

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Tigecycline Fresenius Kabi, 50 mg, proszek do sporządzania roztworu do infuzji

Tigecyclinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Tigecycline Fresenius Kabi i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tigecycline Fresenius Kabi
3. Jak stosować Tigecycline Fresenius Kabi
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Tigecycline Fresenius Kabi
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Tigecycline Fresenius Kabi i w jakim celu się go stosuje

Tigecycline Fresenius Kabi jest antybiotykiem zaliczanym do grupy glicylocyklin, którego działanie polega na hamowaniu namnażania się bakterii wywołujących zakażenia.

Lekarz prowadzący przepisał Tigecycline Fresenius Kabi dorosłemu pacjentowi lub dziecku w wieku co najmniej 8 lat w celu leczenia jednego z następujących rodzajów ciężkich zakażeń:

- powikłane zakażenia skóry i tkanek miękkich (tkanka znajdująca się pod skórą), z wyłączeniem zakażeń stopy cukrzycowej;
- powikłane zakażenia w obrębie jamy brzusznej.

Tigecycline Fresenius Kabi jest stosowany jedynie wtedy, gdy lekarz uważa, że inne antybiotyki są nieodpowiednie.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tigecycline Fresenius Kabi

Kiedy nie stosować leku Tigecycline Fresenius Kabi

- Jeśli pacjent ma uczulenie na tygecyklinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Pacjent, u którego rozpoznano uczulenie na antybiotyki tetracyklinowe (np. minocyklina, doksycyklina i itp.), może być również uczulony na tygecyklinę.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Tigecycline Fresenius Kabi należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką:

- Jeżeli u pacjenta rany goją się słabo lub powoli.
- Jeśli przed rozpoczęciem stosowania leku Tigecycline Fresenius Kabi u pacjenta występowała biegunka. Jeśli biegunka wystąpi w trakcie lub po leczeniu, należy niezwłocznie

poinformować lekarza. Nie należy stosować żadnych leków przeciwbiegunkowych bez uprzedniej konsultacji z lekarzem.

- Jeżeli aktualnie lub kiedykolwiek w przeszłości wystąpiły działania niepożądane po stosowaniu antybiotyków tetracyklinowych (np. nadwrażliwość na światło słoneczne, przebarwienia zębów w okresie ich rozwoju, zapalenie trzustki i zmiany niektórych wyników badań laboratoryjnych wykonywanych w celu oceny krzepliwości krwi).
- Jeśli aktualnie występują lub występowały w przeszłości choroby wątroby. W zależności od stanu wątroby, lekarz może zmniejszyć dawkę, aby uniknąć wystąpienia działań niepożądanych.
- Jeśli u pacjenta występuje niedrożność przewodów żółciowych (zastój żółci).
- Jeśli u pacjenta występują zaburzenia krzepnięcia lub jeśli pacjent stosuje leki przeciwzakrzepowe, gdyż lek ten może wpływać na krzepliwość krwi.

Podczas leczenia lekiem Tigecycline Fresenius Kabi

- Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem w przypadku pojawienia się objawów reakcji uczuleniowych.
- Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia silnego bólu brzucha, nudności i wymiotów. Mogą to być objawy ostrego zapalenia trzustki (stan zapalny trzustki, mogący powodować silny ból brzucha, nudności i wymioty).
- W niektórych ciężkich zakażeniach lekarz może rozważyć podawanie leku Tigecycline Fresenius Kabi razem z innymi antybiotykami.
- Lekarz będzie uważnie kontrolował, czy nie rozwija się inne zakażenie bakteryjne. Jeśli wystąpi kolejne zakażenie bakteryjne, lekarz może przepisać inny antybiotyk, specyficzny dla tego rodzaju zakażenia.
- Chociaż lek Tigecycline Fresenius Kabi zwalcza niektóre rodzaje bakterii, to inne rodzaje bakterii i grzybów mogą kontynuować swoje namnażanie się. Takie zjawisko określa się mianem nadkażenia. Lekarz będzie obserwował stan pacjenta w celu rozpoznania i leczenia ewentualnego zakażenia.

Dzieci

Leku Tigecycline Fresenius Kabi nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 8 lat ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności w tej grupie wiekowej oraz ponieważ może to powodować trwałe uszkodzenie zębów, takie jak przebarwienia powstające w okresie rozwoju zębów.

