

Prospect: Informații pentru pacient**Tigeciclină Noridem 50 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă**

tigeciclină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a vi se administra 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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este Tigeciclină Noridem și pentru ce se utilizează

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

Medicul dvs. v-a prescris acest medicament 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

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

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Tigeciclină Noridem**Tigeciclină Noridem nu trebuie să vi se administreze**

- dacă sunteți alergic la tigeciclină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- dacă sunteți alergic la antibioticele din clasa tetraciclinelor (cum sunt minociclină, doxiciclină, etc.), puteți fi alergic la tigeciclină.

Atenționări și precauții

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

- dacă aveți o vindecare lentă sau necorespunzătoare a răni.
- dacă suferiți de diaree înainte de a vi se administra acest medicament. Dacă aveți 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 (cum sunt 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 canalelor biliare (colestază).
- dacă aveți o tulburare de sângerare sau urmați tratament cu medicamente anticoagulante, deoarece Tigeciclină Noridem poate interfera cu coagularea sângelui.

În timpul tratamentului cu Tigeciclină Noridem

- 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 Noridem 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 Noridem, 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

Acest medicament 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 poate provoca defecte permanente ale danturii, cum este pătarea dinților în creștere.

Tigeciclină Noridem împreună cu alte medicamente

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

Tigeciclină Noridem 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.

Tigeciclină Noridem 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 Noridem 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 Noridem.

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

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

Tigeciclină Noridem conține sodiu

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

3. Cum este administrat Tigeciclină Noridem

Acest medicament 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.

Administrarea la copii și adolescenți

- 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 Noridem

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

Dacă ați omis o doză de Tigeciclină Noridem

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

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

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

Colita pseudomembranoasă (umflarea sau inflamația intestinului gros) poate apărea în cazul majorității antibioticelor, inclusiv al tigeciclinei. 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.

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- greață (senzație de rău), vărsături (stare de rău), diaree.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- abcese (acumulare de puroi), infecții
- rezultate de laborator indicând scăderea capacității de coagulare a sângelui
- amețeli
- 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 hepatice, hiperbilirubinemie (excesul de pigment biliar în sânge)
- prurit (mâncărime), erupții
- 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

- pneumonie
- concentrații scăzute ale zahărului în sânge
- sepsis (infecție gravă 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

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)

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

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

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- reacții anafilactice/anafilactice care pot fi reacții alergice grave, care pot pune viața în pericol. Acestea 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 (cum sunt 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 posibile reacții adverse nementionate 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

Website: www.anm.ro

5. Cum se păstrează Tigeciclină Noridem

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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.

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

Păstrarea după preparare

După reconstituire:

După ce pulberea a fost transformată în soluție trebuie să fie utilizată imediat.

După dizolvare

Stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării după reconstituire și dizolvare imediată în pungă sau alt recipient de perfuzie corespunzător (de exemplu, flacon de sticlă) a fost demonstrată timp de: - 6 ore la 23-27 °C atât sub lumină artificială cât și protejat de lumină când se diluează cu soluție injectabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9 %), soluție injectabilă de dextroză 50 mg/ml (5 %) sau soluție injectabilă de Ringer lactat la o concentrație de Tigeciclină Noridem de 0,476 mg/ml și 0,909 mg/ml.

- 48 ore la 2-8 °C protejat de lumină și timp de 1 oră în plus la 23-27 °C expus la lumină când se diluează cu soluție injectabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9 %), soluție injectabilă de dextroză 50 mg/ml (5 %) sau soluție injectabilă de Ringer lactat la o concentrație de Tigeciclină Noridem de 0,476 mg/ml și 0,909 mg/ml.

Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, timpii și condițiile de păstrare înaintea utilizării sunt responsabilitatea utilizatorului și, în mod normal, nu trebuie să depășească 24 ore la 2 – 8 °C, dacă diluarea a avut loc în condiții controlate și aseptice validate.

Soluția de Tigeciclină Noridem trebuie să fie limpede, de culoare galbenă-portocalie; în caz contrar, soluția trebuie aruncată.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

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 Noridem

- Substanța activă este tigeciclina. Fiecare flacon conține tigeciclină 50 mg. După reconstituire, 1 ml de soluție conține tigeciclină 10 mg.
- Celelalte componente sunt lactoză monohidrat, acid clorhidric concentrat (pentru ajustarea pH-ului) și hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului).

Cum arată Tigeciclină Noridem și conținutul ambalajului

Tigeciclină Noridem este furnizat sub formă de pulbere pentru soluție perfuzabilă în flacoane de 6 ml, din sticlă transparentă de tip I, cu dopuri din cauciuc brombutilic de culoare gri, sigiliu din aluminiu și capac detașabil din plastic din polipropilenă de culoare galbenă și înainte de diluare are aspect de pulbere de culoare portocalie.

Acest medicament este furnizat în ambalaje cu 1 sau 10 flacoane.
Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Noridem Enterprises Limited
Evagorou & Makariou
Mitsi Building 3
Office 115, Nicosia
1065
Cipru

Fabricant

Demo S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY
21st km National Road Athens-Lamia
14568 Krioneri, Attiki
Grecia,
T: +30 210 8161802, F: +30 2108161587.

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

Germania	Tigecyclin Noridem 50 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
----------	---

Grecia	Tigecycline/DEMO
Irlanda	Tigecycline 50 mg Powder for solution for infusion
Italia	Tigeciclina Noridem
Spania	Tigeciclina Noridem 50 mg Polvo para solución para perfusión
Republica Cehă	Tigecycline Noridem
Slovacia	Tigecycline Noridem 50 mg Prášok na infúzny roztok
Ungaria	Tigeciklin Noridem 50 mg Por oldatos infúzióhoz
România	Tigeciclină Noridem 50 mg Pulbere pentru soluție perfuzabilă
Polonia	Tigecycline Noridem

Acest prospect a fost revizuit în martie 2025.

<----->

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Instrucțiuni privind utilizarea și manipularea (vezi, de asemenea, pct. 3. **Cum este administrat Tigeciclină Noridem**, 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, fără semne evidente de contaminare; 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).

Soluția perfuzabilă gata de utilizare 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 9 mg/ml (0,9 %) este demonstrată pentru următoarele medicamente sau soluții pentru diluare: amikacină, dobutamină, clorhidrat de dopamină, gentamicină, soluție Ringer lactat, clorhidrat de lidocaină, metoclopramidă, norepinefrină, piperacilină/tazobactam, clorură de potasiu, propofol, teofilină și tobramicină.

Tigeciclină Noridem nu trebuie amestecat cu alte medicamente pentru care nu sunt disponibile date privind compatibilitatea.

Pentru o singură utilizare, orice soluție neutilizată trebuie îndepărtată.