

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Tigecycline TZF, 50 mg, proszek do sporządzania roztworu do infuzji Tygocyklina

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 lek Tigecycline TZF i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tigecycline TZF
3. Jak stosować lek Tigecycline TZF
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Tigecycline TZF
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

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

Lek Tigecycline TZF został przepisany przez lekarza dorosłemu pacjentowi lub dziecku w wieku od 8 lat w celu leczenia jednego z następujących rodzajów ciężkich zakażeń:

- powikłane zakażenia skóry i tkanek miękkich (tkanki znajdujące się pod skórą), z wyjątkiem zakażeń stopy cukrzycowej,
- powikłane zakażenia w obrębie jamy brzusznej.

Lek Tigecycline TZF jest stosowany wyłącznie wtedy, gdy lekarz uważa, że inne antybiotyki nie są odpowiednie.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tigecycline TZF

Kiedy nie stosować leku Tigecycline TZF:

- jeśli pacjent ma uczulenie na tygocyklinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Pacjenci, u których stwierdzono uczulenie na antybiotyki tetracyklinowe (np. minocyklina, doksycyklina i itp.), mogą być również uczuleni na tygocyklinę.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- pacjent ma słabo lub powoli gojące się rany.
- przed rozpoczęciem stosowania leku Tigecycline TZF 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.
- obecnie 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).

- pacjent ma lub miał w przeszłości zaburzenia czynności wątroby. W zależności od stanu wątroby, lekarz może zmniejszyć dawkę, aby uniknąć wystąpienia działań niepożądanych.
- u pacjenta stwierdzono niedrożność przewodów żółciowych (zastój żółci).
- u pacjenta występują zaburzenia krzepnięcia krwi lub jest on leczony lekami przeciwzakrzepowymi, ponieważ lek ten może zaburzać proces krzepnięcia krwi.

Podczas leczenia lekiem Tigecycline TZF:

- Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem w przypadku pojawienia się objawów reakcji uczuleniowych.
- Należy niezwłocznie 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 przypadku niektórych ciężkich zakażeń lekarz może rozważyć podawanie leku Tigecycline TZF razem z innymi antybiotykami.
- Lekarz będzie uważnie kontrolował, czy nie rozwija się inne zakażenie bakteryjne. Jeśli wystąpi kolejne zakażenie bakteryjne, lekarz może przepisać pacjentowi inny antybiotyk, stosowny dla tego rodzaju zakażenia.
- Chociaż antybiotyki takie jak Tigecycline TZF zwalczają określone rodzaje bakterii, nadal mogą namnażać się inne bakterie i grzyby. Zjawisko to nosi nazwę „nadkażenie”. Lekarz będzie uważnie obserwował stan pacjenta w celu rozpoznania możliwych zakażeń i leczenia ich w razie konieczności.

Dzieci i młodzież

Leku Tigecycline TZF 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 wzrostu zębów.

Lek Tigecycline TZF a inne leki

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

Lek Tigecycline TZF 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.

Lek Tigecycline TZF 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 TZF.

Lek Tigecycline TZF może nasilać działanie leków stosowanych w celu osłabienia układu odpornościowego (takich jak takrolimus lub cyklosporyna). Ważne jest, aby pacjent powiedział lekarzowi o przyjmowaniu tych leków, aby można było bardzo dokładnie kontrolować stan pacjenta.

Ciąża i karmienie piersią

Lek Tigecycline TZF 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 TZF przenika do mleka matki. Przed rozpoczęciem karmienia piersią należy skonsultować się z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Tigecycline TZF może wywoływać takie objawy niepożądane, jak zawroty głowy, co może prowadzić do osłabienia zdolności prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Tigecycline TZF

Lek Tigecycline TZF jest podawany przez lekarza lub pielęgniarkę.

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

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

Cykl leczenia trwa zwykle od 5 do 14 dni, a o jego długości decyduje lekarz.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tigecycline TZF

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

Pominięcie zastosowania leku Tigecycline TZF

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

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 TZF, może wystąpić rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego. Przebiega ono z ciężką, utrzymującą się lub krwawą biegunką z bólem brzucha lub gorączką, co może wskazywać na ciężkie zapalenie jelit, które może wystąpić w trakcie lub po zakończeniu leczenia.

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):

- nudności, wymioty, biegunka.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób):

- ropień (gromadzenie się ropy), zakażenia,
- wyniki badań laboratoryjnych wskazujące na zmniejszenie krzepliwości krwi,
- zawroty głowy,
- podrażnienie żył po wstrzyknięciu, w tym ból, odczyn zapalny, obrzęk oraz zakrzepy krwi,
- ból brzucha, niestrawność (ból żołądka), jadłowstręt (utrata apetytu),
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, hiperbilirubinemia (podwyższenie stężenia barwników żółciowych we krwi),
- świąd (swędzenie), wysypka,
- słabo lub powoli gojące się rany,
- ból głowy,
- zwiększenie aktywności amylazy (enzymu znajdującego się w gruczołach ślinowych i trzustce),
- zwiększenie stężenia azotu mocznikowego we krwi,
- zapalenie płuc,
- małe 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),
- małe stężenie białek we krwi.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób):

- ostre zapalenie trzustki (stan zapalny trzustki, mogący powodować silny ból brzucha, nudności

- i wymioty),
- żółtaczką (żółte zabarwienie skóry), zapalenie wątroby,
- mała liczba płytek krwi (co może spowodować zwiększoną skłonność do krwawień oraz powstawania siniaków lub krwiaków).

