

**B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: Πληροφορίες για τον ασθενή****Sivextro 200 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
φωσφορική τεδιζολίδη**

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Sivextro και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Sivextro
3. Πώς να πάρετε το Sivextro
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Sivextro
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**1. Τι είναι το Sivextro και ποια είναι η χρήση του**

Το Sivextro είναι ένα αντιβιοτικό που περιέχει τη δραστική ουσία φωσφορική τεδιζολίδη. Ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται «οξάζολιδινόνες».

Χρησιμοποιείται σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας 12 ετών και άνω για την αντιμετώπιση λοιμώξεων στο δέρμα και σε ιστούς κάτω από το δέρμα.

Λειτουργεί σταματώντας την ανάπτυξη ορισμένων βακτηρίων τα οποία μπορούν να προκαλέσουν σοβαρές λοιμώξεις.

**2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Sivextro****Μην πάρετε το Sivextro**

- σε περίπτωση αλλεργίας στη φωσφορική τεδιζολίδη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Ο γιατρός σας θα έχει αποφασίσει εάν το Sivextro είναι κατάλληλο για την αντιμετώπιση της λοίμωξής σας.

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας προτού πάρετε το Sivextro εάν κάποια από τα ακόλουθα ισχύουν για εσάς:

- εάν πάσχετε από διάρροια, ή είχατε παρουσιάσει διάρροια ενόσω (ή έως 2 μήνες μετά) παίρνατε αντιβιοτικά στο παρελθόν.
- σε περίπτωση αλλεργίας σε άλλα φάρμακα που ανήκουν στην ομάδα «οξάζολιδινόνες» (π.χ. λινεζολίδη, κυκλοσερίνη).
- έχετε ιστορικό αιμορραγίας ή παθαίνετε μώλωπες εύκολα (το οποίο μπορεί να είναι μια ένδειξη χαμηλού αριθμού αιμοπεταλίων, των μικρών κυττάρων που εμπλέκονται στην πήξη στο αίμα σας).

- έχετε προβλήματα στους νεφρούς.
- εάν παίρνετε ορισμένα φάρμακα για τη θεραπεία της κατάθλιψης, γνωστά ως τρικυκλικά, ΕΑΕΣ (εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης της σεροτονίνης) ή ΜΑΟ (αναστολείς μονοαμινοξειδάσης). Βλ. Άλλα φάρμακα και Sivextro για παραδείγματα.
- εάν παίρνετε ορισμένα φάρμακα για την αντιμετώπιση της ημικρανίας γνωστά ως «τριπτάνες». Βλ. Άλλα φάρμακα και Sivextro για παραδείγματα.

Ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν έχετε αμφιβολίες για το εάν παίρνετε οποιοδήποτε από αυτά τα φάρμακα.

### Διάρροια

Επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας εάν πάσχετε από διάρροια κατά τη διάρκεια ή μετά τη λήξη της θεραπείας σας. Μην πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο για την αντιμετώπιση της διάρροιας χωρίς προηγουμένως να ρωτήσετε το γιατρό σας.

### Αντοχή στα αντιβιοτικά

Τα βακτήρια μπορούν να γίνουν ανθεκτικά στη θεραπεία με αντιβιοτικά με το πέρασμα του χρόνου. Αυτό συμβαίνει όταν τα αντιβιοτικά δεν μπορούν να σταματήσουν την ανάπτυξη των βακτηρίων και να αντιμετωπίσουν τη λοίμωξή σας. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν θα πρέπει να σας χορηγηθεί το **Sivextro για την αντιμετώπιση της λοίμωξής σας.**

### Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν παρατηρηθεί με το Sivextro ή κάποιο άλλο μέλος της κατηγορίας των οξαζολιδινονών όταν χορηγήθηκε για διάστημα που υπερβαίνει το συνιστώμενο για το Sivextro. Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας εάν πάσχετε από οποιοδήποτε από τα ακόλουθα ενόσω παίρνετε το Sivextro:

- χαμηλές τιμές λευκών αιμοσφαιρίων
- αναιμία (χαμηλός αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων)
- αιμορραγία ή εύκολος μωλωπισμός
- απώλεια ευαισθησίας στις παλάμες ή στα πέλματα (όπως αιμοδία, αίσθημα μυρμηκίασης/τσιμπήματος, ή οξείς πόνοι)
- οποιαδήποτε προβλήματα με την όρασή σας όπως θολή όραση, αλλαγές στην έγχρωμη όραση, δυσκολία να δείτε λεπτομέρειες ή εάν το οπτικό πεδίο σας γίνει περιορισμένο.

