

Písomná informácia pre používateľa

Tigecyklin Galenika 50 mg prášok na infúzny roztok

tigecyklín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás a vaše dieťa dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Tigecyklin Galenika a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Tigecyklin Galenika
3. Ako sa podáva Tigecyklin Galenika
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Tigecyklin Galenika
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Tigecyklin Galenika a na čo sa používa

Tigecyklin Galenika je antibiotikum glycylycyklínovej skupiny, ktoré účinkuje tak, že zastavuje rast baktérií zapríčínujúcich infekcie.

Váš lekár vám predpísal Tigecyklin Galenika, pretože vy alebo vaše dieťa vo veku aspoň 8 rokov máte jeden z nasledujúcich druhov závažných infekcií:

- komplikované infekcie kože a mäkkých tkanív (tkanivo pod kožou) okrem infekcií diabetickej nohy.
- komplikované brušné infekcie.

Tigecyklin Galenika sa používa iba v prípade, ak si váš lekár myslí, že použitie iných antibiotík nie je vhodné.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Tigecyklin Galenika

Nepoužívajte Tigecyklin Galenika

Ak ste alergický na tigecyklín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Ak ste alergický na skupinu tetracyklínových antibiotík (napr. minocyklín, doxycyklín atď.), môžete byť alergický na tigecyklín.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vám podajú Tigecyklin Galenika, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru:

- ak máte zlé alebo pomalé hojenie rán.
- ak trpíte hnačkou predtým, ako vám bude podaný Tigecyklin Galenika. Ak sa u vás počas liečby alebo po ukončení liečby objaví hnačka Tigecyklin Galenika, ihneď to oznámte vášmu lekárovi. Neužívajte žiadne lieky na hnačku bez toho, aby ste sa najprv neporadili s vaším lekárom.
- ak máte alebo sa u vás v minulosti vyskytli akékoľvek vedľajšie účinky spôsobené antibiotikami patriacimi do tetracyklínovej skupiny (napr. citlivosť kože na slnečné svetlo, sfarbenie vyvíjajúcich sa zubov, zápal pankreasu a zmeny niektorých laboratórnych hodnôt určených na stanovenie toho, ako dobre sa vaša krv zráža).

- ak máte alebo ste v minulosti mali problémy s pečeňou. V závislosti od stavu vašej pečene môže váš lekár znížiť dávku tak, aby sa predišlo možným vedľajším účinkom.
- ak máte blokované žľčovody (cholestázu).
- ak máte poruchu krvácania alebo sa liečite liekmi proti zrážaniu krvi (na riedenie krvi), pretože tigecyklin môže ovplyvňovať zrážanlivosť krvi.

Počas liečby liekom Tigecyklin Galenika:

- ihneď oznámte vášmu lekárovi, ak sa u vás objavia príznaky alergickej reakcie.
- ihneď oznámte vášmu lekárovi, ak sa u vás objaví silná bolesť brucha, nevoľnosť a vracanie. Môžu to byť príznaky akútnej pankreatitídy (zápal pankreasu, ktorý môže spôsobiť silnú bolesť brucha, nevoľnosť a vracanie).
- pri určitých závažných infekciách môže váš lekár zvážiť použitie lieku Tigecyklin Galenika v kombinácii s iným antibiotikom.
- váš lekár bude pozorne sledovať, či sa u vás nerozvinie iná bakteriálna infekcia. Ak sa u vás rozvinie iná bakteriálna infekcia, váš lekár vám môže predpísať iné antibiotikum špecifické pre daný typ infekcie.
- aj keď antibiotiká vrátane lieku Tigecyklin Galenika bojujú proti určitým baktériám, iné baktérie a huby môžu naďalej rásť. Nazýva sa to prerastanie. váš lekár bude pozorne sledovať, či sa u vás nerozvinie iná infekcia a podľa potreby ju liečiť.

Deti

Tigecyklin Galenika sa nemá používať u detí mladších ako 8 rokov z dôvodu nedostatočných údajov týkajúcich sa bezpečnosti a účinnosti v tejto vekovej skupine a pretože môže vyvolať trvalé poškodenie zubov, ako je zmena farby vyvíjajúcich sa zubov.

Iné lieky a Tigecyklin Galenika

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

Tigecyklin Galenika môže predlžovať určité testy, ktoré stanovujú ako dobre sa vaša krv zráža. Je dôležité, aby ste vášmu lekárovi oznámili, že užívate lieky zabraňujúce nadmernému zrážaniu krvi (nazývané antikoagulancia). Ak je to tak, váš lekár vás bude starostlivo sledovať.

Tigecyklin Galenika môže ovplyvňovať účinok antikoncepčných tabliet (tablety na zabránenie tehotenstva). Porozprávajte sa s vaším lekárom o potrebe dodatočnej metódy antikoncepcie počas používania lieku Tigecyklin Galenika.

Tigecyklin Galenika môže zvýšiť účinok liekov, ktoré sa používajú na potlačenie imunitného systému (ako napr. takrolimus alebo cyklosporín). Je dôležité, aby ste vášmu lekárovi oznámili, že užívate tieto lieky, aby ste boli starostlivo sledovaní.