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 osób):

- małe stężenie fibrynogenu we krwi (białka uczestniczącego w krzepnięciu krwi).

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

- reakcje anafilaktyczne lub rzekomoanafilaktyczne (o nasileniu od lekkiego do ciężkiego, włącznie z nagłą, uogólnioną reakcją uczuleniową, która może prowadzić do zagrażającego życiu wstrząsu [np. trudności w oddychaniu, nagłe zmniejszenie ciśnienia krwi, szybkie tętno]),
- niewydolność wątroby,
- wysypka skórna, która może prowadzić do tworzenia się pęcherzy i łuszczenia się skóry o znacznym nasileniu (zespół Stevensa-Johnsona).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub 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 lek Tigecycline TZF

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie fiolki po: (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywanie po przygotowaniu roztworu

Wykazano, że przygotowany roztwór wykazuje stabilność chemiczną i fizyczną przez 1 godzinę w temperaturze 25°C.

Ze względów mikrobiologicznych lek należy zużyć natychmiast po przygotowaniu.

Jeżeli lek nie zostanie podany natychmiast, za czas i warunki jego przechowywania odpowiada użytkownik.

Po przygotowaniu roztwór leku Tigecycline TZF powinien być klarowny i mieć barwę pomarańczową; 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 TZF

- Substancją czynną leku jest tygecyklina. Każda fiolka zawiera 50 mg tygecykliny.

- Pozostałe składniki to: arginina, kwas solny stężony (do ustalenia pH).

Jak wygląda lek Tigecycline TZF i co zawiera opakowanie

Lek Tigecycline TZF dostępny jest w postaci proszku do sporządzania roztworu do infuzji o barwie pomarańczowej w fiolce. Fiolki dostarczane są do szpitala w opakowaniu zawierającym 10 sztuk.

Proszek należy zmieszać w fiolce z niewielką ilością roztworu. Należy delikatnie obracać fiolkę aż do rozpuszczenia się leku. Następnie należy niezwłocznie pobrać z fiolki przygotowany roztwór i dodać do 100 ml worka do infuzji dożylnych lub innego pojemnika do infuzji dostępnego w szpitalu.

Podmiot odpowiedzialny

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna
ul. A. Fleminga 2
03-176 Warszawa

Wytwórca

1. Laboratorios NORMON S.A.
Ronda de Valdecarrizo, 6
28760 Tres Cantos
Madryt
Hiszpania

2. Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna
ul. A. Fleminga 2
03-176 Warszawa

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna
ul. A. Fleminga 2
03-176 Warszawa
tel. +48 22 811-18-14

Data ostatniej aktualizacji ulotki: sierpień 2023

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Instrukcja dotycząca przygotowania leku do stosowania (patrz także punkt 3 „Jak stosować lek Tigecycline TZF”)

W celu uzyskania roztworu 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 płynu Ringera z mleczanami do wstrzykiwań. Fiolkę należy delikatnie poruszać ruchem okrężnym, aż do rozpuszczenia się 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 przygotować roztwory w dwóch fiolkach i dodać je do 100 ml worka do wlewów dożylnych lub innego stosownego pojemnika (np. szklanej butelki).

Uwaga: w fiolce znajduje się 6% nadmiar substancji, zatem 5 ml przygotowanego roztworu odpowiada 50 mg substancji czynnej. Roztwór po przygotowaniu powinien mieć barwę pomarańczową; w przeciwnym wypadku należy go wyrzucić. Przed zastosowaniem produktów przeznaczonych do podawania pozajelitowego należy sprawdzić, czy nie zawierają widocznych cząstek stałych bądź czy nie doszło do zmiany barwy roztworu.

Tygecyklinę należy podawać dożylnie przez odrębny przewód do wlewów bądź przez łącznik typu Y. Jeżeli przez ten sam przewód do wlewów dożylnych podaje się kolejno kilka substancji czynnych, przed rozpoczęciem wlewu 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 wlewów należy wstrzykiwać jedynie roztwory do infuzji wykazujące zgodność z tygecykliną i innymi lekami.

Zgodne roztwory do podawania dożylnego: 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.

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

Roztwór tygecykliny należy wykorzystać bezpośrednio po przygotowaniu i rozcieńczeniu w worku do wlewów dożylnych lub innym pojemniku na płyn infuzyjny (np. w szklanej butelce).

Wyłącznie do użytku jednorazowego - niewykorzystany roztwór należy wyrzucić.