

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Tigeciklin AptaPharma 50 mg prašek za raztopino za infundiranje tigeciklin

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje pomembne podatke za vas ali vašega otroka!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Tigeciklin AptaPharma in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Tigeciklin AptaPharma
3. Kako uporabljati zdravilo Tigeciklin AptaPharma
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Tigeciklin AptaPharma
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Tigeciklin AptaPharma in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Tigeciklin AptaPharma je antibiotik glicilciklinske skupine, ki deluje tako, da zaustavi rast bakterij, ki povzročajo okužbe.

Zdravnik je vam ali vašemu otroku, staremu 8 let ali več, predpisal zdravilo Tigeciklin AptaPharma, ker ima/-te eno od naslednjih vrst resnih okužb:

- zapleteno okužbo kože in mehkih tkiv (tkiva pod kožo), razen okužb diabetičnega stopala,
- zapleteno okužbo v trebuhu.

Zdravilo Tigeciklin AptaPharma se uporablja le v primerih, ko zdravnik presodi, da drugi antibiotiki niso primerni.

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Tigeciklin AptaPharma

Ne uporabljajte zdravila Tigeciklin AptaPharma:

- če ste alergični na tigeciklin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6). Če ste alergični na tetraciklinsko skupino antibiotikov (na primer minociklin, doksiciklin itn.), ste mogoče alergični tudi na tigeciklin.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom prejemanja zdravila Tigeciklin AptaPharma se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro:

- če se vam rane slabo ali počasi celijo;
- če imate drisko, še preden začnete prejemati zdravilo Tigeciklin AptaPharma. Če se vam razvije driska med zdravljenjem ali po njem, to takoj povejte zdravniku. Ne vzemite zdravil proti driski,

- ne da bi prej vprašali zdravnika;
- če imate ali ste kdaj prej imeli kakšne neželene učinke zaradi antibiotikov tetraciklinske skupine (na primer preobčutljivost kože za sončno svetlobo, obarvanje razvijajočih se zob, vnetje trebušne slinavke in spremembe nekaterih laboratorijskih vrednosti, s katerimi se meri, kako dobro se vam strjuje kri);
- če imate ali ste kdaj imeli težave z jetri. Odvisno od stanja vaših jeter vam bo zdravnik mogoče zmanjšal odmerke, da bo preprečil morebitne neželene učinke;
- če imate zaporo žolčevodov (holestazo);
- če imate motnjo strjevanja krvi ali se zdravite z zdravili proti strjevanju krvi, saj to zdravilo lahko vpliva na strjevanje krvi.

Med zdravljenjem z zdravilom Tigeciklin Aptapharma:

- takoj povejte zdravniku, če se vam razvijejo simptomi alergijske reakcije;
- takoj povejte zdravniku, če se vam razvijejo hude bolečine v trebuhu, slabost s siljenjem na bruhanje (navzea) in bruhanje. To so lahko simptomi akutnega pankreatitisa (vnetje trebušne slinavke, ki se lahko kaže kot huda bolečina v trebuhu, navzea in bruhanje);
- pri nekaterih resnih okužbah lahko zdravnik uporabi zdravilo Tigeciklin Aptapharma v kombinaciji z drugimi antibiotiki;
- zdravnik bo skrbno spremljal, če se je pri vas pojavila še kakšna druga bakterijska okužba. Če se bo pojavila še kakšna druga bakterijska okužba, bo zdravnik morda predpisal drugačen antibiotik, specifičen za vrsto prisotne okužbe;
- čeprav se antibiotiki, tudi zdravilo Tigeciklin Aptapharma, borijo proti nekaterim bakterijam, lahko druge bakterije in glivice še naprej rastejo. To se imenuje razraščanje. Zdravnik bo skrbno spremljal, če bi se pri vas pojavila kakšna okužba, in jo bo po potrebi tudi zdravil.

