

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Tigecycline Noridem 50 mg prášek pro infuzní roztok tigecyklin**

**Přečtěte si pozorně celou tuto 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 Noridem a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Tigecycline Noridem podáván
3. Jak se přípravek Tigecycline Noridem podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Tigecycline Noridem uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Tigecycline Noridem a k čemu se používá**

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

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

- komplikované infekce kůže a měkkých tkání (tkáň pod kůží), kromě infekce diabetické nohy
- komplikované břišní infekce

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

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Tigecycline Noridem podáván**

##### **Nepoužívejte přípravek Tigecycline Noridem**

- 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 Noridem se poradte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou

- pokud se Vám špatně nebo pomalu hojí rány.
- pokud před použitím tohoto přípravku trpíte průjmem. Pokud se u Vás v průběhu léčby nebo po léčbě 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) jakékoli 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 zaměřených na vyšetření srážlivosti krve).
- pokud máte onemocnění jater nebo jste jej v minulosti prodělal(a). V závislosti na funkčním stavu 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 přípravek Tigecycline Noridem může ovlivňovat srážlivost krve.

#### Během léčby přípravkem Tigecycline Noridem:

- 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.  
Může se jednat o příznaky akutní pankreatitidy (zánětu slinivky břišní, který může vést k silné bolesti břicha, pocit na zvracení a zvracení).
- Při určitých závažných infekcích může lékař uvažovat o podávání přípravku Tigecycline Noridem 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 Noridem bojují proti určitým bakteriím, jiné bakterie a houby mohou dále pokračovat v růstu. Tento jev se nazývá přerůstání. Lékař Vás bude sledovat pro jakékoli možné infekce a bude Vás léčit, pokud to bude zapotřebí.

#### Děti

Přípravek Tigecycline Noridem 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 Noridem**

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

Přípravek Tigecycline Noridem 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 Noridem 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 Noridem 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 přípravek Tigecycline Noridem používat.

Není známo, zda tigecklin přechází do mateřského mléka u člověka. Poraďte se se svým lékařem dříve, než budete kojit dítě.

#### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

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

#### **Přípravek Tigecycline Noridem obsahuje sodík**

Tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné injekční lahvičce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### 3. Jak se přípravek Tigecycline Noridem podává

Tento přípravek Vám bude podáván 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 až 60 minut.

#### Použití u dětí a dospívajících

- 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 až 14 dní. Lékař rozhodne, jak dlouhou léčbu potřebujete.

#### **Jestliže jste dostal(a) více přípravku Tigecycline Noridem, než jste měl(a)**

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

#### **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Tigecycline Noridem**

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

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.

### 4. Možné nežádoucí účinky

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

Pseudomembranózní kolitida (zánět tlustého střeva) se může objevit při podávání většiny antibiotik včetně tigecyclinu. Sestává z těžkých přetrvávajících nebo krvavých průjmů spojených s bolestí břicha nebo horečkou, které mohou být známkou závažného zánětu střev, který se může objevit během léčby nebo po ní.

#### Velmi časté: (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů)

- pocit na zvracení, zvracení, průjem.

#### Časté: (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- absces (hromadění hnisu), infekce
- laboratorní vyšetření ukazující sníženou schopnost tvořit krevní sraženiny
- závratě
- podráždění žíly v místě podání injekce, včetně bolesti, zánětu, otoku a krevní sraženiny
- bolest břicha, dyspepsie (bolest břicha a porucha trávení), anorexie (nechutenství)
- zvýšení hladin jaterních enzymů, zvýšená hladina bilirubinu (žlučového barviva v krvi)
- svědění, vyrážka
- horší nebo pomalé hojení ran
- bolest hlavy
- zvýšení hladiny amylázy, což je enzym, který se nachází ve slinných žlázách a slinivce břišní, zvýšení hodnot močoviny v krvi
- pneumonie (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 (bolest, zarudnutí, zánět)

- nízké hladiny bílkovin v krvi

#### Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- 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: (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)

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

#### Není známo: (frekvenci z dostupných údajů nelze určit)

- anafylaxe/anafylaktické reakce, což jsou závažné, potenciálně smrtelné alergické 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 olupování kůže (Stevensův-Johnsonův syndrom).

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

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. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

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

#### **5. Jak přípravek Tigecycline Noridem uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

#### Uchovávání po přípravě

*Po rekonstituci:*

Jakmile byl z prášku připraven roztok, má být okamžitě použit.

*Po naředění:*

Chemická a fyzikální stabilita po otevření, rekonstituci a okamžitém naředění ve vaku nebo jiné vhodné infuzní nádobě (např. skleněné láhvi) před použitím byla prokázána na dobu:

- 6 hodin při teplotě 23 °C – 27 °C při umělém osvětlení i za ochrany před světlem po naředění injekčním roztokem chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9%), injekčním roztokem glukózy o koncentraci 50 mg/ml (5%) nebo injekčním Ringerovým roztokem s laktátem, při koncentracích přípravku Tigecycline Noridem 0,476 mg/ml a 0,909 mg/ml.

