

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla użytkownika

Tigecycline Solinea, 50 mg, proszek do sporządzania roztworu do infuzji *Tigecyclinum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest lek Tigecycline Solinea i w jakim celu się go stosuje

Tygecyklina jest antybiotykiem zaliczanym do grupy glicylocyklin, którego działanie polega na hamowaniu wzrostu bakterii wywołujących zakażenia.

Lekarz przepisał Tigecycline Solinea w celu leczenia jednego z poniższych poważnych zakażeń bakteryjnych u pacjenta dorosłego lub dziecka w wieku co najmniej 8 lat:

- powikłanych zakażeń skóry i tkanek miękkich (tkanek występujących pod skórą), za wyjątkiem zakażeń stopy cukrzycowej;
- powikłanych zakażeń w obrębie jamy brzusznej.

Tygecyklina jest stosowana wyłącznie w przypadku, gdy w opinii lekarza inne antybiotyki są nieodpowiednie.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Tigecycline Solinea

Kiedy nie stosować leku Tigecycline Solinea:

- w przypadku uczulenia na tygecyklinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Pacjenci, u których rozpoznano uczulenie na antybiotyki z grupy tetracyklin (np. minocyklina, doksy cyklina itp.), mogą być również uczuleni na tygecyklinę.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- jeśli u pacjenta występują trudności z gojeniem się ran;

- jeśli przed zastosowaniem tygecykliny u pacjenta występowała biegunka. Należy bezzwłocznie poinformować lekarza, jeżeli biegunka pojawi się w trakcie terapii lub po jej zakończeniu. Nie należy stosować żadnych leków przeciwbiegunkowych bez konsultacji z lekarzem.
- jeżeli aktualnie lub kiedykolwiek w przeszłości wystąpiły u pacjenta jakiegokolwiek 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 kontroli krzepliwości krwi).
- jeżeli u pacjenta występowały lub występują schorzenia wątroby. W zależności od stanu wątroby lekarz może zalecić zmniejszenie dawki leku, aby uniknąć działań niepożądanych.
- jeżeli u pacjenta występuje niedrożność przewodów żółciowych (zastój żółci).

W trakcie terapii lekiem Tigecycline Solinea:

- należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli wystąpią objawy reakcji uczuleniowej.
- należy natychmiast poinformować lekarza, jeżeli wystąpi silny ból brzucha, nudności i wymioty. Mogą być to objawy ostrego zapalenia trzustki (stanu zapalnego trzustki, który może wywoływać silny ból brzucha, nudności i wymioty).
- w przypadku niektórych ciężkich zakażeń lekarz może rozważyć podawanie tygecykliny wraz z innymi antybiotykami.
- lekarz prowadzący będzie uważnie obserwował, czy u pacjenta nie rozwijają się jakiegokolwiek inne zakażenia bakteryjne. W przypadku wystąpienia innego zakażenia bakteryjnego lekarz może zalecić stosowanie innego antybiotyku, odpowiedniego do rodzaju stwierdzonej infekcji.
- wprawdzie antybiotyki zawierające tygecyklinę zwalczają pewne rodzaje bakterii, jednak podczas leczenia inne rodzaje bakterii lub grzybów nadal mogą kontynuować wzrost. Takie zjawisko określa się mianem nadkażenia. Lekarz będzie obserwował stan pacjenta, aby rozpoznać i leczyć ewentualne zakażenie.

Dzieci

Ze względu na brak danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania, tygecykliny nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 8 lat, ponieważ może prowadzić do stałych zmian uzębienia, takich jak przebarwienia zębów w okresie ich rozwoju.

Inne leki a lek Tigecycline Solinea

Należy poinformować lekarza o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent będzie przyjmował.

Tygecyklina może powodować zwiększenie wartości niektórych parametrów badań przeprowadzanych w celu kontroli krzepliwości krwi. Należy koniecznie poinformować lekarza o stosowanych lekach ograniczających krzepliwość krwi (leki przeciwzakrzepowe). W takim przypadku lekarz będzie uważnie monitorował stan pacjenta.

Tigecycline Solinea może zakłócać działanie tabletek („pigulek”) antykoncepcyjnych. Pacjentka powinna omówić z lekarzem konieczność stosowania dodatkowej metody zapobiegania ciąży podczas terapii lekiem Tigecycline Solinea.

Ciąża i karmienie piersią

Lek Tigecycline Solinea może być szkodliwy dla płodu. 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 tego leku.

Nie wiadomo, czy lek Tigecycline Solinea przenika do mleka karmiących matek. Przed rozpoczęciem karmienia piersią należy poradzić się lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Tygecyklina może powodować takie działania niepożądane, jak zawroty głowy, co może osłabić zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

Tigecycline Solinea zawiera sól.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na 50 mg proszku do sporządzania roztworu do infuzji, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Tigecycline Solinea

Tygecyklina jest podawana przez lekarza lub pielęgniarkę.