### Παιδιά

Αυτό το φάρμακο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών καθώς δεν έχει μελετηθεί επαρκώς σε αυτό τον πληθυσμό.

### Άλλα φάρμακα και Sivextro

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Είναι ιδιαίτερα σημαντικά να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν παίρνετε επίσης:

- αμιτριπτυλίνη, σιταλοπράμη, κλομιπραμίνη, δοσουλεπίνη, δοξεπίνη, φλουοξετίνη, φλουβοξαμίνη, ιμιπραμίνη, ισοκαρβοξαζίδη, λοφεπραμίνη, μοκλοβεμίδη, παροξετίνη, φαινελζίνη, σελεγγιλίνη και σετραλίνη (χρησιμοποιείται για θεραπεία της κατάθλιψης)
- σουματριπτάνη και ζολμιτριπτάνη (χρησιμοποιείται για θεραπεία της ημικρανίας)
- ιματινίμπη, λαπατινίμπη (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του καρκίνου)
- μεθοτρεξάτη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση του καρκίνου, της ρευματοειδούς αρθρίτιδας ή της ψωρίασης)
- σουλφασαλαζίνη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση φλεγμονωδών νόσων του εντέρου)
- τοποτεκάνη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση του καρκίνου)
- στατίνες όπως πιταβαστατίνη, ροσουβαστατίνη (χρησιμοποιούνται για τη μείωση της χοληστερόλης το αίμα)

Το Sivextro μπορεί να παρεμποδίσει τις επιδράσεις αυτών των φαρμάκων. Ο γιατρός σας θα σας εξηγήσει περισσότερα.

**Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Δεν είναι γνωστό εάν το Sivextro περνά στο μητρικό γάλα στον άνθρωπο. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας προτού θηλάσετε το μωρό σας.

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Μην οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανήματα εάν νοιώθετε ζάλη ή κούραση αφότου πάρετε αυτό το φάρμακο.

**3. Πώς να πάρετε το Sivextro**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο των 200 mg μία φορά ημερησίως για 6 ημέρες. Τα δισκία καταπίνονται ολόκληρα και μπορούν να ληφθούν με ή χωρίς τροφές ή ποτά.

Απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεσθε καλύτερα, ή εάν αισθάνεσθε χειρότερα μετά από 6 ημέρες.

**Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Sivextro από την κανονική**

Επικοινωνήστε με το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το τμήμα επειγόντων περιστατικών του πλησιέστερου νοσοκομείου σας το συντομότερο δυνατόν σε περίπτωση που έχετε πάρει περισσότερα δισκία από το κανονικό, και πάρτε μαζί σας το φάρμακο.

**Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Sivextro**

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το φάρμακό σας, πάρτε τη δόση το συντομότερο δυνατόν οποιαδήποτε στιγμή έως 8 ώρες πριν από την επόμενη προγραμματισμένη δόση. Εάν απομένουν λιγότερο από 8 ώρες πριν την επόμενη δόση, τότε περιμένετε μέχρι την επόμενη προγραμματισμένη δόση. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Εάν έχετε οποιαδήποτε αμφιβολία, ζητήστε τη συμβουλή του φαρμακοποιού σας.

Θα πρέπει να πάρετε και τα 6 δισκία για να ολοκληρώσετε το σχήμα της θεραπείας σας, ακόμα κι αν έχετε παραλείψει μια δόση.

**Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Sivextro**

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Sivextro χωρίς τη συμβουλή του γιατρού σας, τα συμπτώματά σας ενδέχεται να επιδεινωθούν. Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας προτού σταματήσετε να παίρνετε το φάρμακό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

**4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

**Επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας** εάν πάσχετε από διάρροια κατά τη διάρκεια ή μετά τη λήξη της θεραπείας σας.

**Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες ενδέχεται να περιλαμβάνουν:**

**Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- Ναυτία

- Έμετος
- Πονοκέφαλος
- Κνησμός σε ολόκληρο το σώμα
- Κόπωση
- Ζάλη

**Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- Μυκητιασικές λοιμώξεις του δέρματος, του στόματος και του κόλπου (στοματικές άφθες/κολπική μυκητίαση)
- Κνησμός (συμπεριλαμβάνοντας κνησμό λόγω αλλεργικής αντίδρασης), απώλεια μαλλιών, ακμή, ερυθρό και/ή κνησμώδες εξάνθημα ή κνίδωση, υπερβολική εφίδρωση
- Μείωση ή απώλεια ευαισθησίας του δέρματος, αίσθημα μυρμηκίασης/τσιμπήματος στο δέρμα
- Έξαψη ή ερυθρίαση/ερυθρότητα στο πρόσωπο, στον αυχένα ή στα άνω μέρη του θώρακα
- Απόστημα (διογκωμένο εξόγκωμα με πύον)
- Κολπική λοίμωξη, φλεγμονή ή κνησμός
- Άγχος, ευερεθιστότητα, τρέμουλο
- Λοίμωξη στην αναπνευστική οδό (κόλποι, φάρυγγας και στήθος)
- Ξηρότητα στη μύτη, συμφόρηση στο στήθος, βήχας
- Υπνηλία, μη φυσιολογικό μοτίβο ύπνου, δυσκολία ύπνου, εφιάλτες (δυσάρεστα/ανησυχητικά όνειρα)
- Ξηροστομία, δυσκοιλιότητα, δυσπεψία, πόνος/δυσφορία στην κοιλιά, ακούσια προσπάθεια για έμετο, τάση για έμετο, αίμα έντονου κόκκινου χρώματος στα κόπρανα
- Γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση (καούρα, πόνος ή δυσκολία στην κατάποση), μετεωρισμός/αέρια
- Αρθραλγία, μυϊκοί σπασμοί, οσφυαλγία, αυχενάλγια, πόνος/δυσφορία στα άκρα, μείωση της δύναμης λαβής
- Θαμπή όραση, «μυγάκια» (μικρά σχήματα που φαίνεται να περιφέρονται στο οπτικό πεδίο)
- Πρησμένοι ή διογκωμένοι λεμφαδένες
- Αλλεργική αντίδραση
- Αφυδάτωση
- Ελλιπής ρύθμιση του διαβήτη
- Μη φυσιολογική αίσθηση της γεύσης
- Αργός καρδιακό παλμός
- Πυρετός
- Διόγκωση στους αστραγάλους και/ή στα πέλματα
- Ούρα με μη φυσιολογική οσμή, μη φυσιολογικές αιματολογικές εξετάσεις

Συχνότητα μη γνωστή (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Αιμορραγία ή εμφάνιση μολώπων εύκολα (λόγω χαμηλού αριθμού αιμοπεταλίων, των μικρών κυττάρων που εμπλέκονται στην πήξη στο αίμα σας)

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

#### **5. Πώς να φυλάσσετε το Sivextro**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί ή στην κυψέλη ή στην επισήμανση μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτείστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το Sivextro

- Η δραστική ουσία είναι η φωσφορική τεδιζολίδη. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 200 mg φωσφορικής τεδιζολίδης.
- Τα άλλα συστατικά είναι μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, μαννιτόλη, ποβιδόνη, κροσποβιδόνη και μαγνήσιο στεατικό εντός του πυρήνα του δισκίου. Το λεπτό υμένιο του δισκίου περιέχει πολυβινυλική αλκοόλη, διοξείδιο τιτανίου (E171), πολυαιθυλενογλυκόλη, τάλη και σιδήρου οξειδίου κίτρινο (E 172).

### Εμφάνιση του Sivextro και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Sivextro είναι ένα οβάλ, κίτρινου χρώματος επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο με τυπωμένο «TZD» στη μια πλευρά και '200' στην άλλη πλευρά.

Είναι διαθέσιμο σε 6 x 1 δισκία σε διάτρητες κυψέλες μονάδας δόσης.

### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Merck Sharp & Dohme B.V.  
 Waarderweg 39  
 2031 BN Haarlem  
 Ολλανδία

### Παρασκευαστής

FAREVA Mirabel  
 Route de Marsat, Riom  
 63963, Clermont-Ferrand Cedex 9  
 Γαλλία

Merck Sharp & Dohme B.V.  
 Waarderweg 39  
 2031 BN Haarlem  
 Ολλανδία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας:

### Belgique/België/Belgien

MSD Belgium BVBA/SPRL  
 Tél/Tel: +32(0)27766211  
 dpoc\_belux@merck.com

### Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme  
 Tel.: +370 5 278 02 47  
 msd\_lietuva@merck.com

