

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Tigecycline PHARMLINE, 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 dorosłego pacjenta i dla dziecka.

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

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

Lek Tigecycline Pharmline jest antybiotykiem z grupy glicylocyklin, który działa poprzez hamowanie namnażania się bakterii wywołujących zakażenia.

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

- Powikłane zakażenie skóry i tkanek miękkich (tkanka pod skórą), z wyjątkiem zakażeń stopy cukrzycowej.
- Powikłane zakażenie w obrębie jamy brzusznej.

Lek Tigecycline Pharmline jest stosowany wyłącznie wówczas jeżeli lekarz uważa, że inne antybiotyki nie są odpowiednie.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku leku Tigecycline Pharmline

Kiedy nie stosować leku Tigecycline Pharmline

- Jeśli pacjent ma uczulenie 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, doksycyklina, itp.), mogą być również uczuleni na tygecyklinę.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- Jeżeli rany u pacjenta goją się źle lub wolno.
- Jeżeli przed rozpoczęciem stosowania leku Tigecycline Pharmline u pacjenta występowała biegunka. W przypadku pojawienia się biegunki w trakcie leczenia lub po nim, należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza. Nie należy przyjmować leków przeciwbiegunkowych bez uprzedniej konsultacji z lekarzem.

- Jeżeli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiły jakiegokolwiek działania niepożądane związane ze stosowaniem antybiotyków z grupy tetracyklin (np. nadwrażliwość na światło słoneczne, przebarwienia zębów w fazie ich rozwoju, zapalenie trzustki i zmiana niektórych wyników badań laboratoryjnych wykonywanych w celu oceny krwi).
- Jeśli u pacjenta aktualnie występują lub występowały w przeszłości choroby wątroby. W zależności od stanu wątroby lekarz może zmniejszyć dawkę, aby uniknąć możliwych działań niepożądanych.
- Jeżeli u pacjenta występuje blokada przewodów żółciowych (cholestaza).
- Jeśli u pacjenta występują zaburzenia krzepnięcia krwi lub jest on leczony lekami przeciwwzakrzepowymi, ponieważ lek ten może zaburzać proces krzepnięcia krwi.

Podczas leczenia lekiem Tigecycline Pharmline:

- Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem w przypadku pojawienia się objawów reakcji uczuleniowych.
- Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeżeli u pacjenta wystąpi silny ból brzucha, nudności i wymioty. Mogą to być objawy ostrego zapalenia trzustki (stan zapalny trzustki może prowadzić do wystąpienia silnego bólu brzucha, nudności i wymiotów).
- W przypadku określonych ciężkich zakażeń lekarz może rozważyć podawanie leku Tigecycline Pharmline wraz z innymi antybiotykami.
- Lekarz będzie uważnie monitorował pacjenta pod kątem rozwoju innych zakażeń bakteryjnych. Jeżeli wystąpi inne zakażenie bakteryjne, lekarz może zalecić inny antybiotyk, specyficzny dla tego rodzaju zakażenia.
- Chociaż antybiotyki, w tym lek Tigecycline Pharmline zwalczają niektóre rodzaje bakterii, to inne rodzaje bakterii i grzybów mogą kontynuować swój wzrost. Takie zjawisko określa się mianem nadkażenia. Lekarz będzie uważnie obserwował stan pacjenta pod kątem możliwych zakażeń i leczył je w razie konieczności.

Dzieci

Nie należy stosować leku Tigecycline Pharmline u dzieci w wieku poniżej 8 lat ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności w tej grupie wiekowej oraz ponieważ może ona powodować trwałe uszkodzenie zębów, takie jak odbarwienia zębów w fazie ich rozwoju.

Lek Tigecycline Pharmline a inne leki

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

Lek Tigecycline Pharmline może powodować zwiększenie wartości niektórych parametrów, oznaczanych w celu oceny krzepliwości krwi. Ważne, by pacjent poinformował lekarza, jeżeli przyjmuje leki zapobiegające nadmiernemu krzepnięciu krwi (leki przeciwwzakrzepowe). W takim przypadku lekarz będzie uważnie obserwował stan zdrowia pacjenta.

Lek Tigecycline Pharmline może zakłócać działanie tabletek („pigulek”) antykoncepcyjnych. Pacjentka powinna omówić z lekarzem konieczność stosowania dodatkowej metody zapobiegania ciąży, podczas stosowania leku Tigecycline Pharmline.

Lek Tigecycline Pharmline 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 ściśle monitorować stan pacjenta.

Ciąża i karmienie piersią

Lek Tigecycline Pharmline może powodować uszkodzenie płodu. Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem leku Tigecycline Pharmline.

Nie wiadomo czy lek Tigecycline Pharmline przenika do mleka ludzkiego. Przed rozpoczęciem karmienia piersią należy skonsultować się z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Tigecycline Pharmline może powodować działania niepożądane, takie jak zawroty głowy. Mogą one pogorszyć zdolność do prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn.

3. Jak stosować lek Tigecycline Pharmline

Lek Tigecycline Pharmline jest podawany przez lekarza lub pielęgniarkę.

Początkowa zalecana dawka u dorosłych wynosi 100 mg, a następnie podaje się 50 mg co 12 godzin. Ta dawka podawana jest dożylnie (bezpośrednio do krwiobiegu) przez okres 30 do 60 minut.

