

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

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

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

Tigecycline Sandoz jest antybiotykiem z grupy glicylocyklin, którego działanie polega na hamowaniu namnażania się bakterii wywołujących zakażenia.

Lekarz przepisał pacjentowi (dorosłemu lub dziecku w wieku co najmniej 8 lat) lek Tigecycline Sandoz w celu leczenia jednego z następujących rodzajów ciężkich zakażeń:

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

Lek Tigecycline Sandoz stosuje się tylko wtedy, gdy w opinii lekarza inne antybiotyki są nieodpowiednie.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tigecycline Sandoz

Kiedy nie stosować leku Tigecycline Sandoz

- jeśli pacjent ma uczulenie na tygecyklinę lub na którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienionych w punkcie 6). Jeśli pacjent jest uczulony na antybiotyki z grupy tetracyklin (tj. minocyklina, doksycyklina itd.), może być również uczulony na tygecyklinę.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Tigecycline Sandoz należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką, jeśli:

- pacjent ma słabo lub powoli gojące się rany;
- pacjent ma obecnie biegunkę. Jeśli biegunka wystąpi w trakcie stosowania leku Tigecycline Sandoz lub po leczeniu, należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi. Nie należy stosować żadnych leków przeciwbiegunkowych bez uprzedniej konsultacji z lekarzem.
- u pacjenta występują obecnie lub występowały w przeszłości jakiegokolwiek działania niepożądane po zastosowaniu antybiotyków z grupy tetracyklin (np. nadwrażliwość skóry na światło słoneczne, przebarwienia zębów w okresie ich rozwoju, zapalenie trzustki i zmiany pewnych 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).

W trakcie stosowania leku Tigecycline Sandoz

- Jeśli u pacjenta wystąpią objawy reakcji alergicznej, należy natychmiast powiadomić o tym lekarza.
- Jeśli pacjent odczuwa silny ból brzucha, ma nudności i wymioty, należy natychmiast powiadomić o tym lekarza. Mogą to być objawy ostrego zapalenia trzustki.
- W przypadku niektórych ciężkich zakażeń lekarz może rozważyć stosowanie leku Tigecycline Sandoz razem z innymi antybiotykami.
- Lekarz będzie uważnie kontrolował, czy u pacjenta nie rozwijają się jakiegokolwiek inne zakażenia bakteryjne. W razie stwierdzenia takiego zakażenia, lekarz może przepisać pacjentowi inny antybiotyk, stosowny do jego leczenia.
- Wprowadzając antybiotyki, w tym tygocyklinę, zwalczają pewnego rodzaju bakterie, ale nadal mogą namnażać się inne bakterie i grzyby. Zjawisko to nosi nazwę „nadkażenie”. Lekarz będzie uważnie kontrolował, czy u pacjenta nie rozwija się inne zakażenie i, w razie konieczności, będzie je leczył.

Dzieci

Leku Tigecycline Sandoz nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 8 lat, gdyż nie ma danych o bezpieczeństwie stosowania oraz skuteczności w tej grupie wiekowej i lek może spowodować trwałe zmiany dotyczące zębów, takie jak przebarwienie wyrastających zębów.

Tigecycline Sandoz 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 Sandoz może spowodować zwiększenie wyników niektórych badań oceniających krzepliwość krwi. Ważne jest poinformowanie lekarza, jeśli pacjent przyjmuje leki zapobiegające nadmiernemu krzepnięciu krwi (leki przeciwzakrzepowe). U takich pacjentów lekarz będzie dokładnie kontrolował przebieg leczenia.

Ciąża i karmienie piersią

Lek Tigecycline Sandoz może mieć szkodliwe działanie na płód. 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 przenika do mleka kobiecego. Przed rozpoczęciem karmienia dziecka piersią należy poradzić się lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Tigecycline Sandoz może wywoływać takie działania niepożądane, jak zawroty głowy. Objawy te mogą zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

Lek Tigecycline Sandoz zawiera sód

Jedna dawka leku zawiera mniej niż 1 mmol sodu, tzn. lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Tigecycline Sandoz

Lek Tigecycline Sandoz podawany jest przez lekarza lub pielęgniarkę.

Zalecana dawka dla dorosłych wynosi początkowo 100 mg, a następnie 50 mg co 12 godzin. Dawka ta podawana jest dożylnie (bezpośrednio do krwiobiegu) w czasie od 30 do 60 minut.

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

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

Cykl leczenia trwa zazwyczaj od 5 do 14 dni. Lekarz ustala, jak długo należy podawać lek.

Podanie większej niż zalecana dawki leku Tigecycline Sandoz

W razie wątpliwości, czy pacjent nie otrzymał za dużej dawki leku Tigecycline Sandoz, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

Pominięcie podania dawki leku Tigecycline Sandoz

W razie wątpliwości, czy pacjent otrzymał dawkę leku Tigecycline Sandoz, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza 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 Sandoz, 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 żyły po wstrzyknięciu, w tym ból, odczyn zapalny, obrzęk i powstanie zakrzepu,
- ból brzucha, niestrawność (ból żołądka), jadłowstręt (utrata apetytu),
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, hiperbilirubinemia (nadmiar barwnika żółci we krwi),
- świąd, wysypka,
- słabe lub powolne gojenie się ran,
- ból głowy,
- zwiększenie aktywności amylazy (enzymu wytwarzanego w śliniankach 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, który może prowadzić do niewydolności wielu narządów i zgonu),
- reakcja w miejscu wstrzyknięcia (ból, zaczerwienienie, stan zapalny),
- małe stężenie białka we krwi.