### България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД  
 Тел.: +359 2 819 3737  
 info-msdbg@merck.com

### Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium BVBA/SPRL  
 Tél/Tel: +32(0)27766211  
 dpoc\_belux@merck.com

**Česká republika**

Merck Sharp & Dohme s.r.o.  
Tel.: +420 233 010 111  
dpoc\_czechslovak@merck.com

**Danmark**

MSD Danmark ApS  
Tlf: +45 4482 4000  
dkmail@merck.com

**Deutschland**

MSD Sharp & Dohme GmbH  
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612)  
e-mail@msd.de

**Eesti**

Merck Sharp & Dohme OÜ  
Tel.: +372 6144 200  
msdeesti@merck.com

**Ελλάδα**

MSD A.Φ.B.E.E.  
Τηλ: +30 210 98 97 300  
dpoc\_greece@merck.com

**España**

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.  
Tel: +34 91 321 06 00  
msd\_info@merck.com

**France**

MSD France  
Tél: + 33 (0) 1 80 46 40 40

**Hrvatska**

Merck Sharp & Dohme d.o.o.  
Tel: + 385 1 6611 333  
croatia\_info@merck.com

**Ireland**

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)  
Limited  
Tel: +353 (0)1 299 8700  
medinfo\_ireland@merck.com

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

MSD Italia S.r.l.  
Tel: +39 06 361911  
medicalinformation.it@merck.com

**Magyarország**

MSD Pharma Hungary Kft.  
Tel.: +361 888 53 00  
hungary\_msd@merck.com

**Malta**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)  
malta\_info@merck.com

**Nederland**

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Tel: 0800 9999000 (+31 23 5153153)  
medicalinfo.nl@merck.com

**Norge**

MSD (Norge) AS  
Tlf: +47 32 20 73 00  
msdnorge@msd.no

**Österreich**

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.  
Tel: +43 (0) 1 26 044  
msd-medizin@merck.com

**Polska**

MSD Polska Sp.z o.o.  
Tel.: +48 22 549 51 00  
msdpolska@merck.com

**Portugal**

Merck Sharp & Dohme, Lda  
Tel: +351 21 4465700  
inform\_pt@merck.com

**România**

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.  
Tel: +40 21 529 29 00  
msdromania@merck.com

**Slovenija**

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.  
Tel: + 386 1 5204 201  
msd\_slovenia@merck.com

**Slovenská republika**

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.  
Tel.: +421 2 58282010  
dpoc\_czechslovak@merck.com

**Suomi/Finland**

MSD Finland Oy  
Puh/Tel: +358 (0) 9 804650  
info@msd.fi

**Κύπρος**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)  
cyprus\_info@merck.com

**Sverige**

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB  
Tel: +46 77 5700488  
medicinskinfo@merck.com

**Latvija**

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija  
Tel: +371 67364224  
msd\_lv@merck.com.

**United Kingdom**

Merck Sharp & Dohme Limited  
Tel: +44 (0) 1992 467272  
medicalinformationuk@msd.com

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 03/2021.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: Πληροφορίες για τον ασθενή****Sivextro 200 mg κόνιες για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση  
φωσφορική τεδιζολίδη**

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Sivextro και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Sivextro
3. Πώς να πάρετε το Sivextro
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Sivextro
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**1. Τι είναι το Sivextro και ποια είναι η χρήση του**

Το Sivextro είναι ένα αντιβιοτικό που περιέχει τη δραστική ουσία φωσφορική τεδιζολίδη. Ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται «οξάζολιδινόνες».

Χρησιμοποιείται σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας 12 ετών και άνω για την αντιμετώπιση λοιμώξεων στο δέρμα και σε ιστούς κάτω από το δέρμα.

Λειτουργεί σταματώντας την ανάπτυξη ορισμένων βακτηρίων τα οποία μπορούν να προκαλέσουν σοβαρές λοιμώξεις.

**2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού σας χορηγηθεί το Sivextro****Μην χρησιμοποιήσετε το Sivextro:**

- σε περίπτωση αλλεργίας στη φωσφορική τεδιζολίδη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Ο γιατρός σας θα έχει αποφασίσει εάν το Sivextro είναι κατάλληλο για την αντιμετώπιση της λοίμωξής σας.

