

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

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

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

Lekarz prowadzący przepisał ten lek 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 Noridem jest stosowany jedynie wtedy, gdy lekarz uważa, że inne antybiotyki są nieodpowiednie.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tigecycline Noridem

Kiedy nie stosować leku Tigecycline Noridem

- Jeśli pacjent ma uczulenie na tygecyklinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Pacjenci, u których rozpoznano uczulenie na antybiotyki tetracyklinowe (takie jak minocyklina, doksycyklina i itp.), mogą być również uczuleni na tygecyklinę.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- Jeżeli u pacjenta rany goją się słabo lub powoli.
- Jeśli przed rozpoczęciem stosowania tego leku 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.
- Jeżeli aktualnie lub kiedykolwiek w przeszłości wystąpiły działania niepożądane po stosowaniu antybiotyków tetracyklinowych (takie jak nadwrażliwość na światło słoneczne, przebarwienia zębów w okresie ich rozwoju, zapalenie trzustki i zmiany niektórych wyników badań laboratoryjnych

wykonywanych w celu oceny krzepliwości krwi).

- Jeśli aktualnie występują lub występowały w przeszłości choroby wątroby. W zależności od stanu wątroby, lekarz może zmniejszyć dawkę, aby uniknąć wystąpienia działań niepożądanych.
- Jeśli u pacjenta występuje niedrożność przewodów żółciowych (zastój żółci).
- Jeśli u pacjenta występują zaburzenia krzepnięcia krwi lub jest on leczony lekami przeciwwzkrzepowymi, ponieważ lek Tigecycline Noridem może zaburzać proces krzepnięcia krwi.

Podczas leczenia lekiem Tigecycline Noridem:

- Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem w przypadku pojawienia się objawów reakcji uczuleniowych.
- Należy natychmiast 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 niektórych ciężkich zakażeniach lekarz może rozważyć podawanie leku Tigecycline Noridem razem z innymi antybiotykami.
- Lekarz będzie uważnie kontrolował, czy nie rozwija się inne zakażenie bakteryjne. Jeśli wystąpi kolejne zakażenie bakteryjne, lekarz może przepisać inny antybiotyk, specyficzny dla tego rodzaju zakażenia.
- Chociaż lek Tigecycline Noridem zwalcza niektóre rodzaje bakterii, to inne rodzaje bakterii i grzybów mogą kontynuować swoje namnażanie się. Takie zjawisko określa się mianem nadkażenia. Lekarz będzie obserwował stan pacjenta w celu rozpoznania i leczenia ewentualnego zakażenia.

Dzieci

Tego leku 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 rozwoju zębów.

Tigecycline Noridem a inne leki

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

Tigecycline Noridem 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 przeciwwzkrzepowe). W takim przypadku lekarz będzie dokładnie obserwował stan zdrowia pacjenta.

Lek Tigecycline Noridem 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 Noridem 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 leku Tigecycline Noridem.

Nie wiadomo, czy lek Tigecycline Noridem przenika do mleka ludzkiego. Przed rozpoczęciem karmienia piersią należy poradzić się lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lek Tigecycline Noridem może powodować takie objawy niepożądane, jak zawroty głowy, co może prowadzić do osłabienia zdolności prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn.

Lek Tigecycline Noridem zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na fiolkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Tigecycline Noridem

Ten lek 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 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. O długości okresu leczenia zadecyduje lekarz.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tigecycline Noridem

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

Pominięcie zastosowania leku Tigecycline Noridem

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

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy 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 tygecykliny, może wystąpić rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego (obrzęk lub stan zapalny 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 często: (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób)

- nudności, wymioty, biegunka.

Często: (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób)

- ropień (gromadzenie się ropy), zakażenia,
- wyniki badań laboratoryjnych wskazujące na zmniejszenie krzepliwości krwi,
- zawroty głowy,
- podrażnienie żył po wstrzyknięciu, mogące powodować ból, odczyn zapalny, obrzęk oraz zakrzepy krwi,
- 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 często: (mogą wystąpić nie częściej niż u 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 lub krwiaków).

Rzadko: (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 osób)

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

Częstość nieznaną: (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- reakcje anafilaktyczne lub rzekomoanafilaktyczne, które są ciężkimi reakcjami alergicznymi mogącymi prowadzić do zgonu. Mogą mieć przebieg od łagodnego do ciężkiego, włączając w to nagłą, uogólnioną reakcję uczuleniową, mogącą prowadzić do wstrząsu zagrażającego życiu [taką jak 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 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>

Działanie 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 Noridem

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywanie po przygotowaniu roztworu

Po rekonstytucji:

Roztwór należy przygotować z proszku i natychmiast użyć.