- 48 hodin při teplotě 2 °C – 8 °C za ochrany před světlem a další 1 hodinu při teplotě 23 °C – 27 °C za expozice světlu po naředění injekčním roztokem chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9%),

injekčním roztokem glukózy o koncentraci 50 mg/ml (5%) nebo injekčním Ringerovým roztokem s laktátem, při koncentracích přípravku Tigecycline Noridem 0,476 mg/ml a 0,909 mg/ml.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření, rekonstituci a naředění před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně nemá být doba delší než 24 hodin při teplotě 2 °C – 8 °C, pokud ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Roztok přípravku Tigecycline Noridem po rozpuštění má být čirý žlutě až oranžově zbarvený; pokud tomu tak není, má být roztok zlikvidován.

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 Noridem obsahuje

- Léčivou látkou je tigecyklin. Jedna injekční lahvička obsahuje 50 mg tigecyklinu. Po rekonstituci obsahuje 1 ml roztoku 10 mg tigecyklinu.
- Dalšími složkami jsou monohydrát laktózy, kyselina chlorovodíková (k úpravě pH) a roztok hydroxidu sodného (k úpravě pH).

### Jak přípravek Tigecycline Noridem vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Tigecycline Noridem je dodáván jako prášek pro infuzní roztok v injekčních lahvičkách o objemu 6 ml z bezbarvého skla třídy I opatřených šedou zátkou z brombutylové pryže typu I, hliníkovým uzávěrem a žlutým polypropylenovým plastovým odtrhovacím víčkem a před naředěním má vzhled oranžového prášku.

Tento léčivý přípravek je dodáván v baleních po 1 a po 10 lahvičkách. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci

Noridem Enterprises Limited, Makariou & Evagorou 1, Mitsi Building 3, Office 115, 1065 Nicosia, Kypr

### Výrobce

Demo S.A. Pharmaceutical Industry, 21st km National Road Athens – Lamia, 14568 Krioneri, Attiki, Řecko

**Tento přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:**

|                     |   |
|---------------------|---|
| Německo             | Tigecyclin Noridem 50 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung |
| Řecko               | Tigecycline/DEMO  |
| Irsko               | Tigecycline 50 mg Powder for solution for infusion                    |
| Itálie              | Tigeciclina Noridem   |
| Španělsko           | Tigeciclina Noridem 50 mg Polvo para solución para perfusión EFG      |
| Česká republika     | Tigecycline Noridem   |
| Slovenská republika | Tigecycline Noridem 50 mg Prášok na infúzny roztok                    |
| Maďarsko            | Tigeciklin Noridem 50 mg Por oldatos infúzióhoz                       |

|          |  |
|----------|--|
| Rumunsko | Tigeciclină Noridem 50 mg Pulbere pentru soluție perfuzabilă |
| Polsko   | Tigecycline Noridem  |

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 10. 12. 2024.**

<----->

**Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:**

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

Prášek se rekonstruuje přidáním 5,3 ml injekčního roztoku chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9%), injekčního roztoku glukózy o koncentraci 50 mg/ml (5%) nebo přidáním injekčního Ringerova roztoku s laktátem, aby se dosáhlo koncentrace tigecyklinu 10 mg/ml.

Injekční lahvičkou se jemně krouží, dokud se léčivá látka nerozpustí. Potom se z injekční lahvičky odebere 5 ml rekonstituovaného roztoku a přidá se do vaku pro intravenózní infuze o objemu 100 ml nebo do jiné vhodné infuzní nádoby (např. skleněné láhve).

Pro podávání dávky 100 mg rekonstruuje dvě injekční lahvičky do infuzního vaku o objemu 100 ml nebo do jiné vhodné infuzní nádoby (např. skleněné láhve).

Poznámka: Injekční lahvička obsahuje přebytek 6 %. Tedy 5 ml rekonstituovaného roztoku je ekvivalentem 50 mg léčivé látky. Rekonstituovaný roztok má být čirý žlutě až oranžově zbarvený, bez viditelných známek kontaminace; pokud tomu tak není, má být roztok zlikvidován. Parenterální přípravky mají být před podáním vizuálně zkontrolovány, zda neobsahují pevné částice a nezměnily barvu (např. na zelenou nebo černou).

Připravený infuzní roztok má být podáván intravenózně jednoúčelovou linkou nebo rozdvojkou. Jestliže je používána stejná intravenózní linka pro infuze několika léčivých látek následující po sobě, 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%). Infuze má být aplikována s použitím infuzního roztoku kompatibilního s tigecyklinem a s kterýmkoli dalším léčivým přípravkem (léčivými přípravky) touto společnou linkou.

Kompatibilní intravenózní roztoky zahrnují: injekční roztok chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9%), injekční roztok glukózy o koncentraci 50 mg/ml (5%) a injekční Ringerův roztok s laktátem. Při podávání rozdvojkou byla kompatibilita tigecyklinu naředěného v injekčním roztoku chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9%) prokázána s následujícími léčivými přípravky nebo ředidly: amikacin, dobutamin, dopamin-hydrochlorid, gentamicin, Ringerův roztok s laktátem, lidokain-hydrochlorid, metoklopramid, norepinefrin, piperacilin/tazobaktam, chlorid draselný, propofol, theofylin a tobramycin.

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

Pouze pro jednorázové použití, všechny nepoužitý roztok musí být zlikvidován.