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας πριν σας χορηγηθεί το Sivextro εάν οποιοδήποτε από τα ακόλουθα ισχύει για εσάς:

- εάν πάσχετε από διάρροια, ή είχατε παρουσιάσει διάρροια ενόσω (ή έως 2 μήνες μετά) παίρνατε αντιβιοτικά στο παρελθόν.
- σε περίπτωση αλλεργίας σε άλλα φάρμακα που ανήκουν στην ομάδα «οξάζολιδινόνες» (π.χ. λινεζολίδη, κυκλοσερίνη).
- έχετε ιστορικό αιμορραγίας ή παθαίνετε μώλωπες εύκολα (το οποίο μπορεί να είναι μια ένδειξη χαμηλού αριθμού αιμοπεταλίων, των μικρών κυττάρων που εμπλέκονται στην πήξη στο αίμα σας).
- έχετε προβλήματα στους νεφρούς.
- εάν παίρνετε ορισμένα φάρμακα για τη θεραπεία της κατάθλιψης, γνωστά ως τρικυκλικά, ή

ΕΑΕΣ (εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης της σεροτονίνης) ή ΜΑΟ (αναστολείς μονοαμινοξειδάσης). Βλ. Άλλα φάρμακα και Sivextro για παραδείγματα. εάν παίρνετε ορισμένα φάρμακα τα οποία χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της ημικρανίας και είναι γνωστά ως «τριπτάνες»). Βλ. Άλλα φάρμακα και Sivextro για παραδείγματα..

Ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν έχετε αμφιβολίες για το εάν παίρνετε οποιοδήποτε από αυτά τα φάρμακα.

#### Διάρροια

Επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας εάν πάσχετε από διάρροια κατά τη διάρκεια ή μετά τη λήξη της θεραπείας σας. Μην πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο για την αντιμετώπιση της διάρροιας χωρίς προηγουμένως να ρωτήσετε το γιατρό σας.

#### Αντοχή στα αντιβιοτικά

Τα βακτήρια μπορούν να γίνουν ανθεκτικά στη θεραπεία με αντιβιοτικά με το πέρασμα του χρόνου. Αυτό συμβαίνει όταν τα αντιβιοτικά δεν μπορούν να σταματήσουν την ανάπτυξη των βακτηρίων και να αντιμετωπίσουν τη λοίμωξή σας. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν θα πρέπει να σας χορηγηθεί το Sivextro για την αντιμετώπιση της λοίμωξής σας.

#### Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν παρατηρηθεί με το Sivextro ή κάποιο άλλο μέλος της κατηγορίας των οξαζολιδινονών όταν χορηγήθηκε για διάστημα που υπερβαίνει το συνιστώμενο για το Sivextro. Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας εάν πάσχετε από οποιοδήποτε από τα ακόλουθα ενόσω παίρνετε το Sivextro:

- χαμηλές τιμές λευκών αιμοσφαιρίων
- αναιμία (χαμηλός αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων)
- αιμορραγία ή εύκολος μωλωπισμός
- απώλεια ευαισθησίας στις παλάμες ή στα πέλματα (όπως αιμοδία, αίσθημα μυρμηκίασης/τσιμπήματος, ή οξείς πόνοι)
- οποιαδήποτε προβλήματα με την όρασή σας όπως θαμπή όραση, αλλαγές στην έγχρωμη όραση, δυσκολία να δείτε λεπτομέρειες ή εάν το οπτικό πεδίο σας γίνει περιορισμένο.

#### **Παιδιά**

Αυτό το φάρμακο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών καθώς δεν έχει μελετηθεί επαρκώς σε αυτό τον πληθυσμό.

#### **Άλλα φάρμακα και Sivextro**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Είναι ιδιαίτερα σημαντικά να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν παίρνετε επίσης:

- αμιτριπτυλίνη, σιταλοπράμη, κλομιπραμίνη, δοσουλεπίνη, δοξεπίνη, φλουοξετίνη, φλουβοξαμίνη, ιμιπραμίνη, ισοκαρβοξαζίδη, λοφεπραμίνη, μοκλοβεμίδη, παροξετίνη, φαينهλζίνη, σελεγγιλίνη και σετραλίνη (χρησιμοποιείται για θεραπεία της κατάθλιψης)
- σουματριπτάνη και ζολμιτριπτάνη (χρησιμοποιείται για θεραπεία της ημικρανίας)

#### **Κόηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του νοσοκόμου σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Δεν είναι γνωστό εάν το Sivextro περνά στο μητρικό γάλα στον άνθρωπο. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας προτού θηλάσετε το μωρό σας.

#### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Μην οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανήματα εάν νοιώθετε ζάλη ή κούραση αφότου πάρετε αυτό το φάρμακο.

#### **Το Sivextro περιέχει νάτριο**

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά φιαλίδιο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

### 3. Πώς να πάρετε το Sivextro

Το Sivextro θα σας δοθεί από ένα νοσοκόμο ή γιατρό.

Θα σας δοθεί μέσω στάγδην έγχυσης απευθείας εντός μιας φλέβας (ενδοφλεβίως) επί περίπου 1 ώρα.

Θα σας δίνεται μία έγχυση των 200 mg Sivextro μία φορά την ημέρα για 6 ημέρες. Απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεσθε καλύτερα, ή εάν αισθάνεσθε χειρότερα μετά από 6 ημέρες.

#### **Εάν σας δοθεί μεγαλύτερη δόση Sivextro από την κανονική**

Ενημερώστε το γιατρό ή το νοσοκόμο σας αμέσως εάν ανησυχείτε ότι μπορεί να σας έχει δοθεί υπερβολική ποσότητα Sivextro.

#### **Εάν παραλείψετε μια δόση Sivextro**

Ενημερώστε το γιατρό ή το νοσοκόμο σας αμέσως εάν ανησυχείτε ότι μπορεί να έχετε παραλείψει μια δόση.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το νοσηλευτή σας.

### 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

**Επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας** εάν πάσχετε από διάρροια κατά τη διάρκεια ή μετά τη λήξη της θεραπείας σας.

**Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες ενδέχεται να περιλαμβάνουν:**

**Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- Ναυτία
- Έμετος
- Πονοκέφαλος
- Κνησμός σε ολόκληρο το σώμα
- Κόπωση
- Ζάλη
- Πόνος ή οίδημα στο σημείο της έγχυσης

**Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- Μυκητιασικές λοιμώξεις του δέρματος, του στόματος και του κόλπου (στοματικές άφθες/κολπική μυκητίαση)
- Κνησμός (συμπεριλαμβάνοντας κνησμό λόγω αλλεργικής αντίδρασης), απώλεια μαλλιών, ακμή, ερυθρό και/ή κνησμώδες εξάνθημα ή κνίδωση, υπερβολική εφίδρωση
- Μείωση ή απώλεια ευαισθησίας του δέρματος, αίσθημα μυρμηκίασης/τσιμπήματος στο δέρμα
- Έξαψη ή ερυθρίαση/ερυθρότητα στο πρόσωπο, στον αυχένα ή στα άνω μέρη του θώρακα
- Απόστημα (διογκωμένο εξόγκωμα με πύον)
- Κολπική λοίμωξη, φλεγμονή ή κνησμός
- Άγχος, ευερεθιστότητα, τρέμουλο

- Λοίμωξη στην αναπνευστική οδό (κόλποι, φάρυγγας και στήθος)
- Ξηρότητα στη μύτη, συμφόρηση στο στήθος, βήχας
- Υπνηλία, μη φυσιολογικό μοτίβο ύπνου, δυσκολία ύπνου, εφιάλτες (δυσάρεστα/ανησυχητικά όνειρα)
- Ξηροστομία, δυσκοιλιότητα, δυσπεψία, πόνος/δυσφορία στην κοιλιά, ακούσια προσπάθεια για έμετο, τάση για έμετο, αίμα έντονου κόκκινου χρώματος στα κόπρανα
- Γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση (καούρα, πόνος ή δυσκολία στην κατάποση), μετεωρισμός/αέρια
- Αρθραλγία, μυϊκοί σπασμοί, οσφυαλγία, αυχενάλγια, πόνος/δυσφορία στα άκρα, μείωση της δύναμης λαβής
- Θαμπή όραση, «μυγάκια» (μικρά σχήματα που φαίνεται να περιφέρονται στο οπτικό πεδίο)
- Πρησμένοι ή διογκωμένοι λεμφαδένες
- Αλλεργική αντίδραση
- Αφυδάτωση
- Ελλιπής ρύθμιση του διαβήτη
- Μη φυσιολογική αίσθηση της γεύσης
- Αργός καρδιακό παλμός
- Πυρετός
- Διόγκωση στους αστραγάλους και/ή στα πέλματα
- Ούρα με μη φυσιολογική οσμή, μη φυσιολογικές αιματολογικές εξετάσεις
- Αντιδράσεις έγχυσης (ρίγη, τρέμουλο με πυρετό, μυϊκό άλγος, διόγκωση του προσώπου, αδυναμία, λιποθυμία, δύσπνοια, αίσθημα σύσφιξης του θώρακα και στηθάγχη).

