

Prospect: Informații pentru utilizator**Tigeciclină AptaPharma 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.

- 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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este Tigeciclină AptaPharma și pentru ce se utilizează

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

Medicul dumneavoastră v-a prescris Tigeciclină AptaPharma 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 la nivelul abdomenului

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

2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra Tigeciclină AptaPharma**Nu utilizați Tigeciclină AptaPharma**

- 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 AptaPharma, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale:

- Dacă aveți o vindecare lentă sau necorespunzătoare a răni.
- Înainte de a vi se administra Tigeciclină AptaPharma, dacă suferiți de diaree. Dacă faceți diaree în timpul tratamentului sau după încheierea acestuia, spuneți imediat acest lucru medicului

dumneavoastră. Nu luați niciun medicament pentru diaree 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, inflamare a pancreasului 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 dumneavoastră, medicul v-ar putea reduce doza pentru a evita potențialele reacții adverse.
- Dacă prezentați blocare a canalelor biliare (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 AptaPharma:

- 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 AptaPharma 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 AptaPharma, combat anumite bacterii, alte tipuri de 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 AptaPharma 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 dinților, așa cum este apariția de pete pe dinții în creștere.

Tigeciclină AptaPharma împreună cu alte medicamente

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

Tigeciclină AptaPharma poate prelungi anumite teste care vă măsoară capacitatea de coagulare a sângelui. Este important să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați medicamente care împiedică coagularea excesivă a sângelui (numite anticoagulante). Într-un asemenea caz, medicul dumneavoastră vă va monitoriza îndeaproape.

Tigeciclină AptaPharma poate interacționa cu pilulele contraceptive (medicamente pentru controlul nașterilor). Discutați cu medicul dumneavoastră despre nevoia unei metode contraceptive suplimentare pe durata tratamentului cu Tigeciclină AptaPharma.

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

Sarcina și alăptarea

Tigeciclină AptaPharma 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 acest medicament.

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

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Tigeciclină AptaPharma poate determina apariția de reacții adverse cum este amețea. Aceasta poate afecta capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

3. Cum este administrat Tigeciclină AptaPharma

Tigeciclină AptaPharma 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 fluxul 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 AptaPharma

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

Dacă ați omis o doză de Tigeciclină AptaPharma

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, care includ Tigeciclină AptaPharm. 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
- Amețea
- 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.
- Durere de cap
- Creșterea amilazei, care este o enzimă aflată în glandele salivare și pancreas, creșterea azotului ureic din sânge (AUS)

- 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 injectare (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 coagulare) 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 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 farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la:

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează Tigeciclină AptaPharma

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe eticheta flaconului.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Păstrarea după preparare

Stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării a soluției reconstituite și diluate a fost demonstrată timp de 1 oră la 25°C. Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat. În cazul în care nu este utilizat imediat, timpii și condițiile de păstrare înainte de utilizare sunt responsabilitatea utilizatorului și nu ar trebui să fie mai lungi decât timpii menționați mai sus pentru stabilitatea chimică și fizică în utilizare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei 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 AptaPharma

- Substanța activă este tigeciclina. Fiecare flacon conține tigeciclină 50 mg.
- Celelalte ingrediente sunt arginina și acidul clorhidric concentrat (pentru ajustarea pH-ului).

Cum arată Tigeciclină AptaPharma și conținutul ambalajului

Tigeciclină AptaPharma este o pulbere pentru soluție perfuzabilă. Pulberea este liofilizată și are culoare portocalie. Soluția reconstituită este portocalie.

Este disponibilă mărimea de ambalaj cu 10 flacoane.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Apta Medica Internacional d.o.o.
Likozarjeva Ulica 6,
1000 Ljubljana,
Slovenia

Fabricantul

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

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Slovenia	Tigeciklin AptaPharma 50 mg prašek za raztopino za infundiranje
Austria	Tigecyclin AptaPharma 50 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Bulgaria	Tigecycline AptaPharma 50 mg Powder for solution for infusion Тигециклин АптаФарма 50 mg прах за инфузионен разтвор
Republica Cehă	Tigecycline AptaPharma
Cipru	Tigecycline AptaPharma 50 mg κόκκις για διάλυμα προς έγχυση
Croația	Tigeciklin AptaPharma 50 mg prašak za otopinu za infuziju
Ungaria	Tigecycline AptaPharma 50 mg por oldatos infúzióhoz
Malta	Tigecycline AptaPharma 50 mg powder for solution for infusion
Polonia	Tigecycline AptaPharma
România	Tigeciclină AptaPharma 50 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă
Republica Slovacă	Tigecycline AptaPharma 50 mg prášok na infúzny roztok

Acest prospect a fost revizuit în iunie 2024.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Instrucțiuni privind utilizarea și manipularea (vezi de asemenea pct. 3. Cum este administrat

Tigeciclină AptaPharma, din acest prospect):

Acest medicament este numai pentru o singură utilizare.

Metoda de administrare

Tigeciclină AptaPharma se administrează numai prin perfuzie intravenoasă pe o durată de 30 până la 60 de minute Tigeciclina trebuie administrată de preferință pe o durată de perfuzie de 60 de minute la pacienții copii și adolescenți.

Prepararea soluției

Pulberea trebuie reconstituită cu 5,3 ml de:

- soluție injectabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9 %),
- soluție injectabilă de glucoză 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.

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.

Notă: Flaconul conține un surplus de 6 %. Astfel, 5 ml de soluție reconstituită este echivalentul a 50 mg de substanță activă. Soluția reconstituită trebuie să fie de culoare portocalie. Medicamentele cu administrare parenterală trebuie inspectate vizual, înainte de administrare, pentru detectarea oricărui conținut de particule sau modificări de culoare.

Păstrarea după preparare

Stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării a soluției reconstituite și diluate a fost demonstrată timp de 1 oră la 25°C. Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat. În cazul în care nu este utilizat imediat, timpii și condițiile de păstrare înainte de utilizare sunt responsabilitatea utilizatorului și nu ar trebui să fie mai lungi decât timpii menționați mai sus pentru stabilitatea chimică și fizică în utilizare.

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 glucoză 50 mg/ml (5 %). Injectția trebuie făcută utilizând o soluție perfuzabilă compatibilă cu tigeciclina și cu orice alt(e) medicament(e) administrat(e) prin intermediul acestei linii comune.

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.

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

Eliminare

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.