

Prospecto: información para el paciente

Sivextro 200 mg polvo para concentrado para solución para perfusión fosfato de tedizolid

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a recibir este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Sivextro y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que se le administre Sivextro
3. Cómo se le va a administrar Sivextro
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Sivextro
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Sivextro y para qué se utiliza

Sivextro es un antibiótico que contiene el principio activo fosfato de tedizolid. Pertenecer a un grupo de medicamentos denominados "oxazolidinonas".

Sivextro se utiliza en todos los grupos de edad para el tratamiento de infecciones en la piel y los tejidos blandos.

Sivextro actúa deteniendo la proliferación de determinadas bacterias que pueden provocar infecciones graves.

2. Qué necesita saber antes de que se le administre Sivextro

No use Sivextro:

- si es alérgico al fosfato de tedizolid o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Su médico decidirá si Sivextro es adecuado para tratar su infección.

Consulte a su médico o enfermero antes de que se le administre Sivextro si se le aplica alguna de las siguientes condiciones:

- si tiene diarrea o ha tenido diarrea al ser tratado con antibióticos (o hasta 2 meses después de tomarlos) en el pasado.
- si es alérgico a otros medicamentos pertenecientes al grupo de las "oxazolidinonas" (por ejemplo, linezolid, cicloserina).
- si tiene antecedentes de hemorragia o de aparición de cardenales con facilidad (que puede ser un signo de un número bajo de plaquetas, las células pequeñas implicadas en la coagulación de la sangre).
- si tiene problemas de riñón.
- si está tomando determinados medicamentos para el tratamiento de la depresión, denominados tricíclicos, ISRS (inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina), opioides o IMAO (inhibidores de la monoaminoxidasa). El uso de estos medicamentos junto con fosfato de

tedizolid puede dar lugar a un síndrome serotoninérgico, una enfermedad potencialmente mortal (con síntomas como sensación de desorientación, dificultad para concentrarse, alta temperatura, aumento de los reflejos, dificultad para coordinar movimientos musculares). Ver Otros medicamentos y Sivextro para ejemplos.

- si está tomando determinados medicamentos para el tratamiento de la migraña denominados "triptanos". Ver Otros medicamentos y Sivextro para ejemplos.

Consulte a su médico o farmacéutico si no está seguro de estar tomando alguno de estos medicamentos.

Diarrea

Consulte a su médico de inmediato si sufre diarrea durante o después de su tratamiento. No tome ningún medicamento para tratar la diarrea sin haber consultado antes con su médico.

Resistencia a los antibióticos

Las bacterias pueden tornarse resistentes al tratamiento con antibióticos con el paso del tiempo. Esto es cuando los antibióticos no pueden detener la proliferación de las bacterias ni tratar su infección. Su médico decidirá si se le debe administrar Sivextro para tratar su infección.

Posibles efectos adversos

Se han observado algunos efectos adversos con Sivextro u otro miembro de la clase de las oxazolidinonas, al administrarlo durante un periodo que excede lo recomendado para Sivextro. Informe a su médico de inmediato si sufre cualquiera de los siguientes efectos mientras está tomando Sivextro:

- recuento bajo de glóbulos blancos
- anemia (baja cantidad de glóbulos rojos)
- hemorragia o formación fácil de hematomas
- pérdida de sensibilidad en manos o pies (por ejemplo adormecimiento, hormigueo/pinchazos o dolor punzante)
- algún problema de visión, como visión borrosa, cambios en la percepción de los colores, dificultad para ver detalles o si se le restringe el campo visual.

Niños

Para adolescentes y niños que pesen al menos 35 kg, este medicamento está disponible como 200 mg comprimidos.

Otros medicamentos y Sivextro

Informe a su médico o enfermero si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Es especialmente importante que informe a su médico si además está tomando:

- amitriptilina, citalopram, clomipramina, dosulepina, doxepina, fluoxetina, fluvoxamina, imipramina, isocarboxazid, lofepramina, moclobemida, paroxetina, fenelzina, selegilina, sertralina, duloxetina y venlafaxina (utilizados para el tratamiento de la depresión). Existe un riesgo de que el fosfato de tedizolid pueda interactuar con ciertos medicamentos, incluyendo los mencionados, y causar efectos adversos como cambios en la presión arterial o en la temperatura.
- sumatriptán, zolmitriptán (utilizados para el tratamiento de la migraña)
- opioides (como fentanilo)

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o enfermero antes de utilizar este medicamento.

Se desconoce si Sivextro pasa a la leche materna. Consulte a su médico antes de amamantar a su bebé.

Conducción y uso de máquinas

No conduzca ni use máquinas si se siente mareado o cansado después de utilizar este medicamento.

