

**Prospect: Informații pentru utilizator****Tigeciclină Mylan 50 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă**

Tigeciclină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră sau copilul dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este Tigeciclină Mylan și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Tigeciclină Mylan
3. Cum este administrat Tigeciclină Mylan
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Tigeciclină Mylan
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Tigeciclină Mylan și pentru ce se utilizează**

Tigeciclină Mylan este un antibiotic din grupul glicilciclinelor, care acționează prin oprirea creșterii bacteriilor care produc infecțiile.

Medicul dumneavoastră v-a prescris tigeciclină deoarece dumneavoastră sau copilul dumneavoastră cu vârsta de cel puțin 8 ani aveți unul din următoarele tipuri de infecții grave:

- Infecție complicată a pielii și țesuturilor moi (țesuturilor de sub piele), excluzând infecțiile piciorului diabetic
- Infecție complicată în abdomen

Tigeciclina se utilizează numai atunci când medicul dumneavoastră consideră că alte antibiotice nu sunt adecvate.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Tigeciclină Mylan****Nu utilizați tigeciclină**

- Dacă sunteți alergic la tigeciclină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6). Dacă sunteți alergic la antibioticele din clasa tetraciclinelor (de exemplu, minociclină, doxiciclină, etc.), puteți fi alergic la tigeciclină.

Atenționări și precauții

Înainte să vi se administreze tigeciclină, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale:

- Dacă aveți o vindecare lentă sau necorespunzătoare a răni.
- Înainte de a vi se administra tigeciclină, dacă suferiți de diaree. Dacă faceți diaree în timpul tratamentului sau după încheierea acestuia, spuneți imediat acest lucru medicului dumneavoastră. Nu luați niciun medicament împotriva diareei fără să îl întrebați mai întâi pe medicul dumneavoastră.
- Dacă aveți sau ați avut orice reacții adverse datorate antibioticelor din clasa tetraciclinelor (de exemplu, sensibilizarea pielii la lumina solară, pătarea dinților aflați în dezvoltare și modificarea rezultatelor anumitor analize de laborator, care au ca scop măsurarea capacității de coagulare a sângelui).
- Dacă aveți sau ați avut probleme cu ficatul. În funcție de starea ficatului, medicul ar putea reduce doza pentru a evita potențialele reacții adverse.
- Dacă prezentați blocaje ale canalului coledoc (colestază).
- Dacă aveți o tulburare de sângerare sau urmați tratament cu medicamente anticoagulante, deoarece acest medicament poate interfera cu coagularea sângelui.

#### **În timpul tratamentului cu Tigeciclină Mylan:**

- Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați simptomele unei reacții alergice.
- Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați durere abdominală severă, greață și vărsături. Acestea pot reprezenta simptome de pancreatită acută (pancreas inflamă, care poate determina durere abdominală severă, greață și vărsături).
- În anumite infecții grave, medicul dumneavoastră poate considera să utilizeze Tigeciclină Mylan în asociere cu alte antibiotice.
- Medicul dumneavoastră vă va monitoriza îndeaproape pentru apariția oricărei alte infecții bacteriene. Dacă vă apare altă infecție bacteriană, medicul dumneavoastră vă poate prescrie un antibiotic diferit, specific pentru tipul de infecție prezentă.
- Deși antibioticele, incluzând tigeciclină, combat anumite bacterii, alte bacterii și fungi pot continua să se dezvolte. Acest fenomen este denumit creștere excesivă. Medicul dumneavoastră vă va monitoriza îndeaproape pentru orice infecții potențiale și vă va trata, dacă este necesar.

#### **Copii**

Tigeciclină Mylan nu trebuie utilizat la copii cu vârsta sub 8 ani, din cauza lipsei datelor privind siguranța și eficacitatea la această grupă de vârstă și deoarece el poate provoca defecte permanente ale danturii, cum este pătarea dinților în creștere.

