

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Tigecycline Panpharma 50 mg infuusiokuiva-aine, liuosta varten tigesykliini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä, sillä se sisältää sinulle tai lapsellesi tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Tigecycline Panpharma on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Tigecycline Panpharma -valmistetta
3. Miten Tigecycline Panpharma -valmistetta annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Tigecycline Panpharma -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Tigecycline Panpharma on ja mihin sitä käytetään

Tigecycline Panpharma on glysyylisykliiniryhmään kuuluva antibiootti, joka estää tulehdusta aiheuttavien bakteerien kasvua.

Lääkäri on määrännyt sinulle Tigecycline Panpharma -valmistetta, koska sinulla tai vähintään 8-vuotiaalla lapsellasi on yksi seuraavista vakavista tulehdustyypeistä:

- komplisoitunut ihon tai pehmytkudoksen (ihon alla oleva kudos) infektio, pois sulkien diabetekseen liittyvät jalkainfektiot
- komplisoitunut vatsainfektio.

Tigecycline Panpharma -valmistetta käytetään ainoastaan silloin, kun lääkärin mielestä ei ole muita sopivia antibiootteja.

Tigesykliiniä, jota Tigecycline Panpharma sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Tigecycline Panpharma -valmistetta

Älä käytä Tigecycline Panpharma -valmistetta

- jos olet allerginen tigesykliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6). Jos olet allerginen tetrasykliiniryhmän antibiooteille (esim. minosykliini, doksisykliini, ym.), saatat olla allerginen myös tigesykliinille.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin saat Tigecycline Panpharma -valmistetta

- jos haavasi paranevat huonosti tai hitaasti
- jos sinulla on ripulia ennen Tigecycline Panpharma -hoidon aloittamista. Kerro lääkärille välittömästi, jos sinulle ilmaantuu ripuli hoidon aikana tai sen jälkeen. Älä ota mitään ripulilääkettä ennen kuin keskustelit asiasta lääkärisi kanssa.

- jos sinulla on tai on aiemmin ollut tetrasykliiniryhmään kuuluvien antibioottien aiheuttamia haittavaikutuksia (esim. ihon herkistyminen auringonvalolle, kehittyvien hampaiden värin muutoksia, haimatulehdus tai muutoksia tietyissä laboratoriotuloksissa, joilla mitataan veresi hyytymiskykyä)
- jos sinulla on tai on aiemmin ollut maksavaivoja, jolloin lääkäri saattaa maksavaivan perusteella pienentää annostusta mahdollisten haittavaikutusten välttämiseksi
- jos sinulla on sappitietukos (kolestaasi)
- jos sinulla on verenvuotosairaus tai saat hoitoa veren hyytymistä ehkäisevillä lääkkeillä, sillä tämä lääke voi vaikuttaa veren hyytymiseen.

Tigecycline Panpharma -hoidon aikana:

- Kerro lääkärille heti, jos sinulle kehittyy allergisen reaktion oireita.
- Kerro lääkärille heti, jos sinulle ilmaantuu voimakasta vatsakipua, pahoinvointia ja oksentelua. Nämä saattavat olla akuutin haimatulehduksen oireita (haimatulehdus voi aiheuttaa voimakasta vatsakipua, pahoinvointia ja oksentelua).
- Tiettyjen vakavien infektioiden yhteydessä lääkäri saattaa harkita Tigecycline Panpharma -hoitoa yhdessä muiden antibioottien kanssa.
- Lääkäri seuraa vointiasi tarkasti jonkin toisen bakteeri-infektion kehittymisen varalta. Jos sinulle ilmaantuu toinen bakteeri-infektio, lääkäri saattaa määrätä kyseiseen infektiotyypin jonkin muun antibiootin.
- Vaikka antibiootit, mukaan lukien Tigecycline Panpharma, torjuvat tiettyjä bakteereita, toiset bakteerit ja sienet saattavat jatkaa kasvamistaan. Tätä kutsutaan liikakasvuksi. Lääkäri seuraa sinua tarkoin muiden mahdollisten infektioiden varalta ja hoitaa ne tarvittaessa.