Sivextro contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por vial; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo se le va a administrar Sivextro

Sivextro le será administrado por un médico o enfermero.

Se le administrará mediante un goteo directamente en la vena (por vía intravenosa) durante aproximadamente 1 hora.

Adultos, adolescentes y niños que pesen al menos 35 kg

Se le administrará una perfusión de 200 mg de Sivextro una vez al día, durante 6 días.

Adolescentes y niños que pesen menos de 35 kg

Sivextro se administrará dos veces al día durante 6 días. La dosis se administrará en función del peso corporal.

Consulte a un médico si no mejora, o si empeora después de 6 días.

Si se le administra más Sivextro del que debe

Informe a su médico o enfermero de inmediato si piensa que puede haberse administrado Sivextro en exceso.

Si olvidó una dosis de Sivextro

Informe a su médico o enfermero de inmediato si piensa que puede haber omitido una dosis.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Consulte a su médico de inmediato si sufre diarrea durante o después de su tratamiento.

Otros efectos adversos pueden incluir:

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas):

- Náuseas
- Vómitos
- Cefalea (dolor de cabeza)
- Picor en todo el cuerpo
- Cansancio
- Mareo
- Dolor o inflamación en el lugar de la perfusión.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas):

- Infecciones fúngicas (hongos) en la piel, la boca y la vagina (muguet / candidiasis vaginal)
- Picor (incluido picor provocado por reacción alérgica), pérdida del cabello, acné, erupción con enrojecimiento y/o con picores o ronchas, sudoración excesiva

- Disminución o pérdida de sensibilidad en la piel, sensación de hormigueo/pinchazos en la piel
- Oleadas de calor o enrojecimiento/rubor en el rostro, cuello o parte superior del tórax
- Absceso (bulto inflamado, con pus)
- Infección, inflamación o prurito vaginal
- Ansiedad, irritabilidad, agitación o temblores
- Infección del tracto respiratorio (senos frontales, garganta y pecho)
- Sequedad de nariz, congestión de pecho, tos
- Somnolencia, patrón anormal del sueño, dificultad para dormir, pesadillas (sueños desagradables/perturbadores)
- Boca seca, estreñimiento, indigestión, dolor/molestia de estómago (abdomen), arcadas, jadeos secos, sangre rojo brillante en las heces
- Trastorno por reflujo ácido (acidez, dolor o dificultad para tragar), flatulencia/gases
- Dolor articular, espasmos musculares, dolor de espalda, dolor de cuello, dolor/molestia en las extremidades, disminución de la fuerza para apretar la mano
- Visión borrosa, "flotadores" (pequeñas formas flotantes en el campo visual)
- Inflamación o agrandamiento de ganglios linfáticos
- Reacción alérgica
- Deshidratación
- Control deficiente de la diabetes
- Anomalías en el sentido del gusto
- Frecuencia cardíaca lenta
- Fiebre
- Hinchazón de tobillos y/o pies
- Orina con olor anormal, anomalías en los análisis de sangre
- Reacciones a la perfusión (escalofríos, temblores o escalofríos con fiebre, dolor muscular, inflamación del rostro, debilidad, desmayo, falta de aire, opresión en el pecho y angina de pecho).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Hemorragia o aparición de cardenales con facilidad (debido a un número bajo de plaquetas, las células pequeñas implicadas en la coagulación de la sangre)

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Sivextro

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del vial después de "EXP". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento si observa la presencia de partículas o si la solución está turbia.

Una vez abierto, este medicamento deberá utilizarse de inmediato. En caso contrario, la solución reconstituida y diluida deberá conservarse a temperatura ambiente o bien en nevera entre 2 °C y 8 °C, y administrarse dentro de las 24 horas tras la reconstitución.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, incluidos los materiales utilizados para la reconstitución, la dilución y la administración, se realizará de acuerdo con la normativa local.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Sivextro

- El principio activo es fosfato de tedizolid. Cada vial de polvo contiene fosfato de tedizolid disódico, equivalente a 200 mg de fosfato de tedizolid.
- Los demás componentes son manitol, hidróxido de sodio (para ajustar el pH) y ácido clorhídrico (para ajustar el pH).

Aspecto del producto y contenido del envase

Sivextro es un polvo para concentrado para solución para perfusión de color blanco a blanquecino, envasado en un vial de vidrio. El polvo se reconstituirá en el vial con 4 ml de agua para preparaciones inyectables. La solución reconstituida se retirará del vial y se agregará a una bolsa de solución de cloruro de sodio al 0,9% para perfusión en el hospital.

