

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je Tigecycline AptaPharma a na čo sa používa

Tigecycline AptaPharma je antibiotikum zo skupiny glycylycyklínov, ktoré účinkuje tak, že zastavuje rast baktérií, ktoré spôsobujú infekcie.

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

- Komplikovaná infekcia kože a mäkkých tkanív (tkanivo pod kožou), okrem infekcií diabetickej nohy.
- Komplikovaná infekcia v brušnej dutine.

Tigecycline AptaPharma sa používa len vtedy, ak váš lekár usúdi, že iné antibiotiká nie sú vhodné.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Tigecycline AptaPharma

Nepoužívajte Tigecycline AptaPharma

- Ak ste alergický na tigecyklín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Ak ste alergický na antibiotiká tetracyklínovej triedy (napr. minocyklín, doxycyklín atď.), môžete byť alergický na tigecyklín.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Tigecycline AptaPharma, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru, ak:

- Ak sa vám rany zle alebo pomaly hoja.
- Ak trpíte hnačkou pred podaním lieku Tigecycline AptaPharma. Ak sa u vás počas liečby alebo po nej objaví hnačka, okamžite to povedzte svojmu lekárovi. Neužívajte žiadne lieky proti hnačke bez toho, aby ste sa predtým poradili so svojím lekárom.
- Ak máte alebo ste v minulosti mali vedľajšie účinky spôsobené antibiotikami patriacimi do skupiny tetracyklínov (napr. precitlivenosť kože na slnečné svetlo, sfarbenie vyvíjajúcich sa zubov, zápal pankreasu a zmena niektorých laboratórnych hodnôt zameraných na meranie zrážanlivosti krvi).

- Ak máte alebo ste v minulosti mali problémy s pečeňou. V závislosti od stavu vašej pečene môže lekár znížiť dávku, aby sa predišlo možným vedľajším účinkom.
- Ak máte zablokované žľazové cesty (cholestáza).
- Ak trpíte poruchou krvácania alebo sa liečite antikoagulačnými liekmi, pretože tento liek môže narušiť zrážanie krvi.

Počas liečby liekom Tigecycline AptaPharma:

- Ak sa u vás objavia príznaky alergickej reakcie, okamžite to oznámte svojmu lekárovi.
- Okamžite informujte svojho lekára, ak sa u vás objaví silná bolesť brucha, nevoľnosť a vracanie. Môžu to byť príznaky akútnej pankreatitídy (zápal pankreasu, ktorý môže vyústiť do silnej bolesti brucha, nevoľnosti a vracania).
- Pri niektorých závažných infekciách môže váš lekár zvážiť použitie lieku Tigecycline AptaPharma v kombinácii s inými antibiotikami.
- Váš lekár bude pozorne sledovať, či sa u vás neobjavia iné bakteriálne infekcie. Ak sa u vás vyvinie iná bakteriálna infekcia, lekár vám môže predpísať iné antibiotikum špecifické pre prítomný typ infekcie.
- Hoci antibiotiká vrátane lieku Tigecycline AptaPharma bojujú proti určitým baktériám, iné baktérie a huby môžu pokračovať v raste. Toto sa nazýva prerastanie. Váš lekár vás bude pozorne sledovať kvôli prípadným infekciám a v prípade potreby vás bude liečiť.

Deti

Tigecycline AptaPharma sa nemá používať u detí mladších ako 8 rokov vzhľadom na nedostatok údajov o bezpečnosti a účinnosti v tejto vekovej skupine a preto, že môže vyvolať trvalé zubné defekty, ako je sfarbenie vyvíjajúcich sa zubov.

Iné lieky a Tigecycline AptaPharma

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

Tigecycline AptaPharma môže predĺžiť hodnoty niektorých testov, ktoré merajú, ako dobre sa vám zráža krv. Je dôležité, aby ste informovali svojho lekára, ak užívate lieky na zabránenie nadmernej zrážanlivosti krvi (tzv. antikoagulanciá). Ak by to bol váš prípad, lekár vás bude pozorne sledovať.

Tigecycline AptaPharma môže interferovať s antikoncepčnými tabletami (tablety na zabránenie otehotnenia). Poradte sa so svojim lekárom o potrebe ďalšej metódy antikoncepcie počas liečby liekom Tigecycline AptaPharma.

Tigecycline AptaPharma môže zvýšiť účinok liekov používaných na potlačenie imunitného systému (ako je takrolimus alebo cyklosporín). Je dôležité, aby ste informovali svojho lekára, ak užívate tieto lieky, aby vás mohol dôkladne sledovať.

