

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 «οξαζολιδινόνες».

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 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 «οξαζολιδινόνες» (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 τον φαρμακοποιό 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. Ρωτήστε 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 και Παρασκευαστής

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:

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium
 Τέλ/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
 Τел.: +359 2 819 3737
 info-msdbg@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium
 Τέλ/Tel: +32(0)27766211
 dpoc_belux@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
 Τел.: +420 233 010 111
 dpoc_czechslovak@merck.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
 Τел.: +36 1 888 5300
 hungary_msd@merck.com

Danmark

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

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
 Τel: 8007 4433 (+356 99917558)
 malta_info@merck.com

Deutschland

MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 0)
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 2998700
medinfo_ireland@merck.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911)
medicalinformation.it@msd.com

Κύπρος

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

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: +371 67364224
msd_lv@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
dpoc_austria@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)9 804 650
info@msd.fi

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfoNI@msd.com

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 12/2022.

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 «οξαζολιδινόνες».

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 «οξαζολιδινόνες» (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, αυχεναλγία, 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 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 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

Patheon Italia S.p.A.
 2° Trav. SX Via Morolense, 5
 03013 Ferentino
 Ιταλία

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

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium
 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
 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.: +36 1 888 5300
 hungary_msd@merck.com

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 0)
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: 800 23 99 89 (+39 06 361911)
medicalinformation.it@msd.com

Κύπρος

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

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: +371 67364224
msd_lv@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
dpoc_austria@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)9 804 650
info@msd.fi

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfoNI @msd.com

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 12/2022.

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 ταυτόχρονα. 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

Ασηπτη 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 αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

Κάθε φιαλίδιο προορίζεται για μία μόνο χρήση.