

Příbalová informace: informace pro pacienta

Tigecycline Olikla 50 mg prášek pro infuzní roztok tigecyclinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás nebo Vaše dítě důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Tigecycline Olikla a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Tigecycline Olikla podáván
3. Jak se přípravek Tigecycline Olikla podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Tigecycline Olikla uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Tigecycline Olikla a k čemu se používá

Přípravek Tigecycline Olikla je antibiotikum z glycylycyklinové skupiny, které působí tak, že zastavuje růst bakterií, které vyvolávají infekce.

Váš lékař Vám nebo Vašemu dítěti předepsal přípravek Tigecycline Olikla, protože Vy nebo Vaše dítě ve věku alespoň 8 let máte jeden z následujících typů závažných infekcí:

- komplikované infekce kůže a měkkých tkání (tkáně pod kůží) kromě infekce diabetické nohy,
- komplikované břišní infekce.

Přípravek Tigecycline Olikla se používá jen v situacích, kdy se Váš lékař domnívá, že jiná antibiotika nejsou vhodná.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Tigecycline Olikla podáván

Nepoužívejte přípravek Tigecycline Olikla

- jestliže jste alergický(á) na tigeicyklin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Jestliže jste alergický(á) na tetracyklinovou skupinu antibiotik (např. minocyklin, doxycyklin atd.), mohl(a) byste být alergický(á) na tigeicyklin.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Tigecycline Olikla se poradte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou, pokud:

- se Vám hojí špatně nebo pomalu rány;
- před použitím přípravku Tigecycline Olikla trpíte průjmem. Pokud se v průběhu léčby nebo po léčbě přípravkem Tigecycline Olikla vyskytne průjem, oznamte to ihned svému lékaři. Neužívejte žádné léky na léčbu průjmu bez předchozí konzultace se svým lékařem;
- máte nebo jste v minulosti zaznamenal(a) jakékoli nežádoucí účinky spojené
- s užíváním antibiotik patřících do tetracyklinové skupiny (např. citlivost kůže na sluneční záření, zbarvení vyvíjejících se zubů, zánět slinivky břišní a změnu hodnot určitých

- laboratorních vyšetření, která měří, jak dobře se sráží Vaše krev);
- máte onemocnění jater nebo jste jej prodělal(a). V závislosti na funkčním stavu Vašich
- jater může Váš lékař snížit dávku, aby zabránil možným nežádoucím účinkům;
- máte zablokované žlučové cesty (cholestáza).

Během léčby přípravkem Tigecycline Olikla:

- Oznamte neprodleně svému lékaři, pokud dojde k vývoji příznaků alergické reakce.
- Oznamte neprodleně svému lékaři, pokud dojde k vývoji silných bolestí břicha, nevolnosti a zvracení. Mohou to být příznaky akutního zánětu slinivky břišní (pankreatitida).
- Při určitých závažných infekcích může Váš lékař uvažovat o podávání přípravku Tigecycline Olikla v kombinaci s dalšími antibiotiky.
- Váš lékař Vás bude pečlivě sledovat kvůli možnému rozvoji jiné bakteriální infekce. Pokud se u Vás jiná bakteriální infekce rozvine, Váš lékař Vám může předepsat jiné vhodné antibiotikum.
- Zatímco antibiotika včetně přípravku Tigecycline Olikla bojují proti určitým bakteriím, jiné bakterie a kvasinky mohou dále pokračovat v růstu. Tento jev se nazývá přerůstání (bakterií či kvasinek). Lékař Vás bude sledovat pro jakékoli možné infekce a bude Vás léčit, pokud to bude zapotřebí.

Děti a dospívající

Přípravek Tigecycline Olikla se nemá podávat dětem mladším 8 let z důvodu chybějících údajů o bezpečnosti a účinnosti v této věkové skupině a proto, že může způsobit trvalé poškození zubů, jako je zbarvení vyvíjejících se zubů.

Další léčivé přípravky a přípravek Tigecycline Olikla

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Přípravek Tigecycline Olikla může prodloužit hodnoty určitých vyšetření, která měří, jak dobře se sráží Vaše krev. Je důležité, abyste informoval(a) svého lékaře, jestliže užíváte léky, které zabraňují nadměrnému srážení krve (nazývané antikoagulanty). Pokud tomu tak je, bude Vás lékař pečlivě sledovat.

Těhotenství a kojení

Přípravek Tigecycline Olikla může způsobit poškození plodu. Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Není známo, zda přípravek Tigecycline Olikla přechází do mateřského mléka u člověka. Poradte se se svým lékařem předtím, než budete kojit své dítě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Tigecycline Olikla může vyvolat nežádoucí účinky, jako jsou například závratě. To může zhoršit Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat strojní zařízení.