Tehotenstvo a dojčenie

Tigecycline AptaPharma môže spôsobiť poškodenie plodu. Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poradte sa so svojim lekárom predtým, ako vám podajú tento liek.

Nie je známe, či tigecyklín prechádza do materského mlieka u ľudí. Pred dojčením dierať a požiadajte svojho lekára o radu.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tigecycline AptaPharma môže spôsobiť vedľajšie účinky, ako sú závraty. To môže zhoršiť vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

3. Ako sa podáva Tigecycline AptaPharma

Tigecycline AptaPharma vám podá lekár alebo zdravotná sestra.

Odporúčaná dávka u dospelých je 100 mg podávaná na začiatku, potom 50 mg každých 12 hodín. Táto dávka sa podáva intravenózne (priamo do krvného obehu) počas 30 až 60 minút.

Odporúčaná dávka u detí vo veku 8 až <12 rokov je 1,2 mg/kg podávaná každých 12 hodín intravenózne až 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 zvyčajne trvá 5 až 14 dní. Váš lekár rozhodne, ako dlho sa máte liečiť.

Ak dostanete viac lieku Tigecycline AptaPharma, ako máte

Ak sa obávate, že ste dostali príliš veľa lieku Tigecycline AptaPharma, okamžite sa poraďte so svojim lekárom alebo zdravotnou sestrou.

Ak vynecháte dávku lieku Tigecycline AptaPharma

Ak sa obávate, že ste možno vynechali dávku, okamžite sa poraďte so svojim lekárom alebo zdravotnou sestrou.

4. Možné vedľajšie účinky

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

Pseudomembranózna kolitída sa môže vyskytnúť pri väčšine antibiotík vrátane lieku Tigecycline AptaPharma. Tá spočíva v závažnej, pretrvávajúcej alebo krvavej hnačke spojennej s bolesťou brucha alebo horúčkou, čo môže byť prejavom závažného zápalu čreva, ktorý sa môže objaviť počas vašej liečby alebo po nej.

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 (hromadenie hnisu), infekcie
- Znížená schopnosť tvoriť krvné zrazeniny stanovená laboratórnymi testami
- Závraty
- Podráždenie žíl z injekcie vrátane bolesti, zápalu, opuchu a zrážania krvi
- Bolesť brucha, dyspepsia (bolesť žalúdka a tráviace ťažkosti), anorexia (strata chuti do jedla)
- Zvýšenie pečeňových enzýmov, hyperbilirubinémia (nadbytok žltého farbiva v krvi)
- Pruritus (svrbenie), vyrážka
- Slabé alebo pomalé hojenie rán
- Bolesť hlavy
- Zvýšenie amylázy, čo je enzým nachádzajúci sa v slinných žľazách a pankrease, zvýšenie dusíka močoviny v krvi (blood urea nitrogen, BUN).
- Zápal pľúc
- Nízka hladina cukru v krvi
- Sepsa (závažná infekcia v tele a krvnom obehu)/septický šok (závažný zdravotný stav, ktorý môže viesť k zlyhaniu viacerých orgánov a smrti 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 vyústiť do silnej bolesti brucha, nevoľnosti a vracania)
- Žltáčka (žlté sfarbenie kože), zápal pečene
- Nízka hladina krvných doštičiek v krvi (čo môže viesť k zvýšenému sklonu ku krvácaniu a tvorbe modrín/hematómov)

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

- Nízka hladina fibrinogénu v krvi (bielkovina, ktorá sa podieľa na zrážaní krvi)

Neznáme vedľajšie účinky sú (frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov):

- Anafylaxia/anafylaktoidné reakcie (ktoré môžu byť od miernych až po závažné, vrátane náhlej, generalizovanej alergickej reakcie, ktorá môže viesť k život ohrozujúcemu šoku [napr. ťažkosti s dýchaním, pokles krvného tlaku, rýchly pulz]).
- Zlyhanie 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 Aptapharma

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku injekčnej liekovky. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Skladovanie po príprave

Chemická a fyzikálna stabilita počas používania rekonštituovaného a zriedeného roztoku bola preukázaná počas 1 hodiny pri teplote 25 °C. Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ a nemali by byť dlhšie ako časy uvedené vyššie pre chemickú a fyzikálnu stabilitu počas používania.

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 Aptapharma obsahuje

- Liečivo je tigecyklín. Každá injekčná liekovka obsahuje 50 mg tigecyklínu.
- Ďalšie zložky sú arginín a koncentrovaná kyselina chlorovodíková (na úpravu pH).

