

Příbalová informace: Informace pro pacienta

Tigecycline AptaPharma 50 mg prášek pro infuzní roztok tigecyklin

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás nebo Vaše dítě důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Tigecycline AptaPharma a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Tigecycline AptaPharma podáván
3. Jak se přípravek Tigecycline AptaPharma používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Tigecycline AptaPharma uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Tigecycline AptaPharma a k čemu se používá

Přípravek Tigecycline AptaPharma je antibiotikum z glycylycyklinové skupiny, které působí tak, že zastavuje růst bakterií, které vyvolávají infekce.

Lékař Vám nebo Vašemu dítěti předepsal přípravek Tigecycline AptaPharma, protože Vy nebo Vaše dítě ve věku alespoň 8 let máte jeden z následujících typů závažných infekcí:

- komplikované infekce kůže a měkkých tkání (tkáně pod kůží) vyjma infekce diabetické nohy,
- komplikované břišní infekce.

Přípravek Tigecycline AptaPharma se používá jen v situacích, kdy se lékař domnívá, že jiná antibiotika nejsou vhodná.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Tigecycline AptaPharma podáván

Nepoužívejte přípravek Tigecycline AptaPharma

- Jestliže jste alergický(á) na tigecyklin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Jestliže jste alergický(á) na tetracyklinovou skupinu antibiotik (např. minocyklin, doxycyklin atd.), mohl(a) byste být alergický(á) na tigecyklin.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Tigecycline AptaPharma se poradte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou:

- pokud se Vám špatně nebo pomalu hojí rány.

- pokud před použitím přípravku Tigecycline AptaPharma trpíte průjmem. Pokud se v průběhu léčby nebo po léčbě přípravkem Tigecycline AptaPharma vyskytne průjem, oznamte to ihned svému lékaři. Neužívejte žádné léky na léčbu průjmu bez předchozí konzultace se svým lékařem.
- pokud máte, nebo jste v minulosti zaznamenal(a) jakékoliv nežádoucí účinky spojené s užíváním antibiotik patřících do tetracyklinové skupiny (např. citlivost kůže na sluneční záření, zbarvení vyvíjejících se zubů, zánět slinivky břišní a změnu hodnot určitých laboratorních vyšetření, která měří, jak dobře se sráží Vaše krev).
- pokud máte onemocnění jater, nebo jste jej v minulosti prodělal(a). V závislosti na funkčním stavu Vašich jater může lékař snížit dávku, aby zabránil možným nežádoucím účinkům.
- pokud máte zablokované žlučové cesty (cholestáza).
- pokud trpíte poruchou srážlivosti krve nebo se léčíte pomocí antikoagulačních léčiv, protože takové léčivo může ovlivňovat srážlivost krve.

Během léčby přípravkem Tigecycline AptaPharma:

- Oznamte neprodleně svému lékaři, pokud dojde k vývoji příznaků alergické reakce.
- Oznamte neprodleně svému lékaři, pokud dojde k vývoji silných bolestí břicha, pocitu na zvracení a zvracení. Mohou to být příznaky akutního zánětu slinivky břišní (pankreatitida).
- Při určitých závažných infekcích může lékař uvažovat o podávání přípravku Tigecycline AptaPharma v kombinaci s dalšími antibiotiky.
- Lékař Vás bude pečlivě sledovat kvůli možnému rozvoji jakékoli jiné bakteriální infekce. Pokud se u Vás jiná bakteriální infekce rozvine, lékař Vám může předepsat jiné antibiotikum vhodné pro léčbu dané infekce.
- Zatímco antibiotika včetně přípravku Tigecycline AptaPharma bojují proti určitým bakteriím, jiné bakterie a plísně mohou dále pokračovat v růstu. To se nazývá přerůstání (bakterií či plísní). Lékař Vás bude sledovat pro jakékoliv možné infekce a bude Vás léčit, pokud to bude zapotřebí.

Děti

Přípravek Tigecycline AptaPharma se nemá podávat dětem mladším 8 let z důvodu chybějících údajů o bezpečnosti a účinnosti v této věkové skupině a proto, že může způsobit trvalé poškození zubů, jako je zbarvení vyvíjejících se zubů.

Další léčivé přípravky a přípravek Tigecycline AptaPharma

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Přípravek Tigecycline AptaPharma může prodloužit hodnoty určitých vyšetření, která měří, jak dobře se sráží Vaše krev. Je důležité, abyste informoval(a) svého lékaře, jestliže užíváte léky, které zabraňují nadměrnému srážení krve (nazývané antikoagulanty). Pokud tomu tak je, bude Vás lékař pečlivě sledovat.