Otroci

Zdravilo Tigeciklin Aptapharma se ne sme uporabljati pri otrocih, mlajših od 8 let, zaradi pomanjkanja podatkov o varnosti in učinkovitosti v tej starostni skupini in ker lahko povzroča trajne okvare zob, na primer obarvanost razvijajočih se zob.

Druga zdravila in zdravilo Tigeciklin Aptapharma

Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravilo Tigeciklin Aptapharma lahko podaljša nekatere teste, s katerimi merimo, kako dobro se vam strjuje kri. Pomembno je, da poveste zdravniku, če jemljete zdravila, ki preprečujejo prekomerno strjevanje krvi (imenujejo se antikoagulant). Če je tako, vas bo zdravnik skrbno spremljal.

Zdravilo Tigeciklin Aptapharma lahko zmanjša delovanje kontracepcijskih tablet. Pogovorite se z zdravnikom o tem, ali potrebujete med zdravljenjem z zdravilom Tigeciklin Aptapharma še dodatno kontracepcijsko metodo.

Zdravilo Tigeciklin Aptapharma lahko poveča učinek zdravil, ki se uporabljajo za zaviranje imunskega sistema (na primer takrolimus ali ciklosporin). Pomembno je, da poveste zdravniku, če jemljete ta zdravila, zato da vas lahko skrbno spremljajo.

Nosečnost in dojenje

Zdravilo Tigeciklin Aptapharma lahko škoduje plodu. Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden boste prejeli to zdravilo.

Ni znano, če tigeciklin pri ljudeh prehaja v materino mleko. Preden začnete dojiti svojega otroka, se posvetujte z zdravnikom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Tigeciklin AptaPharma lahko povzroči neželene učinke, kot na primer omotico. To lahko zmanjša vašo sposobnost za upravljanje motornih vozil ali strojev.

3. Kako uporabljati zdravilo Tigeciklin AptaPharma

Zdravilo Tigeciklin AptaPharma vam bo dajal zdravnik ali medicinska sestra.

Priporočeni začetni odmerek pri odraslih je 100 mg, nato pa 50 mg vsakih 12 ur. Ta odmerek se daje intravensko (neposredno v žilo) v časovnem intervalu 30 do 60 minut.

Priporočeni odmerek pri otrocih, starih od 8 do < 12 let, je 1,2 mg/kg vsakih 12 ur intravensko do največjega odmerka 50 mg vsakih 12 ur.

Priporočeni odmerek pri mladostnikih, starih od 12 do < 18 let, je 50 mg vsakih 12 ur.

Zdravljenje navadno traja 5 do 14 dni. Vaš zdravnik bo odločil, kako dolgo se boste zdravili.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Tigeciklin AptaPharma, kot bi smeli

Če vas skrbi, da ste morda prejeli prevelik odmerek zdravila Tigeciklin AptaPharma, se nemudoma pogovorite z zdravnikom ali medicinsko sestro.

Če niste prejeli zdravila Tigeciklin AptaPharma

Če menite, da niste prejeli predvidenega odmerka, se nemudoma pogovorite z zdravnikom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Psevdomembranski kolitis se lahko pojavi pri uporabi večine antibiotikov in tudi pri uporabi zdravila Tigeciklin AptaPharma. Prepoznamo ga po hudi, trdovratni ali krvavi driski, povezani z bolečinami v trebuhu ali vročino, ki je lahko znak resnega črevesnega vnetja in se lahko pojavi med vašim zdravljenjem ali po koncu zdravljenja.