Lapset

Tigecycline Panpharma -valmistetta ei pidä käyttää alle 8-vuotiaille lapsille, koska tietoja turvallisuudesta ja tehosta tässä ikäryhmässä ei ole ja koska valmiste saattaa aiheuttaa pysyviä hammasvaurioita, kuten kehittyvien hampaiden värin muutoksia.

Muut lääkevalmisteet ja Tigecycline Panpharma

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Tigecycline Panpharma saattaa muuttaa tuloksia tietyissä laboratoriotuloksissa, joilla mitataan veresi hyytymiskykyä. On tärkeää, että kerrot lääkärille, jos käytät parhaillaan lääkkeitä veren liiallisen hyytymisen estämiseen (antikoagulantteja). Tällöin lääkäri seuraa vointiasi tarkoin.

Tigecycline Panpharma saattaa vaikuttaa ehkäisytablettien tehoon. Keskustele lääkärin kanssa mahdollisen lisäehkäisyn tarpeesta Tigecycline Panpharma -hoidon aikana.

Tigecycline Panpharma saattaa lisätä immuunijärjestelmää vaimentavien lääkkeiden (kuten takrolimuusin tai siklosporiinin) vaikutusta. On tärkeää kertoa lääkärille, jos parhaillaan käytät näitä lääkkeitä, jotta vointiasi voidaan seurata tarkkaan.

Raskaus ja imetys

Tigecycline Panpharma -valmiste saattaa vahingoittaa sikiötä. Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen Tigecycline Panpharma -valmisteen käyttöä.

Ei tiedetä, erittyykö Tigecycline Panpharma äidinmaitoon. Kysy lääkäriltä neuvoa ennen vauvan imettämistä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tigecycline Panpharma voi aiheuttaa haittavaikutuksia, kuten huimausta. Tämä saattaa heikentää kykyäsi ajaa ajoneuvoa tai käyttää koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen

vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Tigecycline Panpharma sisältää natriumia

Tigecycline Panpharma sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per 5 ml liuosta eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Tigecycline Panpharma -valmistetta annetaan

Tigecycline Panpharma -hoidon antaa lääkäri tai sairaanhoitaja.

Suosittelun aloitusannos aikuisille on 100 mg, jonka jälkeen annetaan 50 mg 12 tunnin välein. Tämä annos annetaan laskimoon (suoraan verenkiertoon) 30–60 minuutin aikana.

Käyttö lapsille

Suositteluannos 8- – < 12-vuotiaille lapsille on 1,2 mg/kg 12 tunnin välein laskimoon, maksimiannos on 50 mg 12 tunnin välein.

Suositteluannos 12- – < 18-vuotiaille nuorille on 50 mg 12 tunnin välein.

Hoitojakso kestää yleensä 5–14 päivää. Lääkäri päättää kuinka pitkään hoito kestää.

Jos saat enemmän Tigecycline Panpharma -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos epäilet, että sinulle on annettu liian paljon Tigecycline Panpharma -valmistetta, kerro siitä heti lääkärille tai sairaanhoitajalle.

Jos Tigecycline Panpharma -annos jää antamatta

Jos epäilet, että annos on jäänyt antamatta, kerro siitä heti lääkärille tai sairaanhoitajalle.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Useimpien antibioottien, mukaan lukien Tigecycline Panpharma -valmisteen, käytön yhteydessä voi ilmetä pseudomembranoottinen koliitti. Kyseessä on vaikea-asteinen, pitkäkestoinen tai verinen ripuli, johon liittyy vatsakipua ja kuumetta. Se voi olla merkki vakavasta suolitulehduksesta, joka saattaa ilmaantua hoidon aikana tai sen jälkeen.