Tehotenstvo a dojčenie

Tigecyklin Galenika môže spôsobiť poškodenie plodu. Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete používať Tigecyklin Galenika.

Nie je známe, či sa u ľudí Tigecyklin Galenika vylučuje do materského mlieka. Pred dojčením sa poraďte so svojím lekárom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tigecyklin Galenika môže spôsobovať vedľajšie účinky ako sú závraty. Tie môžu ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

3. Ako sa podáva Tigecyklin Galenika

Tigecyklin Galenika vám podá lekár alebo zdravotná sestra.

Odporúčaná začiatková dávka u dospelých je 100 mg, po ktorej nasleduje dávka 50 mg každých 12 hodín. Táto dávka sa podáva intravenózne (priamo do vášho krvného obehu) počas 30 až 60 minút.

Odporúčaná dávka u detí vo veku 8 až < 12 rokov je 1,2 mg/kg podávaných každých 12 hodín intravenózne do maximálnej dávky 50 mg každých 12 hodín.

Odporúčaná dávka u dospievajúcich vo veku 12 až < 18 rokov je 50 mg podávaných každých 12 hodín.

Liečba trvá zvyčajne 5 – 14 dní. Váš lekár rozhodne o dĺžke vašej liečby.

Ak dostanete viac lieku Tigecyklin Galenika, ako máte

Ak sa obávate, že vám možno podali príliš veľa lieku Tigecyklin Galenika, ihneď to oznámte vášmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

Ak zabudnete použiť Tigecyklin Galenika

Ak sa obávate, že ste možno vynechali dávku, ihneď to oznámte vášmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Pseudomembranózna kolitída sa môže objaviť pri podávaní väčšiny antibiotík vrátane lieku Tigecyklin Galenika. Pozostáva z vážnej, pretrvávajúcej alebo krvavej hnačky spojenej s bolesťou brucha alebo horúčkou, ktorá môže byť prejavom závažného zápalu čriev. Ten sa môže objaviť počas alebo po vašej liečbe.

Veľmi časté vedľajšie účinky sú (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- nevoľnosť, vracanie, hnačka.

Časté vedľajšie účinky sú (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- absces (nahromadenie hnisu), infekcie
- znížená schopnosť tvorby krvných zrazenín stanovená laboratórnymi testami
- závraty
- podráždenie žily v mieste podania vrátane bolesti, zápalu, opuchu a tvorby krvných zrazenín
- bolesť brucha, dyspepsia (bolesť žalúdka a porucha trávenia), anorexia (strata chuti do jedla)
- zvýšené hladiny pečeňových enzýmov, hyperbilirubinémia (nadbytok žltového farbiva v krvi)
- svrbenie, vyrážka
- zlé alebo pomalé hojenie rán
- bolesť hlavy
- zvýšené hladiny amylázy, enzýmu prítomného v slinných žľazách a pankrease, zvýšená hladina dusíka močoviny v krvi (*blood urea nitrogen*, BUN)
- pneumónia (zápal pľúc)
- nízka hladina cukru v krvi
- sepsa (závažná infekcia tela a krvného obehu)/septický šok (závažný zdravotný stav, ktorý môže viesť k mnohopočetnému zlyhávaniu orgánov a úmrtiu v dôsledku sepsy)
- reakcia v mieste vpichu (bolesť, začervenanie, zápal)
- nízke hladiny bielkovín v krvi.

Menej časté vedľajšie účinky sú (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- akútna pankreatitída (zápal pankreasu, ktorý môže viesť k závažnej bolesti brucha, nevoľnosti a vracaniu)

- žltáčka (žlté sfarbenie kože), zápal pečene
- nízka hladina krvných doštičiek v krvi (ktorá môže viesť ku zvýšenej tendencii krvácania a vzniku modrín/hematómov).

Zriedkavé vedľajšie účinky sú (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- nízke hladiny fibrinogénu (bielkovina, ktorá sa podieľa na zrážaní krvi) v krvi.

Neznáme vedľajšie účinky sú (z dostupných údajov):

- anafylaxia/anafylaktoidné reakcie (ktoré môžu byť v rozsahu od miernych po závažné vrátane náhlej, celkovej alergickej reakcie, ktorá môže viesť k život ohrozujúcemu šoku [napríklad ťažkostiam s dýchaním, poklesu krvného tlaku, rýchlemu tepu])
- zlyhávanie pečene
- kožné vyrážky, ktoré môžu viesť k závažnej tvorbe pľuzgierov a olupovaniu kože (Stevensov-Johnsonov syndróm).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii.

Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Tigecyklin Galenika

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchováajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a injekčnej liekovke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávanie po príprave

Po tom, ako sa prášok rozpustí a zriedi na použitie, vám liek okamžite podajú .

Roztok lieku Tigecyklin Galenika má byť po rozpustení žltej až oranžovej farby; ak taký nie je, roztok sa má zlikvidovať.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne.

Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Tigecyklin Galenika obsahuje

Liečivo je tigecyklín. Jedna injekčná liekovka obsahuje 50 mg tigecyklínu.

Ďalšie zložky sú: trehalóza, kyselina chlorovodíková (na úpravu pH) a hydroxid sodný (na úpravu pH).

Ako vyzerá Tigecyklin Galenika a obsah balenia

Tigecyklin Galenika sa dodáva ako prášok na infúzny roztok v injekčnej liekovke a pred zriedením vyzerá ako oranžový prášok alebo koláč. Tieto injekčné liekovky sa dodávajú do nemocnice v baleniach obsahujúcich 10 injekčných liekoviek. Prášok sa má v injekčnej liekovke zmiešať s malým množstvom rozpúšťadla. Injekčnou liekovkou sa má jemne krúžiť, kým sa liek nerozpustí. Následne sa má roztok ihneď odobrať z injekčnej liekovky a pridať do 100 ml intravenózneho vaku alebo do inej vhodnej infúznej nádoby v nemocnici.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Galenika International Kft.
Baross Utca 165/3
2040 Budaors, Maďarsko

Výrobca

Sofarimex – Indústria Química e Farmacêutica, S.A.
Av. das Indústrias, Alto do Colaride,
2735-213 Cacém, Portugalsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Česká republika	Tigecyklin Galenika 50 mg prášek pro infuzní roztok
Chorvátsko	Tigeciklin Galenika 50 mg prašak za otopinu za infuziju
Maďarsko	Tigeciklin Galenika 50 mg por oldatos infúzióhoz
Slovensko	Tigecyklin Galenika 50 mg prášok na infúzny roztok
Slovinsko	Tigeciklin Galenika 50 mg prašek za raztopino za infundiranje

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2026.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Pokyny na použitie a zaobchádzanie s liekom (pozri tiež časť 3. Ako sa podáva Tigecyklin Galenika v tejto písomnej informácii)

Prášok sa má rekonštituovať s 5,3 ml 9 mg/ml (0,9 %) injekčného roztoku chloridu sodného, 50 mg/ml (5 %) injekčného roztoku glukózy alebo s injekčným Ringerovým roztokom s laktátom, aby sa dosiahla koncentrácia tygeciklínu 10 mg/ml. Injekčnou liekovkou treba jemne krúžiť, kým sa liečivo nerozpustí. Následne sa má 5 ml rekonštituovaného roztoku ihneď odobrať z injekčnej liekovky a pridať do 100 ml vaku na intravenóznú infúziu alebo do inej vhodnej infúznej nádoby (napr. sklenenej fľaše).

Na prípravu dávky 100 mg rekonštituujte dve injekčné liekovky do 100 ml vaku na intravenóznú infúziu alebo do inej vhodnej infúznej nádoby (napr. sklenenej fľaše).

Poznámka: Injekčná liekovka obsahuje 6 % prebytok. Preto 5 ml rekonštituovaného roztoku zodpovedá 50 mg liečiva. Rekonštituovaný roztok má byť žltej až oranžovej farby; ak taký nie je, má sa zlikvidovať. Parenterálne lieky sa majú pred podaním vizuálne skontrolovať na prítomnosť častíc a zmenu farby (napr. zelená alebo čierna).

Tigecyklin sa má podať intravenózne cez samostatnú linku alebo cez rameno trojcestného kohútika. Ak sa použije rovnaká intravenózna linka pre sekvenčnú infúziu niekoľkých liečiv, má sa pred infúziou tigecyklínu a po nej prepláchnuť buď 9 mg/ml (0,9 %) injekčným roztokom chloridu sodného alebo 50 mg/ml (5 %) injekčným roztokom glukózy. Injekcia sa má podať s infúznym roztokom kompatibilným s tigecyklinom a ktorýmkoľvek iným liekom (liekmi) cez túto spoločnú linku.

Kompatibilné intravenózne roztoky zahŕňajú: 9 mg/ml (0,9 %) injekčný roztok chloridu sodného, 50 mg/ml (5 %) injekčný roztok glukózy a injekčný Ringerov roztok s laktátom.

Ak sa podáva cez rameno trojcestného kohútika, kompatibilita tigecyklínu zriedeného 0,9 % injekčným roztokom chloridu sodného sa preukázala s nasledujúcimi liekmi alebo roztokmi na riedenie: amikacín, dobutamín, dopamínium-chlorid, gentamicín, haloperidol, Ringerov roztok s laktátom, lidokainium-chlorid, metoklopramid, morfín, noradrenalin, piperacilín/tazobaktám (s obsahom EDTA), chlorid draselný, propofol, ranitidínium-chlorid, teofylín a tobramycín.

Tigecyklin Galenika sa nesmie miešať s inými liekmi, pre ktoré nie sú dostupné údaje o kompatibilite.

Po rekonštitúcii a zriedení vo vaku alebo inej vhodnej infúznej nádobe (napr. sklenenej fľaši) sa má tigecyklin ihneď použiť.

Len na jednorazové použitie, všetok nepoužitý roztok sa má zlikvidovať.