Ako vyzerá Tigecycline Aptapharma a obsah balenia

Tigecycline Aptapharma je prášok na infúzny roztok. Prášok je lyofilizovaný prášok oranžovej farby. Rekonštituovaný roztok je oranžový.

K dispozícii je balenie s desiatimi injekčnými liekovkami.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

Laboratorios Normon, S.A. Ronda de Valdecarrizo, 6, 28760 Tres Cantos – Madrid, Španielsko

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

Slovinsko	Tigeciklin AptaPharma 50 mg prášek za raztopino za infundiranje
Rakúsko	Tigecyclin AptaPharma 50 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Bulharsko	Tigecycline AptaPharma 50 mg Powder for solution for infusion Тигециклин АптаФарма 50 mg прах за инфузионен разтвор
Cyprus	Tigecycline AptaPharma 50 mg κόκκις για διάλυμα προς έγχυση
Česká republika	Tigecycline AptaPharma
Chorvátsko	Tigeciklin AptaPharma 50 mg prášek za otopinu za infuziju
Maďarsko	Tigecycline AptaPharma 50 mg por oldatos infúzióhoz
Malta	Tigecycline AptaPharma 50 mg powder for solution for infusion
Poľsko	Tigecycline AptaPharma
Rumunsko	Tigeciclină AptaPharma 50 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă
Slovensko	Tigecycline AptaPharma 50 mg prášok na infúzny roztok

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 08/2024.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Návod na použitie a zaobchádzanie s liekom (pozri tiež časť 3. Ako sa Tigecycline AptaPharma podáva v tejto písomnej informácii):

Tento liek je určený len na jednorazové použitie.

Spôsob podávania

Tigecycline AptaPharma sa podáva len intravenóznou infúziou počas 30 až 60 minút. Tigecyklín sa má u pediatrických pacientov prednostne podávať počas 60 minút trvajúcej infúzie.

Príprava roztoku

Prášok sa má rekonstituovať s 5,3 ml:

- injekčného roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %),
- injekčného roztoku glukózy 50 mg/ml (5 %) alebo
- Ringerovho injekčného roztoku s laktátom na

dosiahnutie koncentrácie 10 mg/ml tigecyklínu. Injekčná liekovka sa má jemne otáčať, kým sa liečivo nerozpustí.

Potom sa má 5 ml rekonstituovaného roztoku okamžite odobrať z injekčnej liekovky a pridať do 100 ml intravenózneho infúzneho vaku alebo inej vhodnej infúznej nádoby.

Pre 100 mg dávku rekonstituujte dve injekčné liekovky do 100 ml intravenózneho vaku na infúziu alebo inej vhodnej infúznej nádoby.

Poznámka: Injekčná liekovka obsahuje 6 % prebytku. Preto 5 ml rekonštituovaného roztoku zodpovedá 50 mg liečiva. Rekonštituovaný roztok má mať oranžovú farbu. Parenterálne lieky sa majú pred podaním vizuálne skontrolovať na prítomnosť častíc a zmenu farby. Majú sa používať len číre roztoky bez častíc.

Uchovávanie po príprave

Chemická a fyzikálna stabilita počas používania rekonštituovaného a zriedeného roztoku bola preukázaná počas 1 hodiny pri teplote 25 °C. Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania pred použitím je zodpovedný používateľ a nemali by byť dlhšie ako časy uvedené vyššie pre chemickú a fyzikálnu stabilitu počas používania.

Tigecyklín sa má podávať intravenózne cez vyhradenú linku alebo cez rameno trojcestného kohútika. Ak sa tá istá intravenózna linka používa na postupnú infúziu viacerých liečiv, linka sa má pred a po infúzii tigecyklínu prepláchnuť buď injekčným roztokom chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %), alebo injekčným roztokom glukózy 50 mg/ml (5 %). Cez túto spoločnú linku sa má injekcia podávať s infúznym roztokom kompatibilným s tigecyklínom a akýmkoľvek iným liekom (liekmi).

Pri podávaní cez rameno trojcestného kohútika je kompatibilita tigecyklínu zriedeného v injekčnom roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) je preukázaná s nasledujúcimi liekmi alebo roztokmi na riedenie: amikacín, dobutamín, dopamínium-chlorid, gentamicín, haloperidol, Ringerov roztok s laktátom, lidokaínium-chlorid, metoklopramid, morfín, noradrenalín, piperacilín/tazobaktám (s obsahom EDTA), chlorid draselný, propofol, ranitidínium-chlorid, teofylín a tobramycín.

Tigecycline AptaPharma sa nesmie miešať s inými liekmi, pre ktoré nie sú k dispozícii údaje o kompatibilitate.

Likvidácia

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.