Συχνότητα μη γνωστή (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Αιμορραγία ή εμφάνιση μωλώπων εύκολα (λόγω χαμηλού αριθμού αιμοπεταλίων, των μικρών κυττάρων που εμπλέκονται στην πήξη στο αίμα σας)

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

#### **5. Πώς να φυλάσσετε το Sivextro**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση του φυλλαδίου μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το φαρμακευτικό αυτό προϊόν.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε τυχόν σωματίδια ή εάν το διάλυμα είναι θολό.

Αφού ανοιχτεί αυτό το φάρμακο πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως. Εάν όχι, το ανασυσταμένο και αραιωμένο διάλυμα θα πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου ή σε ψυγείο στους 2°C έως 8°C, και να χορηγείται εντός 24 ωρών μετά την ανασύσταση.

Κάθε αχρησιμοποίητο φάρμακο ή υπόλειμμα, συμπεριλαμβανομένων των υλικών που χρησιμοποιούνται για την ανασύσταση, την αραιώση και τη χορήγηση, πρέπει να απορρίπτονται

σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

## 6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το Sivextro

- Η δραστική ουσία είναι η φωσφορική τεδιζολίδη. Κάθε φιαλίδιο κόνεως περιέχει άλας φωσφορικού δινάτριου τεδιζολίδης που είναι ίσο με 200 mg φωσφορικής τεδιζολίδης.
- Τα άλλα συστατικά είναι μαννιτόλη, υδροξείδιο του νατρίου (για ρύθμιση του pH) και υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH).

### Εμφάνιση του Sivextro και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Sivextro είναι μια λευκή προς υπόλευκη κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση σε ένα γυάλινο φιαλίδιο. Θα γίνεται ανασύσταση στην κόνι μέσα στο φιαλίδιο με 4 ml ενέσιμο ύδωρ. Το ανασυσταμένο διάλυμα θα αφαιρείται από το φιαλίδιο και θα προστίθεται σε ένα σάκο έγχυσης που περιέχει 0,9% χλωριούχο νάτριο στο νοσοκομείο.

Είναι διαθέσιμο σε συσκευασίες που περιέχουν 1 ή 6 φιαλίδια.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Merck Sharp & Dohme B.V.  
 Waarderweg 39  
 2031 BN Haarlem  
 Ολλανδία

### Παρασκευαστής

FAREVA Mirabel  
 Route de Marsat, Riom  
 63963, Clermont-Ferrand Cedex 9  
 Γαλλία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας:

#### Belgique/België/Belgien

MSD Belgium BVBA/SPRL  
 Tél/Tel: +32(0)27766211  
 dpoc\_belux@merck.com

#### Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme  
 Tel.: +370 5 278 02 47  
 msd\_lietuva@merck.com

#### България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД  
 Тел.: +359 2 819 3737  
 info-msdbg@merck.com

#### Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium BVBA/SPRL  
 Tél/Tel: +32(0)27766211  
 dpoc\_belux@merck.com

#### Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.  
 Tel.: +420 233 010 111  
 dpoc\_czechslovak@merck.com

#### Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.  
 Tel.: +361 888 53 00  
 hungary\_msd@merck.com

**Danmark**

MSD Danmark ApS  
Tlf: +45 4482 4000  
dkmail@merck.com

**Deutschland**

MSD Sharp & Dohme GmbH  
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612)  
e-mail@msd.de

**Eesti**

Merck Sharp & Dohme OÜ  
Tel.: +372 6144 200  
msdeesti@merck.com

**Ελλάδα**

MSD A.Φ.B.E.E.  
Τηλ: +30 210 98 97 300  
dpoc\_greece@merck.com

**España**

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.  
Tel: +34 91 321 06 00  
msd\_info@merck.com

**France**

MSD France  
Tél: + 33 (0) 1 80 46 40 40

**Hrvatska**

Merck Sharp & Dohme d.o.o.  
Tel: + 385 1 6611 333  
croatia\_info@merck.com

**Ireland**

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)  
Limited  
Tel: +353 (0)1 299 8700  
medinfo\_ireland@merck.com

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

MSD Italia S.r.l.  
Tel: +39 06 361911  
medicalinformation.it@merck.com

**Κύπρος**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)  
cyprus\_info@merck.com

**Malta**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)  
malta\_info@merck.com

**Nederland**

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Tel: 0800 9999000 (+31 23 5153153)  
medicalinfo.nl@merck.com