Tigecycline Fresenius Kabi a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Tigecycline Fresenius Kabi może powodować zwiększenie wartości niektórych parametrów, oznaczanych w celu oceny krzepliwości krwi. Ważne jest, aby pacjent poinformował lekarza, jeżeli przyjmuje leki zapobiegające nadmiernemu krzepnięciu krwi (leki przeciwzakrzepowe). W takim przypadku lekarz będzie dokładnie obserwował stan zdrowia pacjenta.

Tigecycline Fresenius Kabi może wpływać na działanie tabletek („pigulek”) antykoncepcyjnych. Pacjentka powinna omówić z lekarzem, czy nie ma konieczności stosowania dodatkowej metody zapobiegania ciąży podczas przyjmowania leku Tigecycline Fresenius Kabi.

Tigecycline Fresenius Kabi może zwiększać działanie leków osłabiających układ odpornościowy (takich jak takrolimus lub cyklosporyna). Ważne jest, aby w celu ścisłej obserwacji, pacjent poinformował lekarza, jeżeli przyjmuje te leki.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem leku Tigecycline Fresenius Kabi.

Tigecycline Fresenius Kabi może być szkodliwy dla płodu.

Nie wiadomo, czy lek Tigecycline Fresenius Kabi przenika do mleka ludzkiego. Przed rozpoczęciem karmienia piersią należy poradzić się lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Tigecycline Fresenius Kabi może powodować takie objawy niepożądane, jak zawroty głowy, co może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

Tigecycline Fresenius Kabi zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na fiolkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować Tigecycline Fresenius Kabi

Tigecycline Fresenius Kabi jest podawany przez lekarza lub pielęgniarkę.

Zalecana dawka początkowa u dorosłych to 100 mg, a następnie 50 mg co 12 godzin. Lek podawany jest dożylnie (bezpośrednio do krwiobiegu) w czasie od 30 do 60 minut.

Zastosowanie u dzieci i młodzieży

Zalecana dawka u dzieci w wieku od 8 do <12 lat to 1,2 mg/kg mc., podawana dożylnie co 12 godzin do maksymalnej dawki 50 mg co 12 godzin.

Zalecana dawka u młodzieży w wieku od 12 do <18 lat to 50 mg co 12 godzin.

Leczenie trwa przeważnie od 5 do 14 dni. O długości okresu leczenia zadecyduje lekarz.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tigecycline Fresenius Kabi

Jeśli pacjent obawia się, że otrzymał zbyt dużą dawkę leku Tigecycline Fresenius Kabi, powinien natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce.

Pominięcie zastosowania leku Tigecycline Fresenius Kabi

Jeśli pacjent obawia się, że pominięto dawkę leku Tigecycline Fresenius Kabi, powinien natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W trakcie stosowania większości antybiotyków, w tym również leku Tigecycline Fresenius Kabi, może wystąpić rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego. Przejawia się ono ciężką, utrzymującą się lub krwawą biegunką, przebiegającą z bólem brzucha lub gorączką, co może być oznaką ciężkiego zapalenia jelit, mogącego wystąpić w trakcie lub po zakończeniu leczenia.

Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób):

- nudności, wymioty, biegunka.

Często (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 osób):

- ropień (gromadzenie się ropy), zakażenia;
- wyniki badań laboratoryjnych wskazujące na zmniejszenie krzepliwości krwi;

- zawroty głowy;
- podrażnienie żył po wstrzyknięciu, mogące powodować ból, odczyn zapalny, obrzęk oraz zakrzepy krwi;
- ból brzucha, niestrawność (ból żołądka), jadłowstręt (utrata apetytu);
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, hiperbilirubinemia (nadmierna ilość barwnika żółci we krwi);
- świąd (swędzenie), wysypka;
- słabe lub powolne gojenie się ran;
- ból głowy;
- zwiększenie aktywności amylazy (enzymu znajdującego się w gruczołach ślinowych i trzustce), zwiększenie stężenia azotu mocznikowego we krwi;
- zapalenie płuc;
- niskie stężenie cukru we krwi;
- posocznica (ciężkie zakażenie organizmu i krwi) lub wstrząs septyczny (ciężki stan będący skutkiem posocznicy, mogący prowadzić do zaburzenia funkcjonowania wielu narządów i zgonu);
- reakcja w miejscu wstrzyknięcia (ból, zaczerwienienie, stan zapalny);
- niskie stężenie białek we krwi.