Zelo pogosti neželeni učinki so (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- slabost s siljenjem na bruhanje, bruhanje, driska

Pogosti neželeni učinki so (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- abscesi (ognojki), okužbe
- laboratorijsko ugotovljena zmanjšana sposobnost strjevanja krvi
- omotica
- draženje vene zaradi injiciranja, ki vključuje bolečino, vnetje, oteklino in krvni strdek
- bolečine v trebuhu, dispepsija (bolečine v trebuhu in prebavne težave), anoreksija (izguba ali pomanjkanje apetita)
- zvišana raven jetrnih encimov, hiperbilirubinemija (zvišana raven žolčnega barvila v krvi)
- pruritus (srbenje), kožni izpuščaji
- slabo ali počasno celjenje ran
- glavobol
- zvišana raven amilaze, encima, ki ga najdemo v žlezah slinavkah in trebušni slinavki, zvišana raven dušika sečnine v krvi (BUN)
- pljučnica

- znižana raven sladkorja v krvi
- sepsa (huda okužba v telesu in krvnem obtoku)/septični šok (težko zdravstveno stanje, ki lahko kot posledica sepse povzroči odpoved več organov in smrt)
- reakcija na mestu injiciranja (bolečina, rdečina, vnetje)
- znižana raven beljakovin v krvi

Občasni neželeni učinki so (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- akutni pankreatitis (vnetje trebušne slinavke, ki lahko povzroči hude bolečine v trebuhu, slabost s siljenjem na bruhanje (navzea) in bruhanje)
- zlatenica (rumeno obarvanje kože), vnetje jeter
- znižana koncentracija krvnih ploščic v krvi (ki lahko zveča nagnjenost h krvavitvam in povzroči modrice/hematome)

Redki neželeni učinki so (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov)

- nizke ravni fibrinogena v krvi (beljakovine, vključene v strjevanje krvi)

Neželeni učinki z neznano pogostnostjo so (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- anafilaksija/anafilaktoidne reakcije (ki so lahko blage do težke, vključno z nenadno generalizirano alergijsko reakcijo, ki lahko povzroči smrtno nevaren šok [npr. oteženo dihanje, padec krvnega tlaka, pospešen srčni utrip])
- odpoved jeter
- kožni izpuščaj, ki lahko vodi do mehurjev in luščenja kože (Stevens-Johnsonov sindrom)

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Tigeciklin AptaPharma

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na viali. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjevanje pripravljenega zdravila

Kemična in fizikalna stabilnost rekonstituirane in razredčene raztopine med uporabo sta bili dokazani za 1 uro pri 25 °C. Z mikrobiološkega stališča je treba zdravilo uporabiti takoj. Če se zdravila ne uporabi takoj, je za čas in pogoje shranjevanja pred uporabo odgovoren uporabnik. Shranjevanje ne sme biti daljše od časov, navedenih zgoraj za kemično in fizikalno stabilnost med uporabo.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Tigeciklin AptaPharma

- Učinkovina je tigeciklin. Ena viala vsebuje 50 mg tigeciklina.
- Druge sestavine zdravila so arginin in koncentrirana klorovodikova kislina (za uravnavanje pH).

Izgled zdravila Tigeciklin AptaPharma in vsebina pakiranja

Zdravilo Tigeciklin AptaPharma je prašek za raztopino za infundiranje. Prašek je liofiliziran prašek oranžne barve. Rekonstituirana raztopina je oranžna.

Na voljo je pakiranje 10 vial.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

H - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Apta Medica Internacional d.o.o.
Likožarjeva ulica 6
1000 Ljubljana
Slovenija

Proizvajalec

Laboratorios NORMON, S.A.
Ronda de Valdecarrizo, 6
28760 Tres Cantos - Madrid
Španija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija:	Tigecyclin AptaPharma 50 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Bolgarija:	Tigecycline AptaPharma 50 mg Powder for solution for infusion Тигециклин АптаФарма 50 mg прах за инфузионен разтвор
Češka:	Tigecycline AptaPharma
Ciper:	Tigecycline AptaPharma 50 mg κόινς για διάλυμα προς έγχυση
Hrvaška:	Tigeciklin AptaPharma 50 mg prašek za otopinu za infuziju
Madžarska:	Tigecycline AptaPharma 50 mg por oldatos infúzióhoz
Malta:	Tigecycline AptaPharma 50 mg powder for solution for infusion
Poljska:	Tigecycline AptaPharma
Romunija:	Tigeciclină AptaPharma 50 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă
Slovaška:	Tigecycline AptaPharma 50 mg prášok na infúzny roztok
Slovenija:	Tigeciklin AptaPharma 50 mg prašek za raztopino za infundiranje

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 7. 3. 2024

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Navodila za uporabo in ravnanje z zdravilom (glejte tudi 3. Kako uporabljati zdravilo Tigeciklin AptaPharma v tem navodilu za uporabo)

To zdravilo je samo za enkratno uporabo.