**Norge**

MSD (Norge) AS  
Tlf: +47 32 20 73 00  
msdnorge@msd.no

**Österreich**

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.  
Tel: +43 (0) 1 26 044  
msd-medizin@merck.com

**Polska**

MSD Polska Sp.z o.o.  
Tel.: +48 22 549 51 00  
msdpolska@merck.com

**Portugal**

Merck Sharp & Dohme, Lda  
Tel: +351 21 4465700  
inform\_pt@merck.com

**România**

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.  
Tel: +40 21 529 29 00  
msdromania@merck.com

**Slovenija**

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.  
Tel: + 386 1 5204 201  
msd\_slovenia@merck.com

**Slovenská republika**

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.  
Tel.: +421 2 58282010  
dpoc\_czechslovak@merck.com

**Suomi/Finland**

MSD Finland Oy  
Puh/Tel: +358 (0) 9 804650  
info@msd.fi

**Sverige**

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB  
Tel: +46 77 5700488  
medicinskinfo@merck.com

**Latvija**

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija  
Tel: +371 67364224  
msd\_lv@merck.com.

**United Kingdom**

Merck Sharp & Dohme Limited  
Tel: +44 (0) 1992 467272  
medicalinformationuk@msd.com

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 03/2021.**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

**Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:**

Σημαντικό: Παρακαλείσθε να ανατρέξετε στις Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) προτού συνταγογραφήσετε.

Οι ασθενείς που ξεκινούν θεραπεία με την παρεντερική μορφή μπορούν να μεταπηδήσουν σε εκείνη που χορηγείται από το στόμα όταν ενδείκνυται κλινικά.

Το Sivextro πρέπει να ανασυσταθεί με ενέσιμο ύδωρ και κατόπιν να αραιωθεί σε 250 ml ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 0,9%.

Μόνο περιορισμένα δεδομένα είναι διαθέσιμα σχετικά με τη συμβατότητα του Sivextro με άλλες ενδοφλέβιες ουσίες, επομένως δεν θα πρέπει να προστίθενται πρόσθετα ή άλλα φαρμακευτικά προϊόντα στα φιαλίδια μίας χρήσης του Sivextro, ούτε να εγχέονται ταυτοχρόνως. Εάν η ίδια ενδοφλέβια γραμμή χρησιμοποιείται για διαδοχική έγχυση αρκετών διαφορετικών φαρμακευτικών προϊόντων, η γραμμή θα πρέπει να εκπλένεται πριν και μετά την έγχυση με χλωριούχο νάτριο 0,9%. Μην χρησιμοποιείτε ενέσιμο διάλυμα Lactated Ringer ή διάλυμα Hartmann.

*Ανασύσταση*

Άσηπτη τεχνική πρέπει να ακολουθείται στην προετοιμασία του διαλύματος έγχυσης. Κάντε ανασύσταση στο περιεχόμενο του φιαλιδίου με 4 ml ενέσιμο ύδωρ, και στροβιλίστε το απαλά μέχρι να διαλυθεί τελείως η κόνις. Αποφύγετε την ανάδευση ή γρήγορες κινήσεις καθώς ενδέχεται να προκληθεί αφρισμός.

*Αραίωση*

Για χορήγηση, το ανασυσταμένο διάλυμα πρέπει να αραιώνεται περαιτέρω σε 250 ml διαλύματος χλωριούχου νατρίου 0,9%. Μην αναδεύετε το σάκκο. Το διάλυμα που προκύπτει είναι ένα διαφανές άχρωμο ή υποκίτρινο διάλυμα.

*Έγχυση*

Πριν από τη χορήγηση, το ανασυσταμένο διάλυμα θα πρέπει να επιθεωρείται οπτικά για τυχόν σωματιδιακό υλικό. Τα ανασυσταμένα διαλύματα που περιέχουν ορατά σωματίδια θα πρέπει να απορρίπτονται.

Το Sivextro χορηγείται ενδοφλεβίως επί περίπου 1 ώρα.

Το ανασυσταμένο διάλυμα πρέπει να χορηγείται ως ενδοφλέβια έγχυση μόνο. Δεν πρέπει να χορηγείται ως ενδοφλέβιος βλωμός. Το Sivextro δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

Κάθε φιαλίδιο προορίζεται για μία μόνο χρήση.