Niezbyt często (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 osób):

- ostre zapalenie trzustki (stan zapalny trzustki, mogący powodować silny ból brzucha, nudności i wymioty);
- żółtaczka (żółte zabarwienie skóry), zapalenie wątroby;
- mała liczba płytek krwi (co może prowadzić do zwiększonej skłonności do krwawień oraz powstawania siniaków lub krwiaków).

Rzadko (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1 000 osób):

- niskie stężenie fibrynogenu we krwi (białka biorącego udział w krzepnięciu krwi).

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- reakcje anafilaktyczne lub rzekomoanafilaktyczne (o przebiegu od łagodnego do ciężkiego, w tym nagła, uogólniona reakcja uczuleniowa, mogąca prowadzić do wstrząsu zagrażającego życiu [np. trudności w oddychaniu, spadek ciśnienia krwi, szybkie tętno]);
- niewydolność wątroby;
- wysypka skórna, która może prowadzić do tworzenia się rozległych pęcherzy oraz łuszczenia się skóry (zespół Stevensa-Johnsona).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Tigecycline Fresenius Kabi

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na fiolce. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Fiolka przed otwarciem: nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywanie po przygotowaniu roztworu

Tigecycline Fresenius Kabi po rozpuszczeniu i rozcieńczeniu należy zużyć natychmiast, ale jeśli to konieczne może być przechowywany do 48 godzin, w temperaturze 2°C do 8°C (jeśli jest rozpuszczony i rozcieńczony w 0,9% roztworze chlorku sodu lub w 5% roztworze glukozy) oraz do 24 godzin w temperaturze pokojowej (do 25°C) (jeśli jest rozpuszczony i rozcieńczony w 0,9% roztworze chlorku sodu).

Roztwór leku Tigecycline Fresenius Kabi po rozcieńczeniu powinien mieć barwę żółtą do pomarańczowej, w przeciwnym wypadku należy go wyrzucić.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Tigecycline Fresenius Kabi

- Substancją czynną leku jest tygecyklina.
- Pozostałe składniki to: maltoza jednowodna, kwas solny stężony (do ustalenia pH) i sodu wodorotlenek (do ustalenia pH).

Jak wygląda lek Tigecycline Fresenius Kabi i co zawiera opakowanie

Tigecycline Fresenius Kabi jest dostarczany jako proszek do sporządzania roztworu do infuzji w fiolce, której zawartość przed rozcieńczeniem ma postać pomarańczowego proszku lub krążka. Fiolki są dostarczane do szpitali w opakowaniach zawierających 10 sztuk. Proszek w fiolce należy wymieszać z niewielką ilością rozpuszczalnika. Należy delikatnie obracać fiolkę, aż do rozpuszczenia się leku. Następnie, roztwór należy bezzwłocznie pobrać z fiolki i dodać do 100 ml worka do infuzji dożylnych lub innego pojemnika stosowanego w szpitalu.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca/importer

Podmiot odpowiedzialny

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa

Wytwórca/Importer

Laboratori FUNDACIO DAU
C/ De la letra C, 12-14, Polígono Industrial de la Zona Franca
08040 Barcelona
Hiszpania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego:

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa
tel.: +48 22 345 67 89

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

Nazwa kraju członkowskiego	Nazwa produktu leczniczego
Austria	Tigecyclin Fresenius Kabi 50 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Republika Czeska	Tigecycline Fresenius Kabi
Francja	TIGECYCLINE FRESENIUS KABI 50 mg poudre pour solution pour perfusion
Niemcy	Tigecyclin Fresenius Kabi 50 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Węgry	Tigecycline Fresenius Kabi 50 mg por oldatos infúzióhoz
Irlandia	Tigecycline 50 mg powder for solution for infusion
Włochy	Tigeciclina Fresenius Kabi
Polska	Tigecycline Fresenius Kabi
Portugalia	Tigeciclina Fresenius Kabi
Rumunia	Tigeciclină Fresenius Kabi 50 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă
Słowacja	Tigecycline Fresenius Kabi 50 mg
Słowenia	Tigeciklin Fresenius Kabi 50 mg prašek za raztopino za infundiranje
Hiszpania	Tigeciclina Fresenius Kabi 50 mg polvo para solución para perfusión EFG
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Tigecycline Fresenius Kabi 50 mg powder for solution for infusion