Hyvin yleisiä haittavaikutuksia ovat (saattavat esiintyä useammalla kuin 1 henkilöllä 10:stä):

- pahoinvointi, oksentelu, ripuli

Yleisiä haittavaikutuksia ovat (saattavat esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä):

- paise (märkäpesäke), infektiot
- laboratoriotutkimuksissa todettava veren hyytymisen heikentyminen
- huimaus
- pistoksen aiheuttama laskimon ärsytys, mukaan lukien kipu, tulehdus, turvotus ja tukos
- vatsakipu, dyspepsia (mahakipu ja ruoansulatushäiriö), ruokahaluttomuus
- kohonnut maksaentsyymipitoisuus, hyperbilirubinemia (veren sappiväriaineen runsaus)
- kutina, ihottuma
- haavan huono tai hidas paraneminen
- päänsärky

- suurentunut amylaasipitoisuus (amylaasi on sylkirauhasissa ja haimassa esiintyvä entsyymi), suurentunut veren ureatyypipitoisuus
- keuhkokuume
- matala verensokeripitoisuus
- sepsis (verenmyrkytys eli vaikea-asteinen koko elimistön ja verenkierron infektiio) / septinen sokki (vakava sairaus, joka voi johtaa monen elimen toimintahäiriöön ja verenmyrkytyksen seurauksena kuolemaan)
- pistoskohdan reaktio (kipu, punoitus, tulehdus)
- matala veren proteiinipitoisuus.

Melko harvinaisia haittavaikutuksia ovat (saattavat esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta):

- akuutti haimatulehdus (haimatulehdus saattaa aiheuttaa voimakasta vatsakipua, pahoinvointia ja oksentelua)
- keltaisuus (ihon värjäytyminen keltaiseksi), maksatulehdus
- verihiutaleiden vähyys veressä (joka saattaa johtaa lisääntyneeseen verenvuotoalttiuteen ja mustelmaherkkyyteen).

Harvinaisia haittavaikutuksia ovat (saattavat esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta):

- veren pieni fibrinogeenipitoisuus (fibrinogeeni on veren hyytymiseen osallistuva valkuaisaine).

Haittavaikutuksia, joiden esiintymistiheys on tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin), ovat:

- anafylaksia / anafylaktoidiset reaktiot (vaikeusaste voi vaihdella lievästä vaikea-asteiseen, mukaan lukien äkillinen, yleistynyt allergiareaktio, joka saattaa johtaa henkeä uhkaavaan sokkiin (esim. hengitysvaikeus, verenpaineen lasku, nopea pulssi)
- maksan vajaatoiminta
- ihottuma, joka voi johtaa vaikea-asteiseen rakkuloiden muodostumiseen ja ihon kuoriutumiseen (Stevens–Johnsonin oireyhtymä).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Tigecycline Panpharma -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä injektio-pullossa ja ulkokotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän EXP jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C.

Käyttövalmiiksi valmistetun liuoksen säilytys

Kun kuiva-aine on valmistettu liuokseksi ja laimennettu käyttövalmiiksi, valmiste pitää antaa sinulle välittömästi.

Kuiva-aineen luottamisen jälkeen Tigecycline Panpharma -liuoksen pitää olla väriltään keltaista tai oranssia. Jos näin ei ole, liuos pitää hävittää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Tigecycline Panpharma sisältää

Vaikuttava aine on tigesykliini.

Yksi injektio pullo sisältää 50 mg tigesykliiniä

Käyttökuntoon saatettuna 1 ml sisältää 10 mg tigesykliiniä.

Muut aineet ovat trehalosidihydraatti, konsentroidu kloorivetyhappo (pH:n säätöön) ja natriumhydroksidi (pH:n säätöön).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko (-koot)

Tigecycline Panpharma on infuusiokuiva-aine, liuosta varten, kirkaassa tyyppi I lasisessa injektio pullossa, jossa on harmaa bromobutylikumitulppe, alumiinisineti ja oranssi irti napsautettava (flip-off) muovisuljin. Laimentamaton valmiste on keltainen tai oranssi kuiva-aine. Pakkausko: 10 injektio pulloa.

Kuiva-aine sekoitetaan injektio pullossa pieneen liuosmäärään. Injektio pulloa pitää pyöritellä varovasti, kunnes lääke on liennut. Välittömästi sen jälkeen liuos vedetään injektio pullostta ja lisätään 100 ml:n infuusiopussiin tai sairaalassa muuhun sopivaan infuusiopakkausseen.

