

Navodilo za uporabo

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

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

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

Zdravnik je vam ali vašemu otroku, staremu najmanj 8 let, predpisal zdravilo Tigeciklin Galenika, 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 Galenika se uporablja le v primerih, ko zdravnik presodi, da drugi antibiotiki niso primerni.

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

Zdravila Tigeciklin Galenika ne smete prejeti

če ste alergični na tigeciklin ali katerokoli 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 Galenika se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro:

- če se vam rane slabo ali počasi celijo;
- če imate drisko, še preden začnete prejemati zdravilo Tigeciklin Galenika. Če se vam razvije driska med zdravljenjem ali po njem, to takoj povejte zdravniku. Ne vzemite kakršnih koli zdravil proti driski, ne da bi prej vprašali zdravnika.
- če imate ali ste kdaj prej imeli kakršne koli neželene učinke zaradi antibiotikov tetraciklinske skupine (na primer preobčutljivost kože na 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 odmere, da bo preprečil morebitne neželene učinke.
- če imate zaporo žolčevodov (holestazo);
- če imate motnjo strjevanja krvi ali se zdravite z zdravili proti strjevanju krvi (antikoagulant), saj tigeciklin lahko vpliva na strjevanje krvi.

Med zdravljenjem z zdravilom Tigeciklin Galenika

- 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, slabost s siljenjem na bruhanje in bruhanje).
- pri nekaterih resnih okužbah lahko zdravnik razmisli o uporabi zdravila Tigeciklin Galenika v kombinaciji z drugimi antibiotiki;
- vaš zdravnik vas bo skrbno spremljal glede morebitnega pojava kakršne koli druge bakterijske okužbe. Če se bo pri vas razvila še kakšna druga bakterijska okužba, bo vaš zdravnik morda predpisal drugačen antibiotik, specifičen za vrsto prisotne okužbe.
- čeprav se antibiotiki, vključno z zdravilom Tigeciklin Galenika, borijo proti nekaterim bakterijam, lahko druge bakterije in glivice še naprej rastejo. To se imenuje razraščanje. Vaš zdravnik bo skrbno spremljal, če bi se pri vas morebiti pojavile kakršne koli okužbe, in jih bo po potrebi tudi zdravil.

Otroci

Zdravilo Tigeciklin Galenika 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 Galenika

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

Zdravilo Tigeciklin Galenika lahko podaljša rezultate nekaterih testov, 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). V tem primeru bo zdravnik vaše stanje skrbno spremljal.

Zdravilo Tigeciklin Galenika lahko zmanjša delovanje kontracepcijskih tablet (tablet za preprečevanje zanositve). Pogovorite se z zdravnikom o tem, ali med zdravljenjem z zdravilom Tigeciklin Galenika potrebujete še dodatno kontracepcijsko metodo.

Zdravilo Tigeciklin Galenika 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 bo lahko vaše stanje skrbno spremljal.

Nosečnost in dojenje

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

Ni znano, ali zdravilo Tigeciklin Galenika pri ljudeh prehaja v materino mleko. Preden začnete dojiti svojega otroka, se posvetujte z zdravnikom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Tigeciklin Galenika lahko povzroči neželene učinke, kot je omotica. To lahko zmanjša vašo sposobnost vožnje ali upravljanja strojev.

3. Kako uporabljamo zdravilo Tigeciklin Galenika

Zdravilo Tigeciklin Galenika 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 vaš krvni obtok) v časovnem intervalu od 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 vas je potrebno zdraviti.

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

Če vas skrbi, da so vam mogoče dali prevelik odmerek zdravila Tigeciklin Galenika, se nemudoma pogovorite z zdravnikom ali medicinsko sestro.

Če niste prejeli zdravila Tigeciklin Galenika

Če vas skrbi, da niste prejeli katerega od predvidenih odmerkov, se nemudoma pogovorite z zdravnikom ali medicinsko sestro.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte 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.

Pseudomembranski kolitis se lahko pojavi pri uporabi večine antibiotikov in tudi pri uporabi zdravila Tigeciklin Galenika. Prepoznamo ga po hudi, trdovratni ali krvavi driski, povezani z bolečinami v trebuhu ali povišano telesno temperaturo, 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), izpuščaj
- 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 – blood urea nitrogen)
- 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
- zmanjšana koncentracija trombocitov (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 hude, 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 hudega pojava 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 Galenika

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

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

Po raztapljanju praška v raztopino in redčenju le-te je zdravilo pripravljeno za uporabo, zdravilo morate prejeti takoj.

