cf. Mises en garde et précautions d'emploi** et **Interactions** de la monographie)

SUITE

VIGILANCE (suite)

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- **Réactions d'hypersensibilité** : en cas de réactions d'hypersensibilité aiguë pendant la perfusion, interrompre immédiatement l'oritavancine et prendre des mesures appropriées. Avant l'initiation, établir s'il y a des antécédents de réactions d'hypersensibilité aux glycopeptides. Surveiller étroitement les patients ayant des antécédents d'hypersensibilité aux glycopeptides pendant et après la perfusion (risque d'hypersensibilité croisée)
- **Réactions liées à la perfusion** : si des réactions surviennent, l'arrêt ou le ralentissement de la perfusion peut permettre la disparition de ces symptômes
- **Nécessité d'administrer d'autres agents antibactériens** : TENKASI® est actif uniquement contre des bactéries à Gram positif. Dans le cas d'infections mixtes où l'on suspecte la présence de bactéries à Gram négatif et/ou certains types de bactéries anaérobies, administrer TENKASI® en même temps qu'un ou plusieurs agent(s) antibactérien(s) approprié(s)
- **Utilisation concomitante de la warfarine** : la surveillance de l'effet anticoagulant de la warfarine n'est pas fiable pendant 12 h au plus suivant l'administration d'une dose de TENKASI®
- **Interférence avec les tests sur la coagulation** : TENKASI® interfère avec certains tests de la coagulation (cf. ci-contre et cf. **Contre-indications** de la monographie)
- **Diarrhée associée à *Clostridioides difficile*** : envisager ce diagnostic chez les patients présentant une diarrhée après avoir reçu TENKASI®. Dans de telles circonstances, envisager l'utilisation de traitements symptomatiques et l'administration d'un traitement spécifique vis-à-vis de *Clostridioides difficile*
- **Surinfection** : l'utilisation d'antibiotiques peut augmenter le risque de prolifération de micro-organismes non sensibles. Si une surinfection se produit, prendre les mesures appropriées
- **Ostéomyélite** : surveiller les patients pour détecter tout signe ou symptôme évocateur d'ostéomyélite après l'administration de TENKASI®. Si une ostéomyélite est suspectée ou diagnostiquée, instaurer une autre antibiothérapie appropriée
- **Abcès** : si des abcès surviennent, prendre les mesures appropriées
- **Limitations des données cliniques** : dans les 2 principaux essais menés dans les IBAPTM, les types d'infections traités se limitaient aux cellulites, à des abcès et des infections de plaies. Dans les études cliniques, l'expérience est limitée chez des patients présentant des bactériémies, des maladies vasculaires périphériques ou des neutropénies, immunodéprimés, de plus de 65 ans, une insuffisance rénale sévère, des infections dues à *Streptococcus pyogenes*
- **TENKASI® 1 200 mg uniquement** :
  - Excipient à effet notoire : hydroxypropylbétadex (2 400 mg/flacon, ce qui équivaut à 9,6 mg/mL)
  - Insuffisance rénale : le solubilisant HPβCD est excrété dans les urines. La clairance de la HPβCD peut être réduite chez les patients insuffisants rénaux

Pour voir le détail des mises en garde, cf. **Mises en garde** de la monographie

- **GROSSESSE** : par mesure de précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation de TENKASI® pendant la grossesse à moins que la situation clinique de la femme ne justifie le traitement avec TENKASI®
- **ALLAITEMENT** : une décision doit être prise, soit d'interrompre l'allaitement, soit d'interrompre/de s'abstenir d'un traitement par TENKASI® en prenant en compte le bénéfice de l'allaitement pour l'enfant au regard du bénéfice du traitement pour la femme

EFFETS INDÉSIRABLES

- **Fréquents (⩾ 1/100, < 1/10) :**
  - cellulites, abcès (au niveau d'un membre et sous-cutané)
  - anémie
  - maux de tête, sensations vertigineuses
  - tachycardie
  - nausées, vomissements, diarrhée, constipation
  - anomalies des tests d'exploration de la fonction hépatique (augmentation du taux d'alanine-aminotransférase et d'aspartate aminotransférase)
  - urticaire, éruption cutanée, prurit
  - myalgies
  - réactions au site de perfusion

Pour voir l'ensemble des effets indésirables, cf. **Effets indésirables** de la monographie

INTERACTIONS

- **Co-administration avec des médicaments ayant une marge thérapeutique étroite et qui sont principalement métabolisés par l'une des enzymes du CYP450** (ex : warfarine) : prudence. Surveiller étroitement les patients en vue de détecter tout signe de toxicité ou d'absence d'efficacité
- **Analyses de laboratoire** : risque de valeurs faussement élevées de certaines analyses de laboratoire

  Tests de la coagulation modifiés par TENKASI® :
  - Temps de Quick (TQ)
  - Rapport normalisé international (INR)
  - Temps de céphaline activée (TCA)
  - Temps de coagulation activée (TCA)
  - Temps de céphaline kaolin (TCK)
  - Temps de venin de vipère Russel dilué (DRVVT)

  Pour voir le détail des interactions, notamment la durée d'interférence avec les tests de coagulation, cf. **Interactions** de la monographie

Cliquez ici pour voir la monographie