Přípravek Tigecycline AptaPharma může ovlivňovat účinnost antikoncepčních pilulek. Poradte se se svým lékařem o potřebě další metody antikoncepce po dobu léčby přípravkem Tigecycline AptaPharma.

Přípravek Tigecycline AptaPharma může zvýšit účinek léků používaných k potlačení činnosti imunitního systému (jako jsou takrolimus nebo cyklosporin). Je důležité, abyste informoval(a) svého lékaře, pokud užíváte tyto léky, aby Vás mohl důkladně sledovat.

Těhotenství a kojení

Přípravek Tigecycline AptaPharma může způsobit poškození plodu. Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Není známo, zda tigecyklin přechází do mateřského mléka u člověka. Poraďte se se svým lékařem předtím, než budete kojit své dítě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Tigecycline AptaPharma může vyvolat nežádoucí účinky, jako jsou například závratě. To může zhoršit Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek Tigecycline AptaPharma používá

Přípravek Tigecycline AptaPharma Vám bude podáván Vaším lékařem nebo zdravotní sestrou.

Doporučená dávka u dospělých je 100 mg podaných na začátku, následovaných dávkou 50 mg každých 12 hodin. Tato dávka je Vám podávána intravenózně (přímo do krevního oběhu) po dobu 30-60 minut.

Doporučená dávka u dětí ve věku 8 až < 12 let je 1,2 mg/kg podávaných každých 12 hodin intravenózně až do maximální dávky 50 mg každých 12 hodin.

Doporučená dávka u dospívajících ve věku 12 až < 18 let je 50 mg podávaných každých 12 hodin.

Léčba většinou trvá po dobu 5-14 dní. Lékař rozhodne, jak dlouhou léčbu potřebujete.

Jestliže jste dostal(a) více přípravku Tigecycline AptaPharma, než jste měl(a)

Jestliže se obáváte, že jste možná dostal(a) příliš mnoho přípravku Tigecycline AptaPharma, řekněte to ihned svému lékaři nebo zdravotní sestře.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Tigecycline AptaPharma

Jestliže se obáváte, že jste možná vynechal(a) dávku, řekněte to ihned svému lékaři nebo zdravotní sestře.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pseudomembranózní kolitida se může objevit při podávání většiny antibiotik včetně přípravku Tigecycline AptaPharma. Ta sestává z těžkých přetrvávajících nebo krvavých průjmů spojených s bolestí břicha nebo horečkou, které mohou být známkou závažného zánětu střev. Ten se může objevit během léčby nebo po ní.

Velmi časté nežádoucí účinky jsou (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

- Pocit na zvracení, zvracení, průjem

Časté nežádoucí účinky jsou (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- Absces (hromadění hnisu), infekce
- Laboratorní vyšetření ukazující sníženou schopnost tvořit krevní sraženiny
- Závratě
- Podráždění žíly podáním injekce, včetně bolesti, zánětu, otoku a sraženiny

- Bolest břicha, dyspepsie (bolest břicha a porucha trávení), anorexie (nechutenství)
- Zvýšení hladin jaterních enzymů, hyperbilirubinemie (nadbytek žlučového barviva v krvi)
- Svědění, vyrážka
- Horší nebo pomalé hojení ran
- Bolest hlavy
- Zvýšení hladiny amylázy, což je enzym nacházející se ve slinných žlázách a slinivce, zvýšení hodnoty dusíku močovin v krvi (BUN).
- Zápal plic
- Nízká hladina krevního cukru
- Sepse (závažná infekce těla a krevního oběhu) /septický šok (závažný zdravotní stav, který může vést k mnohočetnému selhání orgánů a k úmrtí v důsledku sepse)
- Reakce v místě vpichu injekce (bolest, zarudnutí, zánět)
- Nízké hladiny bílkovin v krvi

Méně časté nežádoucí účinky jsou (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- Akutní pankreatitida (zánět slinivky břišní, který se může projevit silnou bolestí břicha, pocitem na zvracení a zvracením)
- Žloutenka (žluté zbarvení kůže), zánět jater
- Nízké počty krevních destiček v krvi (což může vést ke zvýšené krvácivosti a vzniku podlitin/hematomů)

Vzácné nežádoucí účinky jsou (mohou postihnout až 1 z 1000 osob):

- Nízké hladiny fibrinogenu v krvi (bílkovina, která se podílí na srážení krve)

Neznámé nežádoucí účinky jsou (frekvenci z dostupných údajů nelze určit):