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

Zalecana dawka w przypadku dzieci w wieku od 8 do <12 lat to 1,2 mg/kg co 12 godzin, podawana dożylnie, a maksymalna dawka to 50 mg co 12 godzin.

W przypadku młodzieży w wieku od 12 do <18 lat zalecana dawka to 50 mg co 12 godzin.

O długości okresu leczenia zadecyduje lekarz, jednak trwa ono przeważnie od 5 do 14 dni.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tigecycline Solinea

Jeśli pacjent obawia się, że otrzymał zbyt dużą dawkę tygecykliny, powinien natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce.

Pominięcie zastosowania dawki leku Tigecycline Solinea

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

4. Możliwe działania niepożądane

Podobnie jak wszystkie leki, lek Tigecycline Solinea może powodować działania niepożądane, chociaż nie u wszystkich one wystąpią.

Podczas leczenia prawie każdym antybiotykiem, w tym tygecykliną, może wystąpić rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego. Jego objawy obejmują silną, uporczywą lub krwistą biegunkę oraz ból brzucha lub gorączkę i mogą one wskazywać na ciężki stan zapalny jelit, który może wystąpić podczas terapii lub po jej zakończeniu.

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- nudności, wymioty, biegunka

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów):

- ropień (zmiana ropna), zakażenia
- obniżone parametry krzepliwości krwi
- zawroty głowy
- podrażnienie żył w miejscu wstrzyknięcia obejmujące ból, odczyn zapalny, obrzęk i skrzepy

- ból brzucha, niestrawność (ból żołądka), jadłowstręt (utrata apetytu)
- podwyższona aktywność enzymów wątrobowych, hiperbilirubinemia (nadmierna ilość barwnika żółci we krwi)
- świąd (swędzenie), wysypka
- słabe lub spowolnione gojenie ran
- ból głowy
- wzrost poziomu amylazy – enzymu znajdującego się w śliniankach i trzustce, podwyższony poziom azotu mocznika (*ang. blood urea nitrogen, BUN*)
- zapalenie płuc
- niski poziom cukru we krwi
- posocznica (ciężkie zakażenie całego organizmu i krwioobiegu) lub wstrząs septyczny (poważne schorzenie, które może spowodować niewydolność wielonarządową oraz zgon z powodu posocznicy)
- reakcje w miejscu wstrzyknięcia (ból, zaczerwienienie, stan zapalny)
- niski poziom białka we krwi

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u od 1 do 100 pacjentów):

- ostre zapalenie trzustki (stan zapalny trzustki, który może wywoływać silny ból brzucha, nudności i wymioty)
- żółtaczką (żółte zabarwienie skóry), stan zapalny wątroby
- niski poziom płytek krwi (który może zwiększać skłonność do krwawienia i zasinień)

Działania niepożądane o nieznanej częstości (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- anafilaksja lub reakcje anafilaktyczne (o nasileniu od łagodnego do zagrażającego życiu, w tym uogólniona reakcja alergiczna, która może wywołać zagrażający życiu wstrząs [tj. trudności z oddychaniem, obniżenie ciśnienia krwi i przyspieszony puls])
- niewydolność wątroby
- wysypka skórna, która może prowadzić do powstawania licznych pęcherzy oraz łuszczenia skóry (zespół Stevensa-Johnsona)
- niski poziom fibrynogenu we krwi (białka biorącego udział w krzepnięciu krwi)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Dotyczy to również objawów niepożądanych nie opisanych w tej ulotce. 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: <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 lek Tigecycline Solinea

Lek ten należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie należy stosować leku po upływie termin ważności, który znajduje się na fiolce oraz pudełku po skrócie „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywanie przygotowanego roztworu

Stwierdzono, że Tigecycline Solinea wykazuje trwałość chemiczną i fizyczną w warunkach użytkowania po zmieszaniu z 0,9% roztworem chlorku sodu do wstrzykiwań lub 5% roztworem glukozy. Preparat ten należy natychmiast przelać do worka do wlewów dożylnych, a następnie można go przechowywać w lodówce w temperaturze od 2° do 8°C przez okres do 48 godzin.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy zużyć bezzwłocznie.

Jeżeli nie zostanie on natychmiast zużyty, za czas i warunki przechowywania przed zastosowaniem odpowiada użytkownik. Czas ten nie powinien przekraczać 24 godzin, w temperaturze 2 - 8°C, chyba że rozpuszczenie/rozcieńczenie przeprowadzono w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Po rozpuszczeniu roztwór tygocykliny powinien mieć barwę żółtą do pomarańczowej; w przeciwnym razie 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 Solinea

Substancją czynną leku jest tygocyklina. Każda fiolka zawiera 50 mg tygocykliny.