Myyntiluvan haltija

Panmedica
406 Les Bureaux De La Colline
92213 St Cloud Cedex
Ranska

Valmistaja

Anfarm Hellas S.A.
61st km National Road Athens – Lamia
32009 Schimatari, Viotias,
Kreikka

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 27.09.2023.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Käyttö- ja käsittelyohjeet (ks. myös tämän pakkauselosteen kohta 3. Miten Tigecycline Panpharma -valmistetta annetaan)

Kuiva-aine saatetaan käyttökuntoon 5,3 ml:lla 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-injektio liuosta, 50 mg/ml (5 %) glukoosi-injektio liuosta tai Ringerin laktaatti-injektio liuosta, jotta tigesykliinipitoisuudeksi saadaan 10 mg/ml. Injektio pulloa pyöritellään varovasti, kunnes lääkevalmiste on liennut. Välittömästi sen jälkeen injektio pullostta vedetään 5 ml käyttökuntoon saatettua liuosta, joka lisätään 100 ml:n infuusiopussiin tai muuhun sopivaan infuusiopakkausseen (esim. lasipulloon).

100 mg:n annosta varten käyttökuntoon saatetaan kaksi injektio pulloa 100 ml:n infuusiopussiin tai muuhun sopivaan infuusiopakkausseen (esim. lasipulloon).

Huom.: Injektio­pullossa on 6 %:n ylimäärä, joten 5 ml käyttö­kuntoon saatettua liuosta vastaa 50 mg:aa vaikuttavaa ainetta. Käyttö­kuntoon saatetun liuoksen pitää olla väriltään keltaista tai oranssia. Jos näin ei ole, liuos on hävitettävä. Parenteraalisesti annettavat valmisteet tulee tarkistaa ennen antoa silmämääräisesti mahdollisten hiukkasten ja värimuutosten (esim. vihreä tai musta väri) varalta.

Tigesykliini annetaan laskimoon sille tarkoitetun letkun tai Y-katetrin kautta. Jos samaa laskimoletkua käytetään useiden vaikuttavien aineiden antamiseen peräkkäisinä infuusioina, letku pitää huuhdella joko 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-injektio­liuoksella tai 50 mg/ml (5 %) glukoosi-injektio­liuoksella ennen tigesykliini-infuusiota ja sen jälkeen. Injisoinnissa pitää käyttää infuusioliuosta, joka on yhteensopiva tigesykliinin ja muiden saman letkun kautta annettavien lääkkeiden kanssa.

Yhteensopivia laskimoon annettavia liuoksia ovat: 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-injektio­liuos, 50 mg/ml (5 %) glukoosi-injektio­liuos sekä Ringerin laktaatti-injektio­liuos.

Y-katetrin kautta annettaessa 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-injektio­liuoksella laimennetun tigesykliinin yhteensopivuus on osoitettu seuraavien lääkevalmisteiden tai liuottimien kanssa: amikasiini, dobutamiini, dopamiinihydrokloridi, gentamisiini, haloperidoli, Ringerin laktaattiliuos, lidokaiinihydrokloridi, metoklopramidi, morfiini, noradrenaliini, piperasilliini ja tatsobaktaamin yhdistelmä (EDTA-lääkemuoto), kaliumkloridi, propofoli, ranitidiinihydrokloridi, teofylliini ja tobramysiini.

Tigecycline Panpharma -valmistetta ei saa sekoittaa sellaisten lääkevalmisteiden kanssa, joista ei ole saatavissa yhteensopivuustietoa.

Käyttö­kuntoon saatettu ja infuusiopussiin tai muuhun sopivaan infuusiopakkaukseen (esim. lasipulloon) laimennettu liuos tulee käyttää välittömästi.

Valmiste on kertakäyttöinen; käyttämätön liuos tulee hävittää.

Bipacksedel: Information till användaren

Tigecycline Panpharma 50 mg pulver till infusionsvätska, lösning tigecyklin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig eller ditt barn.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Tigecycline Panpharma är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Tigecycline Panpharma
3. Hur du Tigecycline Panpharma ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Tigecycline Panpharma ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Tigecycline Panpharma är och vad det används för

Tigecycline Panpharma är ett antibiotikum i gruppen glycyklykliner som verkar genom att stoppa tillväxten av bakterier som orsakar infektioner.