- Anafylaxe/anafylaktické reakce (mohou se pohybovat v rozsahu od mírných až k závažným, zahrnujícím náhlou generalizovanou alergickou reakci, která může vést k život ohrožujícímu šoku [např. problémy s dýcháním, prudké snížení krevního tlaku, rychlý tep])
- Selhání jater
- Kožní vyrážka, která může vést k závažné tvorbě puchýřů a k olupování kůže (Stevensův-Johnsonův syndrom)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10,

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Tigecycline AptaPharma uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Nepoužívejte tento léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na injekční lahvičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchování po přípravě

Chemická a fyzikální stabilita rekonstituovaného a naředěného roztoku před použitím byla prokázána na dobu 1 hodiny při teplotě 25 °C. Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a nemají být delší než výše uvedená doba chemické a fyzikální stability po otevření.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Tigecycline AptaPharma obsahuje

Léčivou látkou je tigecyklin. Jedna injekční lahvička obsahuje 50 mg tigecyklinu.

Pomocnými látkami jsou arginin a kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH).

Jak přípravek Tigecycline AptaPharma vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Tigecycline AptaPharma je prášek pro infuzní roztok. Prášek je lyofilizovaný prášek oranžové barvy. Rekonstituovaný roztok je oranžový.

K dispozici je velikost balení po 10 injekčních lahvičkách.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Apta Medica Internacional d.o.o.
Likozarjeva ulica 6
1000 Ljubljana
Slovinsko

Výrobce

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 30. 4. 2024

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

Návod k použití přípravku a zacházení s ním (viz také bod 3. Jak se přípravek Tigecycline AptaPharma používá v této příbalové informaci)

Tento léčivý přípravek je určen pouze pro jednorázové použití.

Způsob podání

Přípravek Tygecycline AptaPharma se podává pouze intravenózní infuzí po dobu 30 až 60 minut. Pediatrickým pacientům se má tigecyklin podávat, pokud možno infuzí trvající po dobu 60 minut.

Příprava roztoku

Prášek se rekonstruuje pomocí 5,3 ml

- injekčního roztoku chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9 %),
- injekčního roztoku glukózy o koncentraci 50 mg/ml (5 %) nebo
- Ringerova laktátového injekčního roztoku,

aby se dosáhlo koncentrace tigecyklinu 10 mg/ml. Injekční lahvičkou se má jemně kroužit, dokud se léčivá látka nerozpustí.

Potom se z injekční lahvičky ihned odebere 5 ml rekonstituovaného roztoku a přidá se do infuzního vaku o objemu 100 ml nebo do jiného vhodného infuzního obalu.

Pro dávku 100 mg rekonstruuje pomocí dvou lahviček do 100ml infuzního vaku nebo jiného vhodného infuzního obalu.

Poznámka: Injekční lahvička obsahuje přebytek 6 %. Pět ml rekonstituovaného roztoku je tedy ekvivalent 50 mg léčivé látky. Rekonstituovaný roztok má oranžový. Parenterální přípravky mají být před podáváním vizuálně zkontrolovány, zda neobsahují pevné částice a zda nezměnily barvu. Mohou se použít pouze čiré roztoky bez částic.

Uchovávání po přípravě

Chemická a fyzikální stabilita rekonstituovaného a naředěného roztoku byla prokázána na dobu 1 hodiny při teplotě 25 °C. Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a nemají být delší než výše uvedená doba chemické a fyzikální stability po otevření.

Tigecyklin má být podáván intravenózně jednoúčelovou linkou, nebo rozdvojkou. Jestliže je používána stejná intravenózní linka pro po sobě následující infuze několika léčivých látek, má být linka před a po infuzi tigecyklinu propláchnuta buď injekčním roztokem chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9 %), nebo injekčním roztokem glukózy o koncentraci 50 mg/ml (5 %). Injekce má být aplikována za pomoci roztoku pro infuze kompatibilním s tigecyklinem a kterýmkoliv dalším léčivým přípravkem (léčivými přípravky) prostřednictvím této společné linky.

Při podávání rozdvojkou byla kompatibilita tigecyklinu, naředěného v 0,9% injekčním roztoku chloridu sodného, prokázána s následujícími léčivými přípravky nebo ředicími roztoky: amikacin, dobutamin, dopamin-hydrochlorid, gentamicin, haloperidol, Ringerův roztok s laktátem, lidokain-hydrochlorid, metoklopramid, morfin, norepinefrin, piperacilin/tazobaktam (s EDTA), chlorid draselný, propofol, ranitidin-hydrochlorid, theofylin a tobramycin.

Přípravek Tigecycline AptaPharma se nesmí mísit s jinými léčivými přípravky, k jejichž kompatibilitě nejsou dostupné údaje.

Likvidace

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.