

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Tigeciklin AptaPharma 50 mg prašak za otopinu za infuziju tigeciklin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primati ovaj lijek jer sadrži Vama ili Vašem djetetu važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Tigeciklin AptaPharma i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primati Tigeciklin AptaPharma
3. Kako primjenjivati Tigeciklin AptaPharma
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Tigeciklin AptaPharma
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Tigeciklin AptaPharma i za što se koristi

Tigeciklin AptaPharma je antibiotik iz glicilciklinske skupine koji djeluje tako da zaustavlja rast bakterija koje uzrokuju infekcije.

Vaš liječnik je propisao Tigeciklin AptaPharma zato što Vi ili Vaše dijete koje ima najmanje 8 godina imate jednu od sljedećih vrsta ozbiljnih infekcija:

- Komplikiranu infekciju kože i mekih tkiva (tkiva ispod kože), ne uključujući infekcije dijabetičkog stopala
- Komplikiranu infekciju u truhu.

Tigeciklin AptaPharma se primjenjuje samo kada liječnik smatra da drugi antibiotici nisu prikladni.

2. Što morate znati prije nego počnete primati Tigeciklin AptaPharma

Nemojte primjenjivati Tigeciklin AptaPharma

- ako ste alergični na tigeciklin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.). Ukoliko ste alergični na tetraciklinsku skupinu antibiotika (npr. minociklin, doksiciklin, itd.), možete biti alergični i na tigeciklin.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri prije nego primite Tigeciklin AptaPharma:

- Ako imate ranu koja slabo ili sporo zacjeljuje.
- Ako imate proljev prije primanja Tigeciklina AptaPharma. Ukoliko dobijete proljev za vrijeme ili nakon liječenja, odmah o tome obavijestite liječnika. Nemojte uzimati lijekove protiv proljeva prije nego što se posavjetujete s liječnikom.
- Ako imate ili ste prethodno imali bilo kakve nuspojave zbog antibiotika koji pripadaju skupini tetraciklina (npr. preosjetljivost kože na sunce, promjena boje zuba koji rastu, upala gušterače ili promjena nekih laboratorijskih nalaza kojima se određuje kako se zgrušava Vaša krv).

- Ako imate ili ste prethodno imali probleme s jetrom. Ovisno o stanju Vaše jetre, liječnik može smanjiti dozu kako bi se izbjegle moguće nuspojave
- Ako imate blokadu žučovoda (kolestaza).
- Ako patite od poremećaja krvarenja ili uzimate lijekove protiv zgrušavanja krvi jer ovaj lijek može ometati zgrušavanje krvi.

Tijekom liječenja Tigeciklinom AptaPharma:

- Ako razvijete simptome alergijske reakcije, o tome odmah obavijestite liječnika.
- Odmah obavijestite liječnika ako razvijete jaku bol u trbuhu, mučninu i povraćanje. To mogu biti simptomi akutnog pankreatitisa (upale gušterače koja može dovesti do snažne boli u trbuhu, mučnine i povraćanja).
- Kod nekih ozbiljnih infekcija liječnik može razmotriti primjenu Tigeciklina AptaPharma u kombinaciji s drugim antibioticima.
- Liječnik će pažljivo pratiti hoćete li dobiti druge bakterijske infekcije. Ako razvijete drugu bakterijsku infekciju, liječnik će Vam možda propisati drugi antibiotik usmjeren na tu vrstu infekcije.
- Premda se antibiotici poput Tigeciklina AptaPharma koriste protiv određenih bakterija, druge vrste bakterija i gljivice mogu nastaviti rasti. To se naziva pretjeranim rastom tih mikroorganizama. Liječnik će Vas pažljivo nadzirati kako bi uočio moguće infekcije i po potrebi započeo s liječenjem.

Djeca

Tigeciklin AptaPharma se ne smije primjenjivati u djece mlađe od 8 godina zbog nedostatka podataka o sigurnosti i djelotvornosti u toj dobnoj skupini i jer može dovesti do trajnog oštećenja zuba, poput mrlja na zubima u razvoju.

Drugi lijekovi i Tigeciklin AptaPharma

Obavijestite svog liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Tigeciklin AptaPharma može produžiti vrijednosti određenih pretraga kojima se određuje stupanj zgrušavanja Vaše krvi. Važno je da liječnika obavijestite ukoliko uzimate lijekove protiv pretjeranog zgrušavanja krvi (pod nazivom antikoagulansi). U tom će Vas slučaju liječnik češće kontrolirati.

Tigeciklin AptaPharma može ometati učinak kontracepcijske tablete (tablete protiv začeca). Razgovarajte s liječnikom o potrebi za dodatnom kontracepcijskom metodom za vrijeme uzimanja Tigeciklina AptaPharma.

Tigeciklin AptaPharma može povećati učinak lijekova koji se koriste za potiskivanje imunološkog sustava (poput takrolimusa ili ciklosporina). Važno je da obavijestite svog liječnika ako uzimate ove lijekove kako bi Vas mogao češće kontrolirati.

Trudnoća i dojenje

Tigeciklin AptaPharma može oštetiti plod. Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete Tigeciklin AptaPharma.