Din läkare har förskrivit Tigecycline Panpharma för att du eller ditt barn på över 8 år har en av följande allvarliga infektioner:

- Komplexerad infektion i huden och mjukdelar (vävnaderna under huden), exkluderat fotinfektioner hos patienter med diabetes.
- Komplexerad infektion i bukhålan.

Tigecycline Panpharma används endast när din läkare anser att andra antibiotika är olämpliga.

Tigecyklin som finns i Tigecycline Panpharma kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du får Tigecycline Panpharma

Använd inte Tigecycline Panpharma

- Om du är allergisk mot tigecyklin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Om du är allergisk mot tetracyklinantibiotika (t.ex. minocyklin, doxycyklin, etc.) kan du vara allergisk mot tigecyklin.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du får Tigecycline Panpharma:

- Om såret inte läker normalt.
- Om du lider av diarré innan du får Tigecycline Panpharma. Om du får diarré under eller efter din behandling, tala genast om det för din läkare. Ta inte några diarréläkemedel utan att först ha kontrollerat med din läkare.
- Om du har eller tidigare har haft några biverkningar på grund av antibiotika som tillhör tetracyklinklassen (t.ex. hudsensibilisering för solljus, missfärgning av tänder som utvecklas,

bukspottkörtelinflammation och ändring av vissa laboratorievärden ämnade att mäta hur bra ditt blod koagulerar).

- Om du har eller tidigare har haft leverproblem. Beroende på din levers kondition kan läkaren minska dosen för att undvika möjliga biverkningar.
- Om du har en blockering av gallgångarna (kolestas).
- Om du lider av någon typ av blödersjuka eller behandlas med antikoagulantia, eftersom det här läkemedlet kan påverka blodkoaguleringen.

Under behandling med Tigecycline Panpharma:

- Tala genast om för din läkare om du får symtom på en allergisk reaktion.
- Tala genast om för din läkare om du får svåra magsmärter, illamående och kräkningar. Dessa symtom kan vara tecken på akut bukspottkörtelinflammation (akut pankreatiti).
- För vissa svåra infektioner kan din läkare överväga att använda Tigecycline Panpharma tillsammans med andra antibiotika.
- Din läkare kommer att kontrollera dig noggrant så att inte någon annan bakteriell infektion utvecklas. Om du drabbas av en annan bakteriell infektion kan läkaren eventuellt skriva ut ett annat antibiotikum som är specifikt för den infektionen.
- Trots att antibiotika, inklusive Tigecycline Panpharma, verkar mot vissa bakterier kan andra bakterier och svamp fortsätta att växa. Detta kallas för överväxt. Din läkare kommer att följa upp möjliga infektioner och behandla dig om det är nödvändigt

Barn

Tigecycline Panpharma ska inte användas till barn under 8 års ålder eftersom det saknas data om säkerhet och effekt i denna åldersgrupp och då det kan orsaka permanenta defekter på tänderna, såsom missfärgning av tänder som utvecklas.

Andra läkemedel och Tigecycline Panpharma

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Tigecycline Panpharma kan förlänga vissa tester som mäter hur bra ditt blod koagulerar. Det är viktigt att du talar om för din läkare om du tar läkemedel för att undvika överskott av blodkoagulering (så kallade antikoagulantia). Om så är fallet kommer din läkare övervaka dig noggrant.

Tigecycline Panpharma kan påverka effekten av p-piller. Tala med din läkare om behovet av ytterligare preventivmedel under användning av Tigecycline Panpharma.

Tigecycline Panpharma kan öka effekten av läkemedel som används för att hämma immunförsvaret (såsom takrolimus och ciklosporin). Det är viktigt att du talar om för din läkare om du tar dessa läkemedel så att du kan övervakas noggrant.

Graviditet, amning och fertilitet

Tigecycline Panpharma kan vara skadligt för fostret. Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du får Tigecycline Panpharma.