Sivextro está disponible en envases de 1 o 6 viales.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

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

Responsable de la fabricación

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

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@msd.com

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Tel. +370 5 2780 247
dpoc_lithuania@msd.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@msd.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@msd.com

Deutschland

MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel.: +49 (0) 89 20 300 4500
medinfo @msd.de

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel: +372 614 4200
dpoc.estonia@msd.com

Ελλάδα

MSD A.Φ.Ε.Ε.
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@msd.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@msd.com

Ísland

Vistor ehf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911)
dpoc.italy@msd.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
medinfo.norway@msd.com

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@msd.com

Latvija
SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel.: +371 67025300
dpoc.latvia@msd.com

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

Fecha de la última revisión de este prospecto: 02/2025.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <https://www.ema.europa.eu>.

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Importante: Consultar la ficha técnica/resumen de las características del producto antes de recetar el medicamento.

A los pacientes que inician el tratamiento con la formulación parenteral se los puede pasar a la formulación oral cuando esté clínicamente indicado.

Sivextro se debe reconstituir con agua para preparaciones inyectables y posteriormente diluir en 250 ml de solución de cloruro de sodio al 0,9 % para la perfusión.

Solo se dispone de datos limitados sobre la compatibilidad de Sivextro con otras sustancias para administración intravenosa; en consecuencia, no se debe añadir aditivos ni otros medicamentos a los viales de Sivextro para un solo uso, ni tampoco perfundirlos simultáneamente. Si se utiliza la misma línea intravenosa para la perfusión secuencial de varios medicamentos distintos, se deberá enjuagar la línea antes y después de la perfusión con solución de cloruro de sodio al 0,9 %. No utilizar inyección de Ringer lactato ni solución de Hartmann.

Reconstitución

Para preparar la solución para perfusión deberá seguirse una técnica aséptica. Reconstituir el contenido del vial con 4 ml de agua para preparaciones inyectables, y girarlo suavemente hasta que el polvo se haya disuelto por completo. Evite agitarlo o hacer movimientos rápidos, ya que podría provocar la formación de espuma.

Dilución

Para la administración, la solución reconstituida debe diluirse en solución de cloruro de sodio al 0,9 %. No agitar la bolsa. La solución resultante es una solución transparente incolora o de color amarillo claro.

Perfusión

Deberá comprobarse visualmente que la solución reconstituida no contenga partículas antes de la administración. Las soluciones reconstituidas que contengan partículas visibles deberán descartarse.

Sivextro se administra por vía intravenosa durante aproximadamente 1 hora.

La solución reconstituida se debe administrar exclusivamente en forma de perfusión intravenosa. No debe administrarse como bolo intravenoso. Sivextro no se debe mezclar con otros medicamentos.

Cada vial es exclusivamente para un solo uso.

Preparación de dosis

Para la preparación de la dosis de Sivextro 200 mg para una perfusión una vez al día (adultos, adolescentes y niños que pesen ≥ 35 kg):

1. Retire 4 ml de la solución reconstituida del vial usando una jeringa y añádalo a una bolsa para perfusión que contenga 250 ml de cloruro de sodio al 0,9 % para inyectables.
2. Perfunda toda la bolsa durante 1 hora.

Para la preparación de las dosis basadas en el peso para una perfusión dos veces al día (para adolescentes y niños que pesen < 35 kg):

1. Preparación de la solución madre (100 ml de 0,8 mg/ml de fosfato de tedizolid):
Retire 1,6 ml de la solución reconstituida del vial usando una jeringa y añádalo a una bolsa para perfusión que contenga 98,4 ml de cloruro de sodio al 0,9 % para inyectables.
2. Preparación del volumen requerido de la solución madre para perfusión:
 - a. Determine la cantidad adecuada de Sivextro en mg consultando la siguiente tabla de dosificación.
 - b. Transfiera el volumen adecuado de la solución madre a una bolsa para perfusión o a una jeringa de perfusión de tamaño adecuado. Para volúmenes más pequeños, puede ser necesario ajustar a la marca de graduación más cercana de una jeringa del tamaño adecuado.

Tabla 1. Preparación de Sivextro para perfusión a partir de la solución madre de 100 ml de 0,8 mg/ml de fosfato de tedizolid en pacientes pediátricos que pesan < 35 kg de peso corporal

Peso corporal (kg)	Cantidad (mg) de Sivextro por dosis (dada dos veces al día)	Volumen (ml) de la solución madre a administrar al paciente
1 a menos de 3	6	7,5
3 a menos de 6	12	15
6 a menos de 10	20	25
10 a menos de 14	30	37,5
14 a menos de 20	40	50
20 a menos de 35	60	75

- c. Perfundir durante 1 hora a través de una bomba o jeringa de perfusión.
- d. Este proceso se repite para la segunda dosis del día.

Nota: ambas dosis se deben utilizar dentro del periodo de validez requerido (ver sección 6.3 de la Ficha Técnica).