Nije poznato izlučuje li se Tigeciklin AptaPharma u majčino mlijeko kod ljudi. Upitajte za savjet liječnika prije nego što ćete dojiti Vaše dijete.

Upravljanje vozilima i strojevima

Tigeciklin AptaPharma može uzrokovati nuspojave poput omaglice. To može utjecati na sposobnost upravljanja vozilima ili strojevima.

3. Kako primjenjivati Tigeciklin AptaPharma

Tigeciklin AptaPharma će Vam primijeniti liječnik ili medicinska sestra.

Preporučena početna doza u odraslih iznosi 100 mg, nakon čega slijedi 50 mg svakih 12 sati. Ova se doza primjenjuje intravenski (putem vene izravno u Vaš krvotok) tijekom razdoblja od 30 do 60 minuta.

Preporučena doza u djece u dobi od 8 do < 12 godina je 1,2 mg/kg koja se daje svakih 12 sati u venu u najvećoj dozi od 50 mg svakih 12 sati.

Preporučena doza u adolescenata u dobi od 12 do < 18 godina je 50 mg koja se daje svakih 12 sati.

Kura liječenja obično traje 5 do 14 dana. Liječnik će odlučiti o tome koliko ćete se dugo liječiti.

Ako primite više Tigeciklina AptaPharma nego što ste trebali

Ako Vas brine to da ste možda primili previše Tigeciklina AptaPharma, odmah razgovarajte s liječnikom ili medicinskom sestrom.

Ako ste propustili dozu Tigeciklina AptaPharma

Ako Vas brine to da ste možda propustili dozu, odmah razgovarajte s liječnikom ili medicinskom sestrom.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Pri primjeni većine antibiotika, uključujući i Tigeciklin AptaPharma, može nastati pseudomembranozni kolitis. On uključuje težak, uporan ili krvavi proljev udružen s bolovima u trbuhu ili vrućicom, što može biti znak ozbiljne upale crijeva do koje može doći za vrijeme ili poslije Vašeg liječenja.

Vrlo česte nuspojave su (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- Mučnina, povraćanje, proljev.

Česte nuspojave su (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba):

- Apsces (nakupina gnoja), infekcije
- Laboratorijske vrijednosti koje upućuju na smanjenu sposobnost stvaranja krvnih ugrušaka
- Omaglica
- Nadraženosť vene na mjestu injekcije, uključujući bol, upalu, oteklinu i ugruške
- Bol u trbuhu, dispepsija (bol u želucu i probavne smetnje), anoreksija (gubitak apetita)
- Porast jetrenih enzima, hiperbilirubinemija (višak žučnog pigmenta u krvi)
- Pruritus (svrbež), osip
- Slabo ili sporo zacjeljivanje rana
- Glavobolja
- Porast amilaze, enzima koji se nalazi u žlijezdama slinovnicama i gušterači, porast dušika iz ureje u krvi (engl. *blood urea nitrogen*, BUN)
- Upala pluća
- Niska razina šećera u krvi
- Sepsa (teška infekcija tijela i krvotoka)/septički šok (ozbiljno medicinsko stanje koje može dovesti do zatajenja više organa i smrti uslijed sepse)
- Reakcije na mjestu primjene injekcije (bol, crvenilo, upala)
- Niska razina proteina u krvi

Manje česte nuspojave su (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba):

- Akutni pankreatitis (upala gušterače koja može rezultirati jakim bolom u trbuhu, mučninom i povraćanjem)
- Žutica (žutilo kože), upala jetre
- Niska razina krvnih pločica u krvi (koja može dovesti do povećane sklonosti krvarenju i modricama/hematomima)

Rijetke nuspojave su (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba):

- Niske razine fibrinogena u krvi (protein koji sudjeluje u zgrušavanju krvi)

Nuspojave nepoznate učestalosti su (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- Anafilaktičke/anafilaktoidne reakcije (mogu varirati od blagih do teških, uključujući iznenadne generalizirane alergijske reakcije koje mogu dovesti do životno ugrožavajućeg šoka [tj. poteškoće pri disanju, pad krvnog tlaka, ubrzani puls]).
- Zatajenje jetre
- Kožni osip, koji može dovesti do izrazitog stvaranja mjehurića i ljuštenja kože (Stevens-Johnsonov sindrom).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Tigeciklin AptaPharma

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na bočici. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvanje nakon pripreme

Dokazana je kemijska i fizikalna stabilnost rekonstituirane i razrijeđene otopine tijekom 1 sata na 25°C. S mikrobiološkog gledišta, lijek treba upotrijebiti odmah. Ako se ne upotrijebi odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja prije uporabe odgovornost su korisnika te vrijeme čuvanja ne smije biti duže od gore navedenog vremena za kemijsku i fizikalnu stabilnost u primjeni.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Tigeciklin AptaPharma sadrži

- Djelatna tvar je tigeciklin. Jedna bočica sadrži 50 mg tigeciklina.
- Pomoćne tvari su arginin i koncentrirana kloridna kiselina (za podešavanje pH).

