Sp. zn. sukls521585/2025

Příbalová informace: informace pro pacienta

Tigecycline Viatris 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 Tigecycline Viatris a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Tigecycline Viatris používat
3. Jak se přípravek Tigecycline Viatris používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Tigecycline Viatris uchovávat
6. Obsah balení a další informace

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

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

Váš lékař Vám nebo Vašemu dítěti předepsal přípravek Tigecycline Viatris, 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 Viatris se používá jen v situacích, kdy se Váš lékař domnívá, že jiná antibiotika nejsou vhodná.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Tigecycline Viatris používat

Nepoužívejte přípravek Tigecycline Viatris
- 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 Viatris se poraďte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou:
- pokud se Vám hojí špatně nebo pomalu rány.

- pokud před použitím přípravku Tigecycline Viatris trpíte průjmem. Pokud se v průběhu léčby nebo po léčbě přípravkem Tigecycline Viatris 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 prodělal(a). V závislosti na funkčním stavu Vašich jater může Váš 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 Viatris:
- 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 Váš lékař uvažovat o podávání přípravku Tigecycline Viatris v kombinaci s dalšími antibiotiky.
- Váš lékař Vás bude pečlivě sledovat kvůli možnému rozvoji jiné bakteriální infekce. Pokud se u Vás jiná bakteriální infekce rozvine, Váš lékař Vám může předepsat jiné vhodné antibiotikum.
- Zatímco antibiotika včetně přípravku Tigecycline Viatris bojují proti určitým bakteriím, jiné bakterie a kvasinky mohou dále pokračovat v růstu. To se nazývá přerůstání (bakterií či kvasinek). Lékař Vás bude sledovat pro jakékoliv možné infekce a bude Vás léčit, pokud to bude zapotřebí.

Děti
Přípravek Tigecycline Viatris 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 Viatris

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

Přípravek Tigecycline Viatris 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 antikoagulancia). Pokud tomu tak je, bude Vás lékař pečlivě sledovat.

Přípravek Tigecycline Viatris může interferovat s kontraceptivy (antikoncepčními tabletami). Poraďte se se svým lékařem o potřebě podání přídavného typu antikoncepce po dobu používání přípravku Tigecycline Viatris.

Přípravek Tigecycline Viatris 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 Viatris 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 přípravek Tigecycline Viatris přechází do lidského mateřského mléka. Poraďte se se svým lékařem předtím, než budete kojit své dítě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

Přípravek Tigecycline Viatris obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku".

3. Jak se přípravek Tigecycline Viatris používá

Přípravek Tigecycline Viatris 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. Váš lékař rozhodne, jak dlouhou léčbu potřebujete.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Tigecycline Viatris, než jste měl(a)

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

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Tigecycline Viatris

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 Viatris. 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 Vaší léčby nebo po ní.

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

- Pocit na zvracení, zvracení, průjem

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

- 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, hyperbillirubinemie (nadbytek žlučového barviva v krvi)
- Svědění, vyrážka
- Horší nebo pomalé hojení ran
- Bolesti hlavy
- Zvýšení amylázy, což je enzym nacházející se ve slinných žlázách a slinivce, zvýšení dusíku močoviny v krvi (BUN)
- 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 injekce (bolest, zčervenání, zánět)
- Nízké hladiny bílkovin v krvi

Méně časté nežádoucí účinky jsou (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):
- Akutní pankreatitida (zánět slinivky, který se může projevit silnou bolestí břicha, pocitem na zvracení a zvracením)
- Žloutenka (žluté zabarvení kůže), zánět jater
- Nízké hladiny krevních destiček v krvi (což může vést ke zvýšené krvácivosti a vzniku podlitin/hematomů)

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů):
- Nízké hladiny fibrinogenu v krvi (bílkovina, která se podílí na srážení krve)

Neznámé nežádoucí účinky jsou (z dostupných údajů nelze četnost 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 (Stevensonův-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: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

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

5. Jak Tigecycline Viatris uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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

Uchovávání po přípravě

Chemická a fyzikální stabilita po naředění před použitím byla prokázána pro přípravek Tigecycline Viatris naředěný 0,9% injekčním roztokem chloridu sodného nebo 5% injekčním roztokem glukózy. Přípravek může být uchováván v chladničce při teplotě 2 °C - 8 °C až 48 hodin po okamžitém přesunu rekonstituovaného roztoku do infuzního vaku.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě.
Není-li přípravek použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání jsou odpovědností uživatele.