Pozostałe składniki to arginina, kwas solny stężony oraz sodu wodorotlenek (do ustalenia pH).

Jak wygląda lek Tigecycline Solinea i co zawiera opakowanie

Tygocyklina jest dostarczana w fiolce, której zawartość przed rozcieńczeniem ma postać pomarańczowoczerwonego proszku lub krążka. Fiolki są dostarczane do szpitali w opakowaniach zawierających 10 sztuk lub 1 sztukę.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Proszek należy wymieszać w fiolce dodając niewielką ilość rozpuszczalnika. Należy ostrożnie mieszać zawartość fiolki ruchem okrężnym, aż dojdzie do rozpuszczenia leku. Następnie przygotowany roztwór należy bezzwłocznie pobrać z fiolki i przelać do 100 ml worka do infuzji dożylnych lub innego pojemnika do infuzji stosowanych w szpitalu.

Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu:

Solinea Sp. z o.o. Sp. K.
Elizówka 65
21-003 Ciecierzyn
Polska

Wytwórca/Importer:

SAG Manufacturing S.L.U.
Ctra. N-I, Km 36
San Agustín de Guadalix
28750 Madryt

Hiszpania

lub

Pharmadox Healthcare, Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park

PLA 3000 Paola

Malta

lub

Galenicum Health, S.L.

Avda. Cornellá 144, 7^o-1^a, Edificio Lekla

Esplugues de Llobregat

08950 Barcelona

Hiszpania

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 25-02-2021

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej: <http://www.urpl.gov.pl/>

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Instrukcja dotycząca przygotowania leku do stosowania (patrz również punkt 3. „Jak stosować Tigecycline Solinea” w tej ulotce)

Aby uzyskać roztwór tygecykliny o stężeniu 10 mg/ml, liofilizowany 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 roztworze Ringera z dodatkiem mleczanu do wstrzykiwań. Należy ostrożnie mieszać zawartość fiolki ruchem okrężnym, aż dojdzie do rozpuszczenia substancji czynnej. Następnie należy bezzwłocznie pobrać z fiolki 5 ml przygotowanego roztworu i dodać do 100 ml worka do wlewów dożylnych lub innego stosownego pojemnika (np. szklanej butelki).

W celu sporządzenia dawki 100 mg należy rozpuścić proszek z dwóch fiolek i dodać do worka do infuzji dożylnych o pojemności 100 ml lub innego stosownego pojemnika (np. szklanej butelki).

Uwaga: ponieważ w fiolce znajduje się 6% nadmiar substancji, 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 upewnić się, czy nie zawierają widocznych drobin bądź czy nie doszło do zmiany barwy roztworu (np. na zieloną lub czarną).

Lek Tigecycline Solinea można 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 preparatu Tigecycline Solinea 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 wykazujące zgodność z tygecykliną i pozostałymi produktami leczniczymi.

Zgodne roztwory do infuzji dożylnych to: 0,9% (9 mg/ml) roztwór chlorku sodu do wstrzykiwań, 5% (50 mg/ml) roztwór glukozy do wstrzykiwań oraz płyn Ringera z dodatkiem mleczanu do wstrzykiwań.

Wykazano zgodność roztworu tygecykliny, podawanej 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, haloperidol, płyn Ringera z dodatkiem mleczanu, chlorowodorek lidokainy, metoklopramid, morfina, norepinefryna, piperacylina/tazobaktam (w postaci zawierającej EDTA), chlorek potasu, propofol, chlorowodorek ranitydyny, teofilina i tobramycyna.

Nie należy mieszać tygecykliny z innymi produktami leczniczymi o nieustalonej zgodności.

Wykazano stabilność chemiczną oraz fizyczną w warunkach użytkowania leku Tigecycline Solinea zmieszanego z 0,9% roztworem chlorku sodu do wstrzykiwań lub 5% roztworem glukozy. Preparat ten należy natychmiast przełączyć do worka do infuzji dożylnych, a następnie można go przechowywać w lodówce w temperaturze od 2° do 8°C przez okres do 48 godzin.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy zużyć bezzwłocznie.

Jeżeli nie zostanie on natychmiast zużyty, za czas i warunki przechowywania przed zastosowaniem odpowiada użytkownik. Czas ten nie powinien przekraczać 24 godzin, w temperaturze 2 - 8°C, chyba że rozpuszczenie/rozcieńczenie przeprowadzono w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Wyłącznie do użytku jednorazowego; niewykorzystany roztwór należy wyrzucić.