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. Lekarz zdecyduje, jak długo pacjent powinien być leczony.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tigecycline Pharmline

Jeżeli pacjent obawia się, że otrzymał zbyt dużą dawkę leku Tigecycline Pharmline, powinien niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce.

Pominięcie dawki leku Tigecycline Pharmline

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

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Podczas stosowania większości antybiotyków, w tym leku Tigecycline Pharmline, może wystąpić rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego. Stan ten objawia się ciężką, utrzymującą się lub krwawą biegunką oraz bólem brzucha lub gorączką, co może być oznaką ciężkiego zapalenia jelit, które może wystąpić po leczeniu lub w jego trakcie.

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 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, w tym ból, stan zapalny, obrzęk oraz zakrzepy krwi
- Ból brzucha, niestrawność (ból żołądka i niestrawność), 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, która jest enzymem znajdującym się w gruczołach ślinowych i trzustce, zwiększenie stężenia azotu mocznikowego we krwi
- Zapalenie płuc

- Małe stężenie cukru we krwi
- Posocznica (ciężkie zakażenie występujące w organizmie i krwiobiegu)/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)
- Żółtaczka (żółte zabarwienie skóry), zapalenie wątroby
- Mała liczba płytek krwi (co może prowadzić do zwiększonej skłonności do krwawień oraz powstawania siniaków/krwiaków)

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

- Małe 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/anafilaktoidalne (mogące mieć przebieg od łagodnego do ciężkiego, w tym nagła, uogólniona reakcja uczuleniowa, mogąca prowadzić do wstrząsu zagrażającego życiu [np. trudności w oddychaniu, spadek ciśnienia tętniczego 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 tej 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

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 Pharmline

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 fiolce po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywanie po przygotowaniu

Po sporządzeniu roztworu z proszku i rozcieńczeniu go do postaci gotowej do użycia, należy natychmiast podać lek pacjentowi.

Po rozpuszczeniu roztwór leku Tigecycline Pharmline powinien być klarowny i 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 Pharmline

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

Jak wygląda lek Tigecycline Pharmline i co zawiera opakowanie

Lek Tigecycline Pharmline jest dostarczany jako proszek do sporządzania roztworu do infuzji w fiolce i przed rozcieńczeniem ma postać pomarańczowego proszku.

Lek Tigecycline Pharmline może być pakowany w następujący sposób:

- jedna fiolka jest pakowana w pudełko kartonowe wraz z ulotką, lub
- dziesięć fiolek (dwie osłonki z folii PVC/PET/PE zawierające po 5 fiolek) pakowane są w pudełko kartonowe wraz z ulotką.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Proszek należy wymieszać w fiolce z niewielką ilością roztworu. Fiolkę należy delikatnie obracać, aż do rozpuszczenia leku. Następnie, roztwór należy natychmiast pobrać z fiolki i dodać do worka do infuzji dożylnych o pojemności 100 mL lub innego odpowiedniego pojemnika do infuzji w szpitalu.

Podmiot odpowiedzialny

Pharmline Company Sp. z o.o.
ul. Juliana Ursyna Niemcewicza 17/11
02-306 Warszawa
Polska
tel: +48 780 008 085
e-mail: office@pharmline.pl

Wytwórca

S.C. Rompharm Company S.R.L.
Eroilor 1A
075100 Otopeni, Ilfov
Rumunia

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

Bułgaria: Тигециклин Ромфарм 50 mg прах за инфузионен разтвор
Węgry: Tigeciklin Rompharm 50 mg por oldatos infúzióhoz
Rumunia: Tigeciclină Rompharm 50 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă
Polska: Tigecycline PHARMLINE

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Instrukcja dotycząca przygotowania leku do stosowania (patrz także punkt 3. Jak stosować lek Tigecycline Pharmline)

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 obracać, aż do rozpuszczenia się substancji czynnej. Następnie należy bezzwłocznie pobrać z fiolki 5 mL zrekonstruowanego roztworu i dodać do 100 mL worka do infuzji dożylnych lub innego stosownego pojemnika infuzyjnego (np. szklanej butelki).

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

Uwaga: w fiolce znajduje się 6% nadmiar substancji. Zatem 5 mL zrekonstruowanego roztworu odpowiada 50 mg substancji czynnej. Roztwór po rekonstrukcji powinien mieć barwę żółtą do pomarańczowej; w przeciwnym wypadku roztwór należy go usunąć. 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). Należy stosować wyłącznie roztwory klarowne i praktycznie wolne od cząstek stałych.

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 jej zakończeniu należy przepłukać przewód 0,9% (9 mg/mL) roztworem chlorku sodu do wstrzykiwań lub 5% (50 mg/mL) roztworem glukozy do wstrzykiwań. Wstrzyknięcie należy wykonać przy użyciu roztworu do infuzji zgodnego z tygecykliną i innymi produktami leczniczymi podawanymi za pośrednictwem tej wspólnej linii.

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 9 mg/mL (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 ranitydiny, teofilina i tobramycyna.

Nie należy mieszać leku Tigecycline Pharmline z innymi produktami leczniczymi, dla których nie są dostępne dane dotyczące zgodności.

Roztwór tygecykliny należy wykorzystać bezpośrednio po przygotowaniu i rozcieńczeniu w worku do infuzji dożylnych lub innym odpowiednim pojemniku na płyn infuzyjny (np. w szklanej butelce). Roztwór po rekonstrukcji ma pH 4,5-5,5.

Wyłącznie do jednorazowego użycia, niewykorzystany roztwór należy usunąć.