Roztok přípravku Tigecycline Viatris po rozpuštění má být žlutý až oranžový; 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 Tigecycline Viatris obsahuje
Léčivou látkou je tigecyklin. Jedna injekční lahvička obsahuje 50 mg tigecyklinu. Pomocnými látkami jsou arginin, kyselina chlorovodíková a hydroxid sodný (pro úpravu pH).

Jak přípravek Tigecycline Viatris vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Tigecycline Viatris je dodáván jako koláč nebo prášek pro infuzní roztok v injekční lahvičce a před naředěním vypadá jako kompaktní oranžový až oranžovočervený prášek. Tyto injekční lahvičky jsou distribuovány do nemocnice v zásobních baleních po deseti nebo po jedné injekční lahvičce. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.
Prášek se má smísit v injekční lahvičce s malým množstvím roztoku. Injekční lahvičkou se má jemně kroužit, dokud se lék nerozpustí. Potom má být roztok ihned odebrán z injekční lahvičky a přidán do vaku pro intravenózní infuze o objemu 100 ml nebo do jiné vhodné infuzní nádoby v nemocnici.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci
Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
Dublin, Irsko

Výrobce
Galenicum Health, S.L.U.
Sant Gabriel, 50,
Esplugues de Llobregat, 08950 Barcelona
Španělsko

nebo

SAG Manufacturing S.L.U
Ctra. N-I, Km 36
San Agustín de Guadalix, 28750, Madrid,

Španělsko

nebo

Mylan Germany GmbH
Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe, Benzstrasse 1
Bad Homburg v. d. Hoehe
Hessen, 61352,
Německo

nebo

Hikma Italia S.p.A.
Viale Certosa, 10
27100, Pavia
Itálie

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

Česká republika	Tigecycline Viatris
Francie	Tigecycline Viatris, 50 mg poudre pour solution pour perfusion
Itálie	Tigeciclina Mylan Pharma
Malta	Tigecycline Mylan 50 mg powder for solution for infusion
Německo	Tigecyclin Mylan 50 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Polsko	Tigecycline Viatris
Portugalsko	Tigeciclina Mylan
Rakousko	Tigecyclin Viatris 50 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Rumunsko	Tigeciclină Viatris 50 mg pulbere pentru soluţie perfuzabilă
Spojené království (Severní Irsko)	Tigecycline 50 mg powder for solution for infusion
Španělsko	Tigeciclina Viatris, 50 mg polvo para solución para perfusión EFG
Švédsko	Tigecycline Viatris

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 11. 12. 2025

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Prášek se rekonstituuje 5,3 ml 0,9% injekčního roztoku chloridu sodného (9 mg/ml) nebo 5% injekčního roztoku glukózy (50 mg/ml), aby se dosáhlo koncentrace 10 mg/ml tigecyklinu. Injekční lahvičkou se jemně krouží, dokud se léčivá látka nerozpustí. Potom se z injekční lahvičky ihned 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 rekonstituujte dvě injekční lahvičky do vaku pro intravenózní infuze o objemu 100 ml nebo do jiné vhodné infuzní nádoby (např. skleněné láhve).

Poznámka: Injekční lahvička obsahuje přebytek 6 %. Pět ml rekonstituovaného roztoku tedy odpovídá 50 mg léčivé látky. Rekonstituovaný roztok má být žlutý až oranžový; pokud tomu tak není, má být roztok zlikvidován. Parenterální přípravky mají být před podáváním vizuálně zkontrolovány na výskyt částic a změny barvy (např. zelená nebo černá).

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 0,9% injekčním roztokem chloridu sodného (9 mg/ml), nebo 5% injekčním roztokem glukózy (50 mg/ml).
Infuze má být aplikována s použitím roztoku pro infuze kompatibilním s tigecyklinem a kterýmkoliv dalším léčivým přípravkem (léčivými přípravky) prostřednictvím této společné linky.

Kompatibilní intravenózní roztoky jsou: 0,9% injekční roztok chloridu sodného (9 mg/ml) a 5% injekční roztok glukózy (50 mg/ml). Bylo zjištěno, že produkt není kompatibilní s Ringerovým roztokem s laktátem.

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

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

Pro tigecyklin byla prokázána chemická a fyzikální stabilita při naředění 0,9% injekčním roztokem chloridu sodného nebo 5% injekčním roztokem glukózy. Přípravek může být uchováván v chladničce při teplotě 2 °C - 8 °C až 48 hodin po okamžitém transferu rekonstituovaného roztoku do infuzního vaku.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě.
Pokud se léčivý přípravek nepoužije okamžitě, doba a podmínky uchovávání jsou odpovědností uživatele.

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