

Navodilo za uporabo

Tigeciklin Sandoz 50 mg prašek za raztopino za infundiranje tigeciklin

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

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

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

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

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

Ne uporabljajte zdravila Tigeciklin Sandoz:

- 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 itd.), ste mogoče alergični tudi na tigeciklin.

Opozorila in previdnostni ukrepi

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

- če se vam rane slabo ali počasi celijo;
- če imate drisko, še preden začnete prejemati zdravilo Tigeciklin Sandoz. 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 odmere, da bo preprečil morebitne neželene učinke;
- če imate zaporo žolčevodov (holestazo).

Med zdravljenjem z zdravilom Tigeciklin Sandoz:

- 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 Sandoz v kombinaciji z drugimi antibiotiki;
- zdravnik bo skrbno spremljal, če se je pri vas pojavila še kakšna druga bakterijska okužba. Če se bo pri vas pojavila še kakšna druga bakterijska okužba, vam bo zdravnik morda predpisal drugačen antibiotik, specifičen za vrsto prisotne okužbe;
- čeprav se antibiotiki, tudi tigeciklin, 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, če bo treba, tudi zdravil.

Otroci in mladostniki

Zdravila Tigeciklin Sandoz 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 Sandoz

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

Tigeciklin lahko podaljša nekatere teste za merjenje strjevanja krvi. Pomembno je, da poveste zdravniku, če jemljete zdravila, ki preprečujejo prekomerno strjevanje krvi. Če je tako, vas bo zdravnik skrbno spremljal.

Nosečnost in dojenje

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

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

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

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

Tigeciklin vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

3. Kako uporabljati zdravilo Tigeciklin Sandoz

Zdravilo Tigeciklin Sandoz vam bo daljal zdravnik ali medicinska sestra.

Priporočeni začetni odmerek 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 Sandoz, kot bi smeli

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

Če niste prejeli zdravila Tigeciklin Sandoz

Če vas skrbi, 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.

Pseudomembranski kolitis se lahko pojavi pri uporabi večine antibiotikov in tudi pri uporabi tigeciklina. 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 (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- slabost s siljenjem na bruhanje, bruhanje, driska

Pogosti neželeni učinki (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 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)
- 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 (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)

Neželeni učinki z neznano pogostnostjo (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)
- nizke ravni fibrinogena v krvi (beljakovine, vključene v strjevanje krvi)

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 Sandoz

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

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

Shranjevanje pripravljenega zdravila

Kemična in fizikalna stabilnost je bila ob uporabi dokazana za tigeciklin, mešan z 9 mg/ml (0,9%) raztopino natrijevega klorida ali 50 mg/ml (5%) raztopino glukoze. Po takojšnjem prenosu pripravljene raztopine v intravensko vrečko se zdravilo lahko shranjuje v hladilniku pri 2 do 8 °C do 48 ur.

Z mikrobiološkega stališča mora biti rekonstituirana raztopina uporabljena takoj. Če ni uporabljena takoj, je za čas in pogoje shranjevanja pred uporabo odgovoren uporabnik.

Raztopina zdravila Tigeciklin Sandoz 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 Sandoz

Zdravilna učinkovina je tigeciklin. Ena viala vsebuje 50 mg tigeciklina.

Druge sestavine zdravila so: L-arginin, klorovodikova kislina in natrijev hidroksid (za uravnavanje pH).

Izgled zdravila Tigeciklin Sandoz in vsebina pakiranja

Zdravilo Tigeciklin Sandoz je na voljo kot pogača ali prašek za raztopino za infundiranje v viali in preden se razredči izgleda kot oranžen do oranžno rdeč kompakten prašek. Bolnišnicam so na voljo pakiranja po deset ali eno vialo na podstavku. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

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 odstraniti iz viale in jo dodati v 100 ml vrečko za intravensko infundiranje ali drug primeren infuzijski vsebnik v bolnišnici.

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

Sandoz d.d., Verovškova 57, 1000 Ljubljana, Slovenija

Izdelovalci

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Pharmadox Healthcare, Ltd., KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000, Malta

Galenicum Health, S.L., Avda. Cornellá 144, 7^a-1^a, Edificio Lekla, Esplugues de Llobregat 08950, Barcelona, Španija

SAG Manufacturing S.L.U., Ctra. N-I, Km 36, San Agustín de Guadalix, 28750, Madrid, Španija

To zdravilo je pridobilo dovoljenje za promet v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:

Avstrija	Tigecyclin Sandoz 50 mg – Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgija	Tigecyclin Sandoz 50 mg poeder voor oplossing voor infusie
Bolgarija	Tigecycline Sandoz 50 mg Powder for solution for infusion Тигециклин Сандоз 50 mg прах за инфузионен разтвор
Češka	Tigecycline Sandoz
Grčija	Tigecycline/Sandoz
Italija	Tigeciclina Sandoz
Malta	Tigecycline Sandoz 50 mg powder for solution for infusion
Nemčija	Tigecyclin HEXAL 50 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Poljska	Tigecycline Sandoz
Romunija	Tigeciclină Sandoz 50 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă
Slovenija	Tigeciklin Sandoz 50 mg prašek za raztopino za infundiranje
Slovaška	Tigecycline Sandoz 50 mg

Navodilo je bilo nazadnje revidirano 22. 6. 2017.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

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

Prašek je potrebno 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 zdravilna učinkovina ne raztopi. Takoj nato odvzemite 5 ml rekonstituirane raztopine iz viale in jo dodajte v 100 ml vrečko za intravensko infuzijo ali drug primeren infuzijski vsebnik (na primer steklenico).

Za 100 mg odmerok rekonstituirajte dve viali v 100 ml vrečko za intravensko infuzijo ali drug primeren infuzijski vsebnik (na primer steklenico).

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

Zdravilo Tigeciklin Sandoz lahko dajete intravensko po ločenem infuzijskem kanalu ali skozi podaljšek Y. Če uporabljate intravenski kanal za zaporedno infundiranje več različnih zdravilnih 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.

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

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 klorid, teofilin in tobramicin.

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

Kemična in fizikalna stabilnost med uporabo je bila dokazana za tigeciklin mešan z 9 mg/ml (0,9%) raztopino natrijevega klorida ali 50 mg/ml (5%) raztopino glukoze. Po takojšnjem prenosu pripravljene raztopine v intravensko vrečko se zdravilo lahko shranjuje v hladilniku pri 2 do 8 °C do 48 ur.

Z mikrobiološkega stališča mora biti rekonstituirana raztopina uporabljena takoj. Če ni uporabljena takoj, je za čas in pogoje shranjevanja pred uporabo odgovoren uporabnik.

Samo za enkratno uporabo. Morebitno neuporabljeno raztopino je treba zavreči.