

Písomná informácia pre používateľa

Tigecycline Noridem 50 mg prášok na infúzny roztok tigecyklín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás 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 Tigecycline Noridem a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Tigecycline Noridem
3. Ako sa podáva Tigecycline Noridem
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Tigecycline Noridem
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Tigecycline Noridem a na čo sa používa

Tigecycline Noridem je antibiotikum glycylycyklínovej skupiny, ktoré účinkuje tak, že zastavuje rast baktérií zapríčiňujúcich infekcie.

Váš lekár vám predpísal Tigecycline Noridem, pretože vy alebo vaše dieťa vo veku najmenej 8 rokov máte jednu z nasledujúcich typov závažných infekcií:

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

Tigecycline Noridem 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 Tigecycline Noridem

Tigecycline Noridem vám nesmú podať

- ak ste alergický na tigecyklín alebo ktorúkoľvek zložku tohto lieku (uvedenú v časti 6).
- ak ste alergický na antibiotiká zo skupiny tetracyklínov (napr. minocyklín, doxycyklín), je možné, že budete alergický na tigecyklín.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vám podajú Tigecycline Noridem, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru:

- ak máte zlé alebo pomalé hojenie rán.
- ak trpíte hnačkou predtým, ako vám bude podaný tento liek. Ak sa u vás objaví hnačka počas liečby alebo po ukončení liečby, ihneď to oznámte vášmu lekárovi. Neužívajte žiadne lieky na hnačku bez toho, aby ste sa najprv poradili s vaším lekárom.
- ak máte alebo sa u vás v minulosti vyskytli akékoľvek vedľajšie účinky spôsobené antibiotikami zo skupiny tetracyklínov (napr. citlivosť kože na slnečné svetlo, sfarbenie vyvíjajúcich sa zubov, zápal pankreasu a zmeny niektorých laboratórnych hodnôt určených na hodnotenie zrážania vašej krvi).
- 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 žľazy (cholestázu).

- ak trpíte poruchou krvácania alebo sa liečite liekmi proti zrážaniu krvi, pretože Tigecycline Noridem môže ovplyvňovať zrážanlivosť krvi.

Počas liečby liekom Tigecycline Noridem:

- bezodkladne oznámte vášmu lekárovi, ak sa u vás objavia príznaky alergickej reakcie.
- bezodkladne oznámte vášmu lekárovi, ak sa u vás objaví silná bolesť brucha, nevoľnosť alebo vracanie. Môžu to byť príznaky akútnej pankreatitídy (zápal pankreasu, ktorý môže spôsobiť silnú bolesť brucha, nevoľnosť alebo vracanie).
- pri určitých závažných infekciách môže váš lekár zvážiť použitie lieku Tigecycline Noridem 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 Tigecycline Noridem bojujú proti určitým baktériám, iné baktérie a huby môžu pokračovať v raste. Nazýva sa to bakteriálne prerastanie. Váš lekár bude pozorne sledovať, či sa u vás nerozvinie iná infekcia a podľa potreby ju liečiť.

Deti

Tigecycline Noridem 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 spôsobiť trvalé poškodenie zubov, ako je sfarbenie vyvíjajúcich sa zubov.

Iné lieky a Tigecycline Noridem

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

Tigecycline Noridem môže predlžovať určité testy, ktoré hodnotia zrážavosť vašej krvi. Je dôležité, aby ste vášmu lekárovi oznámili, že užívate lieky zabraňujúce nadmernému zrážaniu krvi (nazývané antikoagulanty). Ak je to tak, váš lekár vás bude starostlivo sledovať.

Tigecycline Noridem 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 vás mohol dôkladne sledovať.

Tehotenstvo a dojčenie

Tigecycline Noridem 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 vám podajú Tigecycline Noridem.

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tigecycline Noridem môže spôsobovať vedľajšie účinky ako sú závraty. To môže ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Tigecycline Noridem obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej injekčnej liekovke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako sa podáva Tigecycline Noridem

Tigecycline Noridem 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.

Použitie u detí a dospelých

- Odporúčaná dávka u detí vo veku 8 až < 12 rokov je 1,2 mg/kg podávaných každých 12 hodín intravenózne (vnútrožilovo) do maximálnej dávky 50 mg každých 12 hodín.
- Odporúčaná dávka u dospelých 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 Tigecycline Noridem, ako máte

Ak si myslíte, že vám podali príliš veľa lieku Tigecycline Noridem, ihneď to oznámte vášmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

Ak vynecháte dávku lieku Tigecycline Noridem

Ak si myslíte, že ste vynechali dávku, ihneď to oznámte vášmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

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

Pseudomembránová kolitída (opuch alebo zápal hrubého čreva) sa môže objaviť pri podávaní väčšiny antibiotík vrátane tigecyklínu. Pozostáva z vážnej, pretrvávajúcej alebo krvavej hnačky spojenej s bolesťou brucha alebo horúčkou, ktorá môže byť prejavom závažného zápalu čriev, ktorý sa môže objaviť počas alebo po vašej liečbe.

Veľmi časté: (môžu postihovať viac ako 1 z 10 ľudí)

- nutkanie na vracanie, vracanie, hnačka.