Način uporabe

Zdravilo Tigeciklin AptaPharma se daje samo z intravensko infuzijo, ki teče 30 do 60 minut. Zaželeno je, da se tigeciklin pri pediatričnih bolnikih daje z infuzijo, ki traja 60 minut.

Priprava raztopine

Prašek morate rekonstituirati s 5,3 ml:

- 9 mg/ml (0,9 %) raztopine natrijevega klorida za injiciranje,
- 50 mg/ml (5 %) raztopine glukoze za injiciranje ali
- z raztopino Ringerjevega laktata za injiciranje,

tako da dosežete koncentracijo tigeciklina 10 mg/ml. Vialo nežno vrtite, dokler se učinkovina ne raztopi.

Takoj nato odvzemite 5 ml rekonstituirane raztopine iz viala in jo dodajte v 100-mililitrsko vrečko za intravensko infuzijo ali drug primeren vsebnik za infuzijo (na primer steklenico).

Za 100-miligramski odmerek rekonstituirajte dve viali v 100-mililitrsko vrečko za intravensko infuzijo ali drug primeren vsebnik za infuzijo.

Opozorilo: viala vsebuje 6-odstoten presežek. Zato 5 ml rekonstituirane raztopine ustreza 50 mg učinkovine. Rekonstituirana raztopina je oranžne barve. Zdravila za parenteralno uporabo je treba pred dajanjem vizualno pregledati glede delcev in razbarvanja. Uporabljati je treba samo bistre raztopine brez delcev.

Shranjevanje po pripravi

Kemična in fizikalna stabilnost rekonstituirane in razredčene raztopine med uporabo sta bili dokazani za 1 uro pri 25 °C. Z mikrobiološkega stališča je treba zdravilo uporabiti takoj. Če se zdravila ne uporabi takoj, je za čas in pogoje shranjevanja pred uporabo odgovoren uporabnik. Shranjevanje ne sme biti daljše od časov, navedenih zgoraj za kemično in fizikalno stabilnost med uporabo.

Tigeciklin se mora aplicirati intravensko po ločenem infuzijskem kanalu ali skozi podaljšek Y. Če uporabljate intravenski kanal za zaporedno infundiranje več različnih učinkovin, ga morate pred infuzijo tigeciklina in po njej splakniti bodisi z 9 mg/ml (0,9 %) raztopino natrijevega klorida za injiciranje bodisi s 50 mg/ml (5 %) raztopino glukoze za injiciranje. Injicirati morate z infuzijsko raztopino, ki je kompatibilna s tigeciklinom in morebitnim/-i drugim/-i zdravilom/-i, po tem skupnem kanalu.

Kompatibilnost tigeciklina, razredčenega z 9 mg/ml (0,9 %) natrijevim kloridom za injiciranje, pri injiciranju v podaljšek Y so dokazali za naslednja zdravila in vehikle: amikacin, dobutamin, dopaminijev hidroklorid, gentamicin, haloperidol, Ringerjev laktat, lidokainijev hidroklorid, metoklopramid, morfin, noradrenalin, piperacilin/tazobaktam (pripravek z EDTA), kalijev klorid, propofol, ranitidinijev hidroklorid, teofilin in tobramicin.

Zdravilo Tigeciklin AptaPharma se ne sme mešati z drugimi zdravili, za katera podatki o kompatibilnosti niso na voljo.

Odstranjevanje

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.