Přípravek Tigecycline Olikla obsahuje sodík

Tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku v jedné dávce, tj. v podstatě je „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Tigecycline Olikla podává

Přípravek Tigecycline Olikla Vám bude podáván Vaším lékařem nebo zdravotní sestrou.

Doporučená dávka u dospělých je 100 mg podaných na začátku následovaných dávkou 50 mg každých 12 hodin. Tato dávka je Vám podávána intravenózně (přímo do krevního oběhu) po dobu 30–60 minut.

Doporučená dávka u dětí ve věku 8 až < 12 let je 1,2 mg/kg podávaných každých 12 hodin intravenózně až do maximální dávky 50 mg každých 12 hodin.

Doporučená dávka u dospívajících ve věku 12 až < 18 let je 50 mg podávaných každých 12 hodin.

Léčba většinou trvá po dobu 5–14 dní. Váš lékař rozhodne, jak dlouhou léčbu potřebujete.

Jestliže jste dostal(a) více přípravku Tigecycline Olikla, než jste měl(a)

Jestliže se obáváte, že jste možná dostal(a) příliš mnoho přípravku Tigecycline Olikla, řekněte to ihned svému lékaři nebo zdravotní sestře.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Tigecycline Olikla

Jestliže se obáváte, že jste možná vynechal(a) dávku, řekněte to ihned svému lékaři nebo zdravotní sestře.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pseudomembranózní kolitida se může objevit při podávání většiny antibiotik včetně přípravku Tigecycline Olikla. Ta sestává z těžkých přetrvávajících nebo krvavých průjmů spojených s bolestí břicha nebo s horečkou, které mohou být známkou závažného zánětu střev. Ten se může objevit během Vaší léčby nebo po jejím skončení.

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):

- Pocit na zvracení, zvracení, průjem

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- Absces (hromadění hnisu), infekce
- Laboratorní vyšetření ukazující sníženou schopnost tvořit krevní sraženiny
- Závratě
- Podráždění žíly podáním injekce, včetně bolesti, zánětu, otoku a sraženiny
- Bolest břicha, dyspepsie (bolest břicha a porucha trávení), anorexie (nechutenství)
- Zvýšení hladin jaterních enzymů, hyperbilirubinemie (nadbytek žlučového barviva v krvi)
- Svědění, vyrážka
- Horší nebo pomalé hojení ran
- Bolesti hlavy
- Zvýšení hladiny amylázy, což je enzym nacházející se ve slinných žlázách a slinivce, zvýšení hodnot dusíku močoviny v krvi (BUN)
- Pneumonie (zápal plic)
- Nízká hladina krevního cukru
- Sepse (závažná infekce těla a krevního oběhu)/septický šok (závažný zdravotní stav, který může vést k mnohočetnému selhání orgánů a k úmrtí v důsledku sepse)
- Reakce v místě vpichu injekce (bolest, zčervenání, zánět)
- Nízké hladiny bílkovin v krvi

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- Akutní pankreatitida (zánět slinivky, který se může projevit silnou bolestí břicha, pocitem na zvracení a zvracením)
- Žloutenka (žluté zbarvení kůže), zánět jater
- Nízké hladiny krevních destiček v krvi (což může vést ke zvýšené krvácivosti a vzniku podlitin/hematomů)

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- Anafylaxe/anafylaktické reakce (mohou se pohybovat v rozsahu od mírných až k závažným, zahrnujícím náhlou generalizovanou alergickou reakci, která může vést k život ohrožujícímu šoku [např. problémy s dýcháním, prudké snížení krevního tlaku, rychlý tep])
- Selhání jater

- Kožní vyrážka, která může vést k závažné tvorbě puchýřů a k olupování kůže (Stevensův-Johnsonův syndrom)
- Nízké hladiny fibrinogenu v krvi (bílkovina, která se podílí na srážení krve)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:
Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Tigecycline Olikla uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na injekční lahvičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávání po přípravě

Chemická a fyzikální stabilita po naředění před použitím byla pro přípravek Tigecycline Olikla prokázána na dobu 48 hodin při teplotě 2 °C - 8 °C, pokud bylo k přípravě infuzního roztoku použito 0,9% injekčního roztoku chloridu sodného nebo 5% roztoku glukózy a pokud byl rekonstituovaný roztok okamžitě přenesen do intravenózního vaku.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě.

Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření, rekonstituci a naředění před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by doba neměla být delší než 24 hodin při teplotě 2 °C - 8 °C, pokud ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Roztok přípravku Tigecycline Olikla po rozpuštění má být žlutý až oranžový; pokud tomu tak není, musí být roztok zlikvidován.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Tigecycline Olikla obsahuje

Léčivou látkou je tigecyclinum. Jedna injekční lahvička obsahuje tigecyclinum 50 mg. Pomocnými látkami jsou arginin, kyselina chlorovodíková a hydroxid sodný (k úpravě pH).