Časté: (môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí)

- 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 žltého farbiva v krvi);
- svrbenie, vyrážky;
- 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 organizmu a krvi)/septický šok (závažný stav, ktorý môže viesť k mnohopočetnému zlyhávaniu orgánov a úmrtiu v dôsledku sepsy);
- reakcia v mieste vpichu (bolesť, sčervenanie, zápal);
- nízke hladiny bielkovín v krvi.

Menej časté: (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí)

- akútna pankreatitída (zápal pankreasu, čo môže viesť k závažnej bolesti brucha, nutkaniu na vracanie a vracaniu);
- žltáčka (žlté sfarbenie kože), zápal pečene;

- nízka hladina krvných doštičiek v krvi (čo môže spôsobiť zvýšený sklon ku krvácaniu a vzniku modrín/podliatin).

Zriedkavé: (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 ľudí)

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

Neznáme: (častot' výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- anafylaxia/anafylaktoidné reakcie, ktoré sú závažné, potenciálne smrteľné alergické reakcie. Môžu byť v rozsahu od miernych po závažné vrátane náhlej, postihujúcej celé telo alergickej reakcie, ktorá môže viesť k život ohrozujúcemu šoku (napríklad k ťažkostiam s dýchaním, poklesu krvného tlaku, rýchlemu tepu);
- zlyhávajúce pečene;
- kožná vyrážka, ktorá môže 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 Tigecycline Noridem

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávajúte pri teplote do 30 °C.

Uchovávanie po príprave

Po rekonštitúcii:

Po rozpustení prášku sa má roztok ihneď použiť.

Po riedení:

Chemická a fyzikálna stabilita pri používaní po rekonštitúcii a okamžitom zriedení vo vaku alebo inej vhodnej infúznej nádobe (napr. sklenená fľaša) bola preukázaná:

- po dobu 6 hodín pri teplote 23 – 27 °C pri umelom svetle a tiež chránené pred svetlom po riedení s 9 mg/ml (0,9 %) injekčným roztokom chloridu sodného, 50 mg/ml (5 %) injekčným roztokom glukózy alebo injekčným Ringerovým laktátovým roztokom pri koncentrácii 0,476 mg/ml a 0,909 mg/ml lieku Tigecycline Noridem.
- po dobu 48 hodín pri 2 – 8 °C chránené pred svetlom a ďalšiu 1 hodinu pri 23 – 27 °C vystavené svetlu po riedení s 9 mg/ml (0,9 %) injekčným roztokom chloridu sodného, 5 mg/ml (5 %) injekčným roztokom glukózy alebo injekčným Ringerovým laktátovým roztokom pri koncentrácii 0,476 mg/ml a 0,909 mg/ml lieku Tigecycline Noridem.

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť ihneď. Ak sa nepoužije ihneď, za čas a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ a zvyčajne nemajú byť dlhšie ako 24 hodín pri teplote 2 – 8 °C, pokiaľ riedenie neprebehlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok.

Roztok lieku Tigecycline Noridem má byť po rozpustení čírej žltej až oranžovej farby; ak 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 Tigecycline Noridem obsahuje

- Liečivo je tigecyklín. Jedna injekčná liekovka obsahuje 50 mg tigecyklínu. Po rekonštitúcii obsahuje 1 ml roztoku 10 mg tigecyklínu.
- Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy, koncentrovaná kyselina chlorovodíková (na úpravu pH) a hydroxid sodný (na úpravu pH).

Ako vyzerá Tigecycline Noridem a obsah balenia

Tigecycline Noridem sa dodáva ako prášok na infúzny roztok v 6 ml injekčných liekovkách z číreho skla typu I so sivou brómbutylovou gumenou zátkou typu I, hliníkovým uzáverom a žltým polypropylénovým plastovým odklápacím viečkom a pred zriedením vyzerá ako oranžový prášok.

Tento liek sa dodáva v baleniach s 1 alebo 10 injekčnými liekovkami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

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

Nemecko	Tigecyclin Noridem 50 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Grécko	Tigecycline/DEMO
Írsko	Tigecycline 50 mg Powder for solution for infusion
Taliansko	Tigeciclina Noridem
Španielsko	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
Poľsko	Tigecycline Noridem

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 08/2025.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Pokyny na použitie a zaobchádzanie s liekom (pozri tiež časť 3. Ako sa podáva Tigecycline Noridem v tejto písomnej informácii pre používateľa)

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

Pre dávku 100 mg rekonštituujte dve injekčné liekovky do 100 ml intravenózneho vaku na 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, bez viditeľných dôkazov kontaminácie; ak nie je, roztok sa má zlikvidovať. Parenterálne lieky sa majú pred podaním vizuálne skontrolovať na prítomnosť častíc a zmenu farby (napr. zelená alebo čierna).

Roztok pripravený na použitie 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 tigecyklínom a ktorýmkoľvek iným liekom podávaným cez 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 laktátový roztok.

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, Ringerov laktátový roztok, lidokaínium-chlorid, metoklopramid, noradrenalín, piperacilín/tazobaktám, chlorid draselný, propofol, teofylín a tobramycín.

Tigecycline Noridem sa nesmie miešať s inými liekmi, pre ktoré nie sú dostupné údaje o kompatibilitate.

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