Det är inte känt om Tigecycline Panpharma går över i modersmjölken. Rådfråga läkare innan du ammar ditt barn.

Körförmåga och användning av maskiner

Tigecycline Panpharma kan orsaka biverkningar såsom yrsel. Detta kan försämra förmågan att framföra fordon och hantera maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Tigecycline Panpharma innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per 5 ml lösning, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur Tigecycline Panpharma ges

Tigecycline Panpharma kommer att ges till dig av läkare eller sjuksköterska.

Rekommenderad dos till vuxna är 100 mg som en startdos följt av 50 mg var 12:e timme. Denna dos ges intravenöst (direkt in i blodet) under en period av 30 till 60 minuter.

Användning för barn

Rekommenderad dos till barn i åldern 8 till < 12 år är 1,2 mg/kg som ges var 12:e timme intravenöst upp till maxdosen 50 mg var 12:e timme.

Rekommenderad dos till ungdomar i åldern 12 till < 18 år är 50 mg som ges var 12:e timme.

Vanligtvis varar behandlingen i 5 till 14 dagar. Din läkare kommer att bestämma hur länge du kommer att bli behandlad.

Om du fått för stor mängd av Tigecycline Panpharma

Om du är orolig över att du kan ha fått för stor mängd Tigecycline Panpharma ska du omedelbart tala med din läkare eller sjuksköterska.

Om du har glömt en dos Tigecycline Panpharma

Om du är orolig över att du kan ha missat en dos ska du omedelbart tala med din läkare eller sjuksköterska.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Pseudomembranös kolit kan förekomma vid behandling med de flesta antibiotika, även Tigecycline Panpharma. Den visar sig som svår, ihållande eller blodig diarré i samband med magsmärtor eller feber. Detta kan vara tecken på allvarlig tarminflammation, som kan uppkomma under eller efter din behandling.

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- Illamående, kräkningar, diarré.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- abscess (varansamling), infektioner
- laboratoriemätvärden som visar att blodet har minskad förmåga att levra sig (koagulera)
- yrsel
- blodåderirritation av injektionen inklusive smärta, inflammation, svullnad och koagulation
- magsmärtor, matsmältningsproblem, aptitlöshet
- ökade leverenzym, hyperbilirubinemi (överskott av gallfärgämne i blodet)
- klåda, hudutslag
- dålig eller långsam sårhäkning
- huvudvärk
- förhöjda amylasvärden, vilket är ett enzym som finns i salivkörtlarna och bukspottkörteln, förhöjda värden av urinämne i blod (BUN)

- lunginflammation
- lågt blodsocker
- blodförgiftning/septisk chock (allvarligt medicinskt tillstånd som kan leda till att flera organ slutar fungera och död till följd av blodförgiftning)
- reaktion vid injektionsstället (smärta, rodnad, inflammation)
- låga halter av protein i blodet.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- akut pankreatit (bukspottkörtelinflammation, som kan resultera i svåra magsmärtor, illamående och kräkningar)
- gulsot (gulfärgning av huden), leverinflammation
- låga halter av blodplättar i blodet (som kan leda till ökad blödningsbenägenhet och blåmärken/hematom).

Sällsynta biverkningar är (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- låga halter av fibrinogen i blodet (ett protein som har betydelse för blodets koagulering).

Biverkningar som har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- anafylaktiska/anafylaktoida överkänslighetsreaktioner (som kan variera från milda till svåra, inklusive plötslig, allmän allergisk reaktion som kan leda till livshotande chock [t.ex. svårigheter att andas, blodtrycksfall, snabb puls])
- leversvikt
- hudutslag som kan leda till svår blåsbildning på huden och hudavflagnig (Stevens-Johnson syndrom).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Tigecycline Panpharma ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på flaskan och ytterkartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaring efter beredning

Efter att pulvret har lösts upp och späts ut ska det administreras till dig omedelbart.

Tigecycline Panpharma-lösningen ska vara gul till orange efter upplösning av pulvret; om inte ska lösningen kasseras.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är tigeicyklin.
Varje injektionsflaska innehåller 50 mg tigeicyklin.
Efter beredning innehåller 1 ml 10 mg tigeicyklin.

