

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

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

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

Lekarz przepisał lek Tigecycline AptaPharma 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.

Lek Tigecycline AptaPharma jest stosowany jedynie wtedy, gdy lekarz uważa, że inne antybiotyki są nieodpowiednie.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tigecycline AptaPharma

Kiedy nie stosować leku Tigecycline AptaPharma

- Jeśli pacjent ma uczulenie na tygecyklinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent, jest uczulony na antybiotyki z grupy tetracyklin (np. minocyklinę, doksycyklinę i itp.), może być również uczulony na tygecyklinę.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- Jeżeli pacjent ma rany gojące się słabo lub powoli.
- Jeżeli przed rozpoczęciem stosowania leku Tigecycline AptaPharma u pacjenta występowała biegunka. Jeśli biegunka wystąpi w trakcie lub po zakończeniu leczenia, należy niezwłocznie poinformować lekarza. Nie należy stosować żadnych leków przeciwbiegunkowych bez uprzedniej konsultacji z lekarzem.

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

Podczas leczenia lekiem Tigecycline AptaPharma

- Należy natychmiast powiadomić lekarza w przypadku pojawienia się objawów reakcji alergicznej.
- Należy natychmiast powiadomić lekarza 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 AptaPharma razem z innymi antybiotykami.
- Lekarz będzie uważnie kontrolował, czy u pacjenta nie rozwijają się inne zakażenia bakteryjne. Jeśli wystąpi kolejne zakażenie bakteryjne, lekarz może przepisać inny antybiotyk, specyficzny dla tego rodzaju zakażenia.
- Chociaż antybiotyki, w tym lek Tigecycline AptaPharma zwalczają niektóre rodzaje bakterii, to inne rodzaje bakterii i grzybów mogą kontynuować swoje namnażanie się. Takie zjawisko określa się mianem nadkażenia. Lekarz będzie uważnie obserwował stan pacjenta w celu rozpoznania i leczenia ewentualnych zakażeń.

Dzieci

Leku Tigecycline AptaPharma 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 trwale uszkodzenie zębów, takie jak przebarwienia rozwijających się zębów.

Lek Tigecycline AptaPharma 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 AptaPharma 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 AptaPharma 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 AptaPharma.

Lek Tigecycline AptaPharma może nasilać działanie leków stosowanych w celu hamowania układu odpornościowego (takich jak takrolimus lub cyklosporyna). Ważne jest, aby w celu ścisłej obserwacji, pacjent poinformował lekarza, jeżeli przyjmuje te leki.

Ciąża i karmienie piersią

Lek Tigecycline AptaPharma 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 tygecyklina przenika do mleka ludzkiego. Przed rozpoczęciem karmienia piersią należy poradzić się lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Tigecycline AptaPharma może powodować takie objawy niepożądane, jak zawroty głowy. Objawy te mogą zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Tigecycline AptaPharma

Lek Tigecycline AptaPharma 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.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

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.

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tigecycline AptaPharma

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

Pominięcie zastosowania leku Tigecycline AptaPharma

Jeśli pacjent obawia się, że pominięto dawkę leku Tigecycline AptaPharma, 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 AptaPharma, 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 częste działania niepożądane (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób):

- nudności, wymioty, biegunka.

Częste działania niepożądane (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 żyły po wstrzyknięciu, mogące powodować ból, odczyn zapalny, obrzęk oraz powstanie zakrzepu;
- 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;
- 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 dotyczyć nie więcej 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 prowadzić do zwiększonej skłonności do krwawień oraz powstawania siniaków lub krwiaków).

Rzadkie działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1 000 osób):

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

Działania niepożądane o nieznanym częstości (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 jakiegokolwiek 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 lek Tigecycline AptaPharma

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.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Przechowywanie po przygotowaniu roztworu

Wykazano stabilność chemiczną i fizyczną rozpuszczonego i rozcieńczonego leku przez 1 godzinę w temperaturze do 25°C.

Z punktu widzenia czystości mikrobiologicznej, rozpuszczony i rozcieńczony lek należy użyć natychmiast. Jeśli nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania przed użyciem odpowiada użytkownik i nie należy go przechowywać dłużej niż podano powyżej.

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 AptaPharma

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

Jak wygląda lek Tigecycline AptaPharma i co zawiera opakowanie

Lek Tigecycline AptaPharma jest dostarczany jako proszek do sporządzania roztworu do infuzji w fiolce, której zawartość przed rozcieńczeniem ma postać pomarańczowego proszku. Roztwór po rozpuszczeniu jest koloru pomarańczowego.

Opakowanie zawiera 10 fiolek.

Podmiot odpowiedzialny:

Apta Medica Internacional d.o.o.
Likozarjeva ulica 6
1000 Ljubljana
Słowenia
Tel.: 00386 51 615 015
E-mail: info@apta-medica.com

Wytwórca:

Laboratorios NORMON, S.A.
Ronda de Valdecarrizo,
6 - 28760 Tres Cantos – Madrid
Hiszpania

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Nazwa kraju członkowskiego	Nazwa produktu leczniczego
Austria	Tigecyclin AptaPharma 50 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Bułgaria	Tigecycline AptaPharma 50 mg Powder for solution for infusion

	Тигециклин АптаФарма 50 mg прах за инфузионен разтвор
Republika Czeska	Tigecycline AptaPharma
Cypr	Tigecycline AptaPharma 50 mg κόινς για διάλυμα προς έγχυση
Chorwacja	Tigeciklin AptaPharma 50 mg prašek za otopinu za infuziju
Malta	Tigecycline AptaPharma 50 mg powder for solution for infusion
Polska	Tigecycline AptaPharma
Rumunia	Tigeciclină AptaPharma 50 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă
Słowacja	Tigecycline AptaPharma 50 mg prášok na infúzny roztok
Słowenia	Tigeciklin AptaPharma 50 mg prašek za raztopino za infundiranje
Węgry	Tigecycline AptaPharma 50 mg por oldatos infúzióhoz

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

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

Lek ten jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użycia

Sposób podania:

Lek Tigecycline AptaPharma podawany jest wyłącznie dożylnie (bezpośrednio do krwiobiegu) w czasie od 30 do 60 minut. Zalecany czas podania infuzji u dzieci i młodzieży to 60 minut.

Przygotowanie roztworu:

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,
- aby uzyskać roztwór tygecykliny o stężeniu 10 mg/ml

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 pomarańczową; Przed zastosowaniem produktów przeznaczonych do podawania pozajelitowego należy sprawdzić, czy nie zawierają widocznych cząstek stałych oraz czy nie doszło do zmiany barwy roztworu. Jedynie roztwory nie zawierające widocznych cząstek stałych powinny być używane.

Przechowywanie po przygotowaniu:

Wykazano stabilność chemiczną i fizyczną rozpuszczonego i rozcieńczonego leku przez 1 godzinę w temperaturze do 25°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 podano powyżej.

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.

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 AptaPharma nie wolno mieszać z innymi lekami dla których nie wykazano zgodności.

Postępowanie po użyciu

Wszelkie niewykorzystane resztki leku lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.