#### **Tigeciclină Mylan împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Tigeciclina poate prelungi timpii anumitor teste care măsoară capacitatea de coagulare a sângelui. Este important să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați medicamente destinate evitării coagulării excesive a sângelui (numite anticoagulante). Într-un asemenea caz, medicul dumneavoastră vă va monitoriza îndeaproape.

Tigeciclina poate interacționa cu pilulele contraceptive (pilule pentru controlul nașterilor). Discutați cu medicul dvs. în privința necesității unei metode suplimentare de contracepție, pe durata tratamentului cu tigeciclină.

Tigeciclina poate crește efectul medicamentelor utilizate pentru a suprima sistemul imunitar (cum sunt tacrolimus sau ciclosporină). Este important să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați aceste medicamente, astfel încât să puteți fi monitorizat îndeaproape.

### **Sarcina și alăptarea**

Tigeciclină Mylan poate dăuna fătului. Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a vi se administra tigeciclină.

Nu se cunoaște dacă tigeciclina trece în laptele matern, la om. Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a vă alăpta copilul.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Tigeciclină Mylan poate determina apariția de reacții adverse cum este amețeala. Aceasta poate afecta capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **Tigeciclină Mylan conține sodiu**

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „*nu conține sodiu*“.

## **3. Cum este administrat Tigeciclină Mylan**

Tigeciclină Mylan vă va fi administrat de către un medic sau o asistentă medicală.

Doza inițială recomandată la adulți este de 100 mg, urmată de 50 mg la fiecare 12 ore. Doza este administrată pe cale intravenoasă (direct în circuitul sanguin), pe o perioadă de 30 până la 60 de minute.

Doza recomandată la copiii cu vârsta cuprinsă între 8 și <12 ani este de 1,2 mg/kg, administrată pe cale intravenoasă, la fiecare 12 ore, până la o doză maximă de 50 mg la fiecare 12 ore.

Doza recomandată la adolescenții cu vârsta cuprinsă între 12 și <18 ani este de 50 mg, la fiecare 12 ore.

Un ciclu de tratament durează, de obicei, între 5 și 14 zile. Medicul dumneavoastră va decide durata tratamentului.

### **Dacă vi se administrează mai mult decât trebuie din Tigeciclină Mylan**

Dacă vă îngrijorează faptul că este posibil să vi se fi administrat o doză prea mare de tigeciclină, discutați imediat cu medicul dumneavoastră sau asistenta medicală.

### **Dacă ați omis o doză de Tigeciclină Mylan**

Dacă vă îngrijorează faptul că este posibil să se fi omis o doză, discutați imediat cu medicul dumneavoastră sau asistenta medicală.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Colita pseudomembranoasă poate apărea în cazul majorității antibioticelor, inclusiv tigeciclină. Aceasta constă în diaree severă, persistentă sau cu conținut de sânge, asociată cu durere abdominală sau febră, care pot reprezenta un semn de inflamație gravă a intestinului, putând apărea în timpul tratamentului sau după întreruperea acestuia.

**Reacțiile adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):**

- Greață, vărsături, diaree

**Reacțiile adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):**

- Abcese (acumulare de puroi), infecții
- Rezultate de laborator indicând scăderea capacității de coagulare a sângelui
- Amețeală
- Iritația venei, produsă de injecție, incluzând durere, inflamație, tumefiere și coagulare
- Durere abdominală, dispepsie (durere de stomac și indigestie), anorexie (pierderea apetitului alimentar)
- Creșterea enzimelor ficatului, hiperbilirubinemie (excesul de pigment biliar în sânge)
- Prurit (mâncărime), erupții trecătoare pe piele
- Vindecare lentă sau necorespunzătoare a răni.
- Dureri de cap
- Creșterea amilazei, care este o enzimă aflată în glandele salivare și pancreas, creșterea azotului ureic din sânge
- Pneumonie
- Concentrații scăzute ale zahărului în sânge
- Sepsis (infecție severă în corp și în sânge)/șoc septic (stare medicală gravă, care poate conduce la insuficiența mai multor organe și deces, ca rezultat al sepsisului)
- Reacție la locul de injecție (durere, înroșire, inflamație)
- Scăderea valorilor proteinelor din sânge