Jak přípravek Tigecycline Olikla vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Tigecycline Olikla je dodáván jako prášek pro infuzní roztok v injekční lahvičce a před naředěním vypadá jako oranžový až oranžovočervený kompaktní prášek nebo koláč. Tyto injekční

lahvičky jsou distribuovány do nemocnice v baleních po jedné lahvičce nebo po deseti. Na trhu nemusejí být všechny velikosti balení.

Prášek se má smísit v injekční lahvičce s malým množstvím roztoku.

Injekční lahvičkou se má jemně kroužit, dokud se lék nerozpustí. Potom má být roztok ihned odebrán z injekční lahvičky a přidán do vaku pro intravenózní infuze o objemu 100 ml nebo do jiné vhodné infuzní nádoby v nemocnici.

Držitel rozhodnutí o registraci

CZ Pharma s.r.o., Náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými lesy, Česká republika

Výrobci

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

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

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 11. 12. 2019

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

Návod k použití přípravku a k zacházení s ním (viz také bod 3. Jak se přípravek Tigecycline Olikla používá v této příbalové informaci)

Prášek se rekonstruuje přidáním 5,3 ml injekčního roztoku chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9 %), injekčního roztoku glukózy o koncentraci 50 mg/ml (5 %) nebo přidáním injekčního roztoku Ringer-laktátu, aby se dosáhlo koncentrace 10 mg/ml tigeckyclinu. Injekční lahvičkou se jemně krouží, dokud se léčivá látka nerozpustí. Potom se z injekční lahvičky ihned odebere 5 ml rekonstituovaného roztoku a přidá se do vaku pro intravenózní infuze o objemu 100 ml nebo do jiné vhodné infuzní nádoby (např. skleněné láhve).

Pro podávání dávky 100 mg rekonstruuje dvě injekční lahvičky do vaku pro intravenózní infuze o objemu 100 ml nebo do jiné vhodné infuzní nádoby (např. skleněné láhve).

Poznámka: Injekční lahvička obsahuje přebytek 6 %. Proto je tedy 5 ml rekonstituovaného roztoku ekvivalentem 50 mg léčivé látky. Rekonstituovaný roztok má být žlutý až oranžový; pokud tomu tak není, musí být roztok zlikvidován. Parenterální přípravky musí být před podáváním vizuálně zkontrolovány na výskyt částic a změny barvy (např. zelená nebo černá).

Tigecyklin musí být podáván intravenózně jednoučelovou linkou nebo rozdvoučkou. Jestliže je používána stejná intravenózní linka pro po sobě následující infuze několika léčivých látek, musí být linka před a po infuzi tigeckyclinu propláchnuta buď injekčním roztokem chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9 %), nebo injekčním roztokem glukózy o koncentraci 50 mg/ml (5 %). Injekce musí být aplikována s použitím roztoku pro infuze kompatibilním s tigeckyclinem a kterýmkoli dalším léčivým přípravkem (léčivými přípravky) prostřednictvím této společné linky.

Kompatibilní intravenózní roztoky zahrnují: injekční roztok chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9 %), injekční roztok glukózy o koncentraci 50 mg/ml (5 %) a injekčního roztoku Ringer-laktátu.

Při podávání rozdvoučkou byla kompatibilita tigeckyclinu naředěného v 0,9% injekčním roztoku chloridu sodného prokázána s následujícími léčivými přípravky nebo ředícími roztoky: amikacin, dobutamin, dopamin-hydrochlorid, gentamicin, haloperidol, Ringerův laktátový roztok, lidokain-hydrochlorid, metoklopramid, morfin, norepinefrin, piperacilin/tazobaktam (s EDTA), chlorid draselný, propofol, ranitidin-hydrochlorid, theofylin a tobramycin.

Přípravek Tigecycline Olikla se nesmí mísit s jinými léčivými přípravky, o jejichž kompatibilitě nejsou dostupné údaje.

Chemická a fyzikální stabilita při použití po naředění byla pro přípravek Tigecycline Olikla prokázána na dobu 48 hodin při teplotě 2 °C - 8 °C, pokud bylo k přípravě infuzního roztoku použito 0,9% injekčního roztoku chloridu sodného nebo 5% roztoku glukózy a pokud byl rekonstituovaný roztok okamžitě přenesen do intravenózního vaku.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě.

Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchování přípravku po otevření, rekonstituci a naředění před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by doba neměla být delší než 24 hodin při teplotě 2 °C - 8 °C, pokud ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Pouze pro jednorázové použití, všechny nepoužitý roztok musí být zlikvidován.