Raztopina zdravila Tigeciklin Galenika mora biti po raztapljanju rumene do oranžne barve; če raztopina ni take barve, jo je treba zavreči.

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 Galenika

- Učinkovina je tigeciklin. Ena viala vsebuje 50 mg tigeciklina.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so: trehaloza, klorovodikova kislina (za uravnavanje pH) in natrijev hidroksid (za uravnavanje pH).

Izgled zdravila Tigeciklin Galenika in vsebina pakiranja

Zdravilo Tigeciklin Galenika je na voljo v obliki praška za raztopino za infundiranje v vialah. Pred redčenjem je videti kot oranžen prašek ali pogača. Te viale dobavljajo bolnišnicam v škatli z 10 vialami. Prašek je treba raztopiti v viali z majhno količino raztopine. Vialo je treba nežno vrteti, dokler se zdravilo ne raztopi. Nato je treba raztopino takoj z brizgo posrkati iz viale in jo dodati 100 ml vreči za intravensko infundiranje ali kakšnemu drugemu primernemu infuzijskemu vsebniku v bolnišnici.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Tigeciklin Galenika

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

Galenika International Kft.
2040 Budaörs
Baross utca 165/3
Madžarska

Proizvajalec

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

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

Češka	Tigecyklin Galenika 50 mg prašek pro infuzní roztok
Hrvaška	Tigeciklin Galenika 50 mg prašek za otopinu za infuziju
Madžarska	Tigeciklin Galenika 50 mg por oldatos infúzióhoz
Slovaška	Tigeciklin Galenika 50 mg prášok na infúzny roztok
Slovenija	Tigeciklin Galenika 50 mg prašek za raztopino za infundiranje

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 15. 5. 2025.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Navodila za uporabo in ravnanje z zdravilom (glejte tudi poglavje 3. **Kako uporabljamo zdravilo Tigeciklin Galenika** v tem navodilu za uporabo)

Prašek morate rekonstituirati s 5,3 ml: raztopine natrijevega klorida za injiciranje s koncentracijo 9 mg/ml (0,9 %); raztopine glukoze za injiciranje s koncentracijo 50 mg/ml (5 %); ali z raztopino Ringerjevega laktata za injiciranje, da dosežete koncentracijo tigeciklina 10 mg/ml. Vialo morate nežno vrteti, dokler se učinkovina ne raztopi. Takoj nato morate odvzeti 5 ml rekonstituirane raztopine iz viala in jo dodati v 100 ml vrečo za intravensko infuzijo ali drug primeren vsebnik za infuzijo (na primer steklenico).

Za 100 mg odmerek rekonstituirano vsebino dveh vial dodajte v 100 ml vrečo za intravensko infuzijo ali drug primeren vsebnik za infuzijo (na primer steklenico).

Opozorilo: viala vsebuje 6 % presežek. Zato 5 ml rekonstituirane raztopine ustreza 50 mg učinkovine. Rekonstituirana raztopina mora biti rumene do oranžne barve; če raztopina ni take barve, jo morate zavreči. Zdravila za parenteralno uporabo morate pred dajanjem vizualno pregledati, da se prepričate, da ne vsebujejo delcev in da niso obarvana (na primer zeleno ali črno).

Tigeciklin morate dati intravensko po temu namenjeni liniji (cevki) ali skozi nastavek Y. Če uporabljate isto intravensko cevko za zaporedno infundiranje več različnih učinkovin, jo 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 tej skupni cevki.

Med kompatibilnimi intravenskimi raztopinami so: raztopina natrijevega klorida za injiciranje s koncentracijo 9 mg/ml (0,9 %), raztopina glukoze za injiciranje s koncentracijo 50 mg/ml (5 %) in raztopina Ringerjevega laktata za injiciranje.

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

Zdravila Tigeciklin Galenika ni dovoljeno mešati z drugimi zdravili, za katera podatki o kompatibilnosti niso na voljo.

Ko je tigeciklin rekonstituiran in razredčen v vreči ali drugem primernem vsebniku za infundiranje (na primer steklenici), ga morate uporabiti takoj.

Samo za enkratno uporabo, morebitno neuporabljeno raztopino je treba zavreči.