**Reacțiile adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):**

- Pancreatită acută (inflamarea pancreasului, care poate duce la durere abdominală severă, greață și vărsături)
- Icter (colorarea pielii în galben), inflamația ficatului
- Scăderea numărului plachetelor din sânge (ceea ce poate conduce la o tendință crescută de sângerare și la formarea de vânătăi/hematoame)

**Reacțiile adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)**

- Valori scăzute de fibrinogen (o proteină implicată în coagularea sângelui) în sânge

**Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):**

- Reacții anafilactice/anafilactoide (care pot varia de la ușoare la severe, incluzând o reacție alergică bruscă, generalizată, care poate conduce la instalarea unei stări de șoc care poate pune viața în pericol [de exemplu, dificultăți de respirație, scăderea marcată a tensiunii arteriale, puls rapid])
- Insuficiență hepatică
- Erupții trecătoare pe piele, care pot duce la apariția de vezicule pe o suprafață extinsă și exfolierea pielii (sindrom Stevens-Johnson)

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Tigeciclină Mylan**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe flacon și cutie după EXP.  
Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

### **Păstrarea după preparare**

Stabilitatea fizică și chimică în timpul utilizării a fost demonstrată pentru tigeciclină amestecată cu soluție injectabilă de clorură de sodiu 0,9% sau cu dextroză 5%. Medicamentul poate fi păstrat la frigider la 2° până la 8°C timp de până la 48 de ore după transferul imediat al soluției reconstituite în punga intravenoasă.

Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat.  
Dacă nu este utilizat imediat, timpul și condițiile de depozitare în timpul utilizării sunt responsabilitatea utilizatorului.

După dizolvare, culoarea soluției de Tigeciclină Mylan trebuie să fie galben-portocaliu; în caz contrar, soluția trebuie aruncată.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Tigeciclină Mylan**

Substanța activă este tigeciclină. Fiecare flacon conține tigeciclină 50 mg.

Celelalte componente sunt: L-arginină, acid clorhidric și hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului).

### **Cum arată Tigeciclină Mylan și conținutul ambalajului**

Tigeciclină Mylan este furnizată într-un flacon ca aglomerat sau pulbere pentru soluție perfuzabilă și înainte de a fi diluată arată ca o pulbere compactă de culoare portocalie până la roșu-portocaliu. Aceste flacoane sunt furnizate spitalului într-o cutie cu o tăviță x 10 flacoane sau cutie x 1 flacon. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Pulberea trebuie amestecată în flacon cu o cantitate mică de soluție. Flaconul trebuie agitat ușor până când medicamentul este dizolvat. După aceea, soluția trebuie imediat extrasă din flacon și introdusă într-o pungă pentru perfuzie intravenoasă de 100 ml sau în alt recipient de perfuzie adecvat existent în spital.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Mylan Pharmaceuticals Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart, Dublin 15  
Dublin,  
Irlanda

**Fabricanții**

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

Galenicum Health S.L.  
Avda. Cornellá 144, 7º-1ª, Edificio Lekla  
Esplugues de Llobregat (Barcelona) 08950  
Spania

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

Mylan Germany GmbH  
Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe, Benzstrasse 1  
Bad Homburg v. d. Hoehe  
Hessen, 61352,  
Germania

Hikma Italia S.p.A.  
Viale Certosa, 10  
27100, Pavia (PV)  
Italia

**Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European și în Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:**

Austria	Tigecyclin Mylan 50 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Republica Cehă	Tigecycline Mylan
Franța	Tigecycline Mylan, 50 mg poudre pour solution pour perfusion
Germania	Tigecyclin Mylan 50 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Italia	Tigeciclina Mylan Pharma
Malta	Tigecycline Mylan 50 mg powder for solution for infusion
Polonia	Tigecyclin Mylan
Portugalia	Tigeciclina Mylan
România	Tigeciclină Mylan 50 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă
Spania	Tigeciclina Mylan, 50 mg polvo para solución para perfusión EFG
Suedia	Tigecycline Mylan
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Tigecycline 50 mg powder for solution for infusion

**Acest prospect a fost revizuit în martie 2022.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe websiteul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România [www.anm.ro](http://www.anm.ro).

**Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:**

**Instrucțiuni privind utilizarea și manipularea (vezi, de asemenea, 3. Cum este administrat Tigeciclină Mylan, din acest prospect)**

Pulberea trebuie reconstituită cu ajutorul a 5,3 ml soluție injectabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9 %), soluție injectabilă de dextroză 50 mg/ml (5 %) sau soluție injectabilă Ringer lactat pentru a atinge o concentrație de 10 mg/ml de tigeciclină. Flaconul se va agita ușor, până la dizolvarea substanței active. După aceea, un volum de 5 ml de soluție reconstituită va fi imediat extras din flacon și introdus într-o pungă de 100 ml pentru perfuzie intravenoasă sau alt recipient de perfuzie corespunzător (de exemplu, flacon de sticlă).

Pentru o doză de 100 mg, reconstituiți conținutul a două flacoane într-o pungă de 100 ml pentru perfuzie intravenoasă sau alt recipient de perfuzie corespunzător (de exemplu, flacon de sticlă).

Notă: Flaconul conține un surplus de 6 %. Astfel, 5 ml de soluție reconstituită este echivalentul a 50 mg de substanță activă. Culoarea soluției reconstituite trebuie să fie galben-portocaliu; în caz contrar, soluția trebuie eliminată. Medicamentele cu administrare parenterală trebuie inspectate vizual, înainte de administrare, pentru detectarea oricărui conținut de particule sau modificări de culoare (de exemplu, verde sau neagră).

Tigeciclina trebuie administrată intravenos printr-o linie de perfuzie destinată doar acestui medicament sau prin intermediul unui tub în Y. În cazul în care este utilizată aceeași linie intravenoasă pentru administrarea consecutivă, prin perfuzie, a mai multor substanțe active, linia va trebui spălată înainte și după perfuzia cu tigeciclină, utilizând fie soluție injectabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9 %), fie soluție injectabilă de dextroză 50 mg/ml (5 %). Injecția trebuie făcută utilizând o soluție perfuzabilă compatibilă cu tigeciclina și cu orice alt(e) medicament(e) administrat(e) prin intermediul acestei linii comune.

Soluțiile intravenoase compatibile includ: soluție injectabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9 %) și soluție injectabilă de dextroză 50 mg/ml (5 %) și soluție injectabilă Ringer lactat.

În cazul administrării prin intermediul unui tub de perfuzie în Y, compatibilitatea tigeciclinei diluată în soluție injectabilă de clorură de sodiu 0,9 % este demonstrată pentru următoarele medicamente sau soluții pentru diluare: amikacină, dobutamină, clorhidrat de dopamină, gentamicină, haloperidol, soluție Ringer lactat, clorhidrat de lidocaină, metoclopramidă, morfină, norepinefrină, piperacilină/tazobactam (formularea cu EDTA), clorură de potasiu, propofol, clorhidrat de ranitidină, teofilină și tobramicină.

Tigeciclina nu trebuie amestecată cu alte medicamente pentru care nu sunt disponibile date privind compatibilitatea.

Stabilitatea fizică și chimică în timpul utilizării a fost demonstrată pentru tigeciclină, amestecată cu soluție injectabilă de Clorură de sodiu 0,9% sau cu Dextroză 5%. Medicamentul poate fi păstrat la frigider la 2° până la 8°C timp de până la 48 de ore după transferul imediat al soluției reconstituite în punga pentru perfuzia intravenoasă.

Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat.

Dacă nu este utilizat imediat, timpul și condițiile de depozitare în timpul utilizării sunt responsabilitatea utilizatorului.

De unică folosință, orice soluție neutilizată trebuie aruncată.