Övriga innehållsämnen är trehalosdihydrat, koncentrerad saltsyra (för pH-justering) och natriumhydroxid (för pH-justering).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tigecycline Panpharma tillhandahålls som pulver för infusionsvätska, lösning i en injektionsflaska av klart typ 1-glas med grå brombutylgummipropp, aluminiumförsegling och orange flip-off-förslutning av plast, och ser ut som ett gult till orange pulver före spädning.
Förpackningsstorlek: 10 injektionsflaskor.

Pulvret ska lösas upp i flaskan med en liten mängd lösning. Injektionsflaskan roteras försiktigt tills läkemedlet har lösts upp. Därefter ska lösningen från injektionsflaskan omedelbart sättas till en 100 ml infusionspåse eller till annan passande infusionsbehållare på sjukhuset, för intravenöst bruk.

Innehavare av godkännande för försäljning

PANMEDICA
406 Les Bureaux de la Colline
92213 Saint-Cloud Cedex
Frankrike

Tillverkare

Anfarm Hellas S.A.
61st km National Road Athens – Lamia
32009 Schimatari Viotias
Grekland

Denna bipacksedel ändrades senast 27.09.2023.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Hanteringsinstruktioner (se också avsnitt 3, Hur Tigecycline Panpharma ges, i denna bipacksedel)
Pulvret ska beredas med 5,3 ml natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning, glukos 50 mg/ml (5 %) injektionsvätska, lösning eller Ringers laktat injektionsvätska, lösning för att uppnå en koncentration på 10 mg/ml tigeicyklin. Injektionsflaskan ska roteras försiktigt tills den aktiva substansen har lösts upp. Därefter ska 5 ml rekonstituerad lösning från injektionsflaskan omedelbart dras upp och tillsättas en 100 ml infusionspåse eller annan passande infusionsbehållare (t.ex. glasflaska), för intravenöst bruk.

För en 100 mg dos används 2 rekonstituerade injektionsflaskor till en 100 ml infusionspåse eller annan passande behållare (t.ex. glasflaska), för intravenöst bruk.

OBS: Injektionsflaskan innehåller 6 % överskott. 5 ml beredd lösning är således lika med 50 mg aktiv substans. Rekonstituerad lösning ska vara gul till orange i färgen; om inte, ska lösningen kasseras.

Parenterala produkter ska före administrering inspekteras visuellt för främmande partiklar och missfärgning (t.ex. grönt eller svart).

Tigecyklin ska administreras intravenöst genom ett infusionsset eller genom en trevägskran. Om samma intravenösa infusionsset används för olika sekventiella infusioner av flera aktiva substanser ska infusions slangarna sköljas före och efter infusion av tigecyklin med endera natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning eller glukos 50 mg/ml (5 %) injektionsvätska, lösning. Injektion ska göras med en infusionsvätska som är kompatibel med tigecyklin och andra läkemedel via denna gemensamma infart.

Kompatibla intravenösa lösningar är: natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning, glukos 50 mg/ml (5 %) injektionsvätska, lösning och Ringer laktat injektionsvätska, lösning.

När administrering sker via en trevägskran har kompatibilitet mellan tigecyklin spädd i natriumklorid 9 mg/ml för injektion och följande medicinska produkter eller lösningar påvisats: amikacin, dobutamin, dopaminhydroklorid, gentamicin, haloperidol, Ringers laktat, lidokainhydroklorid, metoklopramid, morfin, noradrenalin, piperacillin/tazobaktam (EDTA-formulering), kaliumklorid, propofol, ranitidinhydroklorid, teofyllin och tobramycin.

Tigecycline Panpharma får inte blandas med andra läkemedel för vilka kompatibilitetsdata inte finns tillgängliga.

Efter rekonstruktion och utspädning i påsen eller i passande infusionsbehållare (t.ex. glasflaska), bör lösningen användas omedelbart.

Läkemedlet är endast avsett för engångsbruk, oanvänd lösning ska kasseras.