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

- ostre zapalenie trzustki (stan zapalny trzustki, który może powodować silny ból brzucha, nudności i wymioty),
- żółtaczką (żółte zabarwienie skóry), zapalenie wątroby,
- mała liczba płytek krwi (co może spowodować zwiększoną skłonność do krwawień i powstawania siniaków lub krwiaków).

Działania niepożądane o nieznanej częstotliwości (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),
- małe stężenie fibrynogenu we krwi (białka uczestniczącego w krzepnięciu krwi).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi 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, e-mail: ndl@urpl.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 Sandoz

Ten lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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

Przechowywanie po przygotowaniu roztworu

Wykazano, że produkt leczniczy zmieszany z 0,9% (9 mg/ml) roztworem chlorku sodu do wstrzykiwań lub 5% (50 mg/ml) roztworem glukozy do wstrzykiwań można przechowywać w lodówce (w temperaturze od 2°C do 8°C) do 48 godzin po natychmiastowym przeniesieniu przygotowanego roztworu do worka infuzyjnego.

Ze względów mikrobiologicznych produkt leczniczy należy użyć natychmiast.

Jeśli produkt leczniczy nie zostanie użyty natychmiast, za czas i warunki jego przechowywania odpowiada użytkownik.

Roztwór leku Tigecycline Sandoz uzyskany po rozpuszczeniu proszku 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 Sandoz

- Substancją czynną leku jest tygecyklina. Każda fiolka zawiera 50 mg tygecykliny.
- Pozostałe składniki to: L-arginina, kwas solny (do ustalenia pH) i sodu wodorotlenek (do ustalenia pH).

Jak wygląda lek Tigecycline Sandoz i co zawiera opakowanie

Lek Tigecycline Sandoz jest dostępny w postaci pomarańczowego lub pomarańczowoczerwonego zbrylonego proszku lub proszku do sporządzania roztworu do infuzji w fiolce. Fiolki dostarczane są do szpitala w opakowaniu zawierającym 10 sztuk lub 1 sztukę.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Proszek należy mieszać 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 worka do infuzji dożylnych pojemności 100 ml lub do innego odpowiedniego pojemnika do infuzji dostępnego w szpitalu.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca/importer

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl, Austria

Wytwórca/importer

Pharmadox Healthcare, Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park, Paola,
PLA 3000, Malta

Galenicum Health, S.L.
Avda. Cornellá 144, 7^o-1^a
Edificio Lekla Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona, Hiszpania

SAG Manufacturing S.L.U.
Ctra. N-I, Km 36
San Agustin de Guadalix
28750 Madrid, Hiszpania

LEK Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526Ljubijana, Słowenia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. 22 209 70 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

{Logo Sandoz}

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (www.urpl.gov.pl)

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Instrukcja stosowania i postępowania z lekiem (patrz także „Jak stosować lek Tigecycline Sandoz” w punkcie 3 ulotki)

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 obracać, aż do rozpuszczenia się produktu leczniczego. Następnie należy niezwłocznie pobrać z fiolki 5 ml przygotowanego roztworu i dodać do worka do infuzji dożylnych pojemności 100 ml lub do innego odpowiedniego pojemnika do infuzji (np. szklanej butelki).

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

Uwaga: w fiolce znajduje się 6% nadmiar substancji, dlatego 5 ml przygotowanego roztworu odpowiada 50 mg substancji czynnej. Roztwór po przygotowaniu powinien mieć barwę żółtą do pomarańczowej, w przeciwnym razie należy go wyrzucić. Produkty lecznicze przeznaczone do podania pozajelitowego należy przed zastosowaniem obejrzyć, czy nie zawierają widocznych cząstek stałych oraz czy nie zmieniły zabarwienia (np. na zielone lub czarne).

Tygecyklinę należy podawać dożylnie przez odrębną linię infuzyjną lub przez łącznik typu Y. Jeśli przez ten sam przewód do infuzji dożylnych podaje się kolejno kilka substancji czynnych, przed i po infuzji tygecykliny 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.

Do zgodnych roztworów do podawania dożylnego należą: 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.

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

Tygecykliny nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi, dla których niedostępne są dane dotyczące zgodności.

Wykazano, że produkt leczniczy zmieszany z 0,9% (9 mg/ml) roztworem chlorku sodu do wstrzykiwań lub 5% (50 mg/ml) roztworem glukozy do wstrzykiwań zachowuje stabilność chemiczną i fizyczną. Produkt leczniczy można przechowywać w lodówce (w temperaturze od 2°C do 8°C) do 48 godzin po natychmiastowym przeniesieniu przygotowanego roztworu do worka infuzyjnego.

Ze względów mikrobiologicznych produkt leczniczy należy użyć natychmiast.

Jeśli produkt leczniczy nie zostanie użyty natychmiast, za czas i warunki jego przechowywania odpowiada użytkownik.

Produkt leczniczy przeznaczony jest wyłącznie do jednorazowego użytku. Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.