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 23.03.2022 r.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Instrukcja dotycząca sposobu użycia i obchodzenia się z lekiem (patrz także punkt 3. Jak stosować Tigecycline Fresenius Kabi w tej ulotce)

Aby uzyskać roztwór tygecykliny o stężeniu 10 mg/ml, proszek należy rozpuścić w 5,3 ml 0,9% (9 mg/ml) roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań, 5% (50 mg/ml) roztworu glukozy do wstrzykiwań lub płynu Ringera z mleczanami do wstrzykiwań. Fiolkę należy delikatnie poruszać ruchem okrężnym, aż do rozpuszczenia się produktu leczniczego. Następnie należy bezzwłocznie pobrać z fiolki 5 ml przygotowanego roztworu i dodać do 100 ml worka do infuzji dożylnych lub innego stosownego pojemnika (np. szklanej butelki).

W celu sporządzenia dawki 100 mg należy przygotować roztwory w dwóch fiolkach i dodać je do 100 ml worka do infuzji dożylnych lub innego stosownego pojemnika (np. szklanej butelki).

Uwaga: w fiolce znajduje się 6% nadmiar substancji, a zatem 5 ml przygotowanego roztworu odpowiada 50 mg substancji czynnej. Roztwór po przygotowaniu powinien mieć barwę żółtą do pomarańczowej, w przeciwnym wypadku należy go wyrzucić. Przed zastosowaniem produktów przeznaczonych do podawania pozajelitowego należy sprawdzić, czy nie zawierają widocznych cząstek stałych oraz czy nie doszło do zmiany barwy roztworu (np. na zieloną lub czarną).

Tygecyklinę należy podawać dożylnie przez odrębny przewód do infuzji bądź przez łącznik typu Y. Jeżeli przez ten sam przewód do infuzji dożylnych podaje się kolejno kilka substancji czynnych, przed rozpoczęciem infuzji tygecykliny i po jego zakończeniu należy przepłukać przewód 0,9% (9 mg/ml)

roztworem chlorku sodu do wstrzykiwań lub 5% (50 mg/ml) roztworem glukozy do wstrzykiwań. Przez wspólną linię do infuzji należy wstrzykiwać jedynie roztwory do infuzji wykazujące zgodność z tygecykliną i innymi produktami leczniczymi.

Zgodne farmaceutycznie roztwory do podawania dożylnego to: 0,9% (9 mg/ml) roztwór chlorku sodu do wstrzykiwań, 5% (50 mg/ml) roztwór glukozy do wstrzykiwań i płyn Ringera z mleczanami do wstrzykiwań.

Wykazano zgodność roztworu tygecykliny podawanego przez łącznik typu Y po rozcieńczeniu w 0,9% roztworze chlorku sodu do wstrzykiwań, z następującymi produktami leczniczymi lub rozpuszczalnikami: amikacyna, dobutamina, chlorowodorek dopaminy, gentamycyna, haloperydol, płyn Ringera z mleczanami, chlorowodorek lidokainy, metoklopramid, morfina, noradrenalina, piperacylina z tazobaktamem (postać zawierająca EDTA), potasu chlorek, propofol, chlorowodorek ranitydyny, teofilina i tobramycyna.

Leku Tigecycline Fresenius Kabi nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi, dla których dane dotyczące zgodności nie są dostępne.

Rozpuszczenie i rozcieńczenie w 0,9% roztworze chlorku sodu: wykazano stabilność chemiczną i fizyczną rozpuszczonego i rozcieńczonego leku przez 48 godzin, w temperaturze 2°C do 8°C oraz przez 24 godziny w temperaturze pokojowej (do 25°C).

Rozpuszczenie i rozcieńczenie w 5% roztworze glukozy: wykazano stabilność chemiczną i fizyczną rozpuszczonego i rozcieńczonego leku przez 48 godzin, w temperaturze 2°C do 8°C.

Z punktu widzenia czystości mikrobiologicznej, rozpuszczony i rozcieńczony lek należy zużyć natychmiast. Jeśli nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania przed użyciem odpowiada użytkownik i nie należy go przechowywać dłużej niż 24 godziny, w temperaturze 2°C do 8°C (w lodówce), chyba że rozcieńczenie miało miejsce w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Wyłącznie do jednorazowego użycia, niewykorzystany roztwór należy wyrzucić.