Po rozcieńczeniu:

Wykazano stabilność chemiczną i fizyczną podczas stosowania po rekonstytucji i natychmiastowym rozcieńczeniu w worku lub innym pojemniku na płyn infuzyjny (np. w szklanej butelce) przez:

- 6 godzin w temperaturze 23–27°C zarówno w sztucznym świetle, jak i w warunkach ochrony przed światłem po rozcieńczeniu w 9 mg/ml (0,9 %) roztworze chlorku sodu do wstrzykiwań, 50 mg/ml (5 %) roztworze dekstrozy do wstrzykiwań lub płynie Ringera z mleczanami do wstrzykiwań przy stężeniu leku Tigecycline Noridem 0,476 mg/ml i 0,909 mg/ml.
- 48 godzin w temperaturze 2–8°C w warunkach ochrony przed światłem oraz przez 1 dodatkową godzinę

w temperaturze 23–27°C w warunkach narażenia na działanie światła po rozcieńczeniu w 9 mg/ml (0,9 %) roztworze chlorku sodu do wstrzykiwań, 50 mg/ml (5 %) roztworze dekstrozy do wstrzykiwań lub płynie Ringera z mleczanami do wstrzykiwań przy stężeniu leku Tigecycline Noridem 0,476 mg/ml i 0,909 mg/ml.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy zużyć natychmiast. Jeśli nie zostanie zużyty natychmiast, użytkownik ponosi odpowiedzialność za okres i warunki przechowywania przed użyciem, który zazwyczaj nie powinien być dłuższy niż 24 godziny w temperaturze od 2 do 8°C, chyba że rozcieńczenie miało miejsce w kontrolowanych i zatwierdzonych warunkach aseptycznych.

Roztwór Tigecycline Noridem po rozcieńczeniu powinien być przejrzysty 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 Noridem

- Substancją czynną jest tygecyklina. Każda fiolka zawiera 50 mg tygecykliny. Po rekonstytucji 1 ml roztwór zawiera 10 mg tygecykliny.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, kwas solny stężony (do ustalenia pH) i sodu wodorotlenek (do ustalenia pH).

Jak wygląda lek Tigecycline Noridem i co zawiera opakowanie

Tigecycline Noridem jest dostarczany jako proszek do sporządzania roztworu do infuzji w fiolce 6 ml z bezbarwnego szkła typu I z korkiem z szarej gumy bromobutylowej typu I, z aluminiowym uszczelnieniem z żółtą polipropylenową plastikową nakładką typu *flip-off* oraz przed rozcieńczeniem ma postać pomarańczowego proszku.

Ten lek jest dostarczany w opakowaniach zawierających po 1 fiolce lub po 10 fiolek. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Noridem Enterprises Limited, Evagorou & Makariou,
Mitsi Building 3, Office 115, 1065 Nicosia, Cypr
T: +30 210 8161802, F: +30 2108161587.

Wytwórca

DEMO S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY,
21st km National Road Athens-Lamia, 14568 Krioneri, Attiki, Grecja,

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

Niemcy	Tigecyclin Noridem 50 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Grecja	Tigecycline/DEMO
Irlandia	Tigecycline 50 mg Powder for solution for infusion
Włochy	Tigeciclina Noridem
Hiszpania	Tigeciclina Noridem 50 mg Polvo para solución para perfusión EFG
Czechy (CZ)	Tigecycline Noridem
Słowacja (SK)	Tigecycline Noridem 50 mg Prášok na infúzny roztok

Węgry (HU)	Tigeciklin Noridem 50 mg Por oldatos infúzióhoz
Rumunia (RO)	Tigeciclină Noridem 50 mg Pulbere pentru soluție perfuzabilă
Polska (PL)	Tigecycline Noridem

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 Noridem w tej ulotce).

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 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 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 żółtą do pomarańczowej i być wolny od widocznych oznak skażenia; 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 (np. na zieloną lub czarną).

Gotowy do użycia roztwór do infuzji 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 produktami leczniczymi.

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.

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, płyn Ringera z mleczanami, chlorowodorek lidokainy, metoklopramid, noradrenalina, piperacylina z tazobaktamem, chlorek potasu, propofol, teofilina i tobramycyna.

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

Wyłącznie do użytku jednorazowego - niewykorzystany roztwór należy wyrzucić.