Kako Tigeciklin AptaPharma izgleda i sadržaj pakiranja

Tigeciklin AptaPharma je prašak za otopinu za infuziju. Prašak je narančasto obojani liofilizirani prašak. Rekonstituirana otopina je narančasta boje.

Dostupno je pakiranje od deset bočica.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

Apta Medica Internacional d.o.o.
Likozarjeva ulica 6
1000 Ljubljana
Slovenija

Proizvođač:

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

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Medicopharmacia d.o.o.
Ulica Pere Budmanija 5
10 000 Zagreb, Hrvatska
Tel. +385 1 55 84 604

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Slovenija	Tigeciklin AptaPharma 50 mg prašek za raztopino za infundiranje
Austrija	Tigecyclin AptaPharma 50 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Bugarska	Tigecycline AptaPharma 50 mg Powder for solution for infusion
Češka	Тигециклин АптаФарма 50 mg прах за инфузионен разтвор
Cipar	Tigecycline AptaPharma 50 mg κόκκς για διάλυμα προς έγχυση
Hrvatska	Tigeciklin AptaPharma 50 mg prašak za otopinu za infuziju
Mađarska	Tigecycline AptaPharma 50 mg por oldatos infúzióhoz
Malta	Tigecycline AptaPharma 50 mg powder for solution for infusion
Poljska	Tigecycline AptaPharma
Rumunjska	Tigeciclină AptaPharma 50 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă
Slovačka	Tigecycline AptaPharma 50 mg prášok na infúzny roztok

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u ožujku 2024.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Upute za upotrebu i rukovanje (vidjeti također 3. Kako primjenjivati Tigeciklin AptaPharma u ovoj uputi)

Ovaj je lijek namijenjen isključivo za jednokratnu primjenu.

Način primjene

H A L M E D
21 - 03 - 2024
ODOBRENO

Tigeciklin AptaPharma se primjenjuje isključivo kao intravenska infuzija u trajanju od 30 do 60 minuta. Tigeciklin treba po mogućnosti primjenjivati u infuziji trajanja 60 minuta u pedijatrijskih bolesnika.

Priprema otopine

Prašak se mora rekonstituirati s 5,3 ml:

- otopine natrijevog klorida 9 mg/ml (0,9 %) za injekciju
- otopine glukoze 50 mg/ml (5 %) za injekciju
- otopine za injekciju Ringerovog laktata

kako bi se postigla koncentracija tigeciklina od 10 mg/ml. Bočicu treba nježno vrtjeti sve dok se djelatna tvar ne otopi.

Nakon toga se odmah iz bočice mora izvući 5 ml rekonstituirane otopine i dodati u vrećicu za intravensku infuziju od 100 ml ili neki drugi prikladan infuzijski spremnik (npr. staklenu bocu).

Za dozu od 100 mg, rekonstituirajte dvije bočice u vrećici za intravensku infuziju od 100 ml ili nekom drugom prikladnom infuzijskom spremniku.

Napomena: Bočica sadrži višak od 6 %. Stoga, 5 ml rekonstituirane otopine odgovara 50 mg djelatne tvari. Rekonstituirana otopina trebala bi biti narančaste boje. Parenteralne lijekove treba, prije primjene, vizualno pregledati da ne sadrže čestice ili da nisu promijenili boju. Trebalo bi koristiti samo bistre otopine, bez čestica.

Čuvanje nakon pripreme

Dokazana je kemijska i fizikalna stabilnost rekonstituirane i razrijeđene otopine tijekom 1 sata na 25°C. S mikrobiološkog gledišta, lijek treba upotrijebiti odmah. Ako se ne upotrijebi odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja prije uporabe odgovornost su korisnika te vrijeme čuvanja ne smije biti duže od gore navedenog vremena za kemijsku i fizikalnu stabilnost u primjeni.

Tigeciklin se mora davati intravenski kroz zasebnu liniju ili Y-liniju. Ukoliko se koristi ista intravenska linija za sekvencijalnu infuziju nekoliko djelatnih tvari, liniju je potrebno isprati prije i poslije infuzije tigeciklina, bilo s otopinom natrijevog klorida 9 mg/ml (0,9 %) za injekciju ili s otopinom glukoze 50 mg/ml (5 %) za injekciju. Injekcija treba biti pripremljena s otopinom za infuziju koja je kompatibilna s tigeciklinom i drugim lijekovima koji se daju u zajedničkoj liniji.

U slučaju primjene kroz Y-liniju, kompatibilnost tigeciklina razrijeđenog u otopini natrijevog klorida 9 mg/ml (0,9 %) za injekciju dokazana je sa sljedećim lijekovima ili otapalima: amikacin, dobutamin, dopaminklorid, gentamicin, haloperidol, otopina Ringerovog laktata, lidokainklorid, metoklopramid, morfin, norepinefrin, piperacilin/tazobaktam (EDTA formulacija), kalijev klorid, propofol, ranitidinklorid, teofilin i tobramicin.

Tigeciklin AptaPharma se ne smije miješati s drugim lijekovima za koje ne postoje podaci o kompatibilnosti.

Zbrinjavanje

Sav neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.