

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Tigecycline EQL Pharma 50 mg infuusiokuiva-aine, liuosta varten

tigesykliini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle 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 EQL Pharma on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Tigecycline EQL Pharma -valmistetta
3. Miten Tigecycline EQL Pharma annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Tigecycline EQL Pharma -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Tigecycline EQL Pharma on ja mihin sitä käytetään

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

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

- Vaikea ihon tai pehmytkudoksen (ihon alla olevan kudoksen) tulehdus, pois sulkien diabetekseen liittyvät jalkainfektiot.
- Vaikea vatsaontelon sisäinen tulehdus.

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

Tigesykliiniä, jota Tigecycline EQL Pharma 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 EQL Pharma -valmistetta

Älä käytä Tigecycline EQL Pharma -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 EQL Pharma -valmistetta:

- jos haavasi paranevat huonosti tai hitaasti.

- jos sinulla on ripulia ennen Tigecycline EQL Pharma -valmisteen aloittamista. Kerro lääkärille välittömästi, jos sinulle kehittyy ripuli hoidon aikana tai sen jälkeen. Älä ota mitään ripulilääkettä ennen kuin keskustele asiasta lääkärin kanssa.
- jos sinulla on tai on aiemmin ollut tetrasykliiniryhmään kuuluvan antibiootin aiheuttamia haittavaikutuksia (esim. ihon herkistyminen auringonvalolle, kehittyvien hampaiden värin muutoksia, haimatulehdus ja muutoksia tietyissä laboratoriotuloksissa, joilla mitataan veresi hyytymiskykyä).
- jos sinulla on tai on aiemmin ollut maksavaivoja. Maksan tilasta riippuen lääkäri saattaa alentaa annostusta mahdollisten haittavaikutusten välttämiseksi.
- jos sinulla on sappitietukos (kolestaasi).
- jos sinulla on verenvuotohäiriö tai saat hoitoa veren hyytymistä ehkäisevillä lääkkeillä, sillä tämä lääke voi vaikuttaa veren hyytymiseen.

Tigecycline EQL Pharma -hoidon aikana:

- Kerro lääkärille heti, jos sinulle tulee allergisen reaktion oireita.
- Kerro lääkärille heti, jos sinulle tulee kovaa vatsakipua, pahoinvointia ja oksentelua. Nämä saattavat olla akuutin haimatulehduksen oireita (tulehtunut haima voi aiheuttaa kovaa vatsakipua, pahoinvointia ja oksentelua).
- Tietyissä vakavissa tulehduksissa lääkäri saattaa harkita Tigecycline EQL Pharma -valmisteen käyttöä yhdessä muiden antibioottien kanssa.
- Lääkäri seuraa voitiasi tarkasti toisen bakteeri-infektion kehittymisen varalta. Jos sinulle ilmaantuu toinen bakteeri-infektio, lääkäri saattaa määrätä sinulle jonkin muun antibiootin, joka on tarkoitettu erityisesti kyseisen infektiotyypin hoitoon.
- Vaikka antibiootit, kuten Tigecycline EQL Pharma, tappavat tiettyjä bakteereita, toiset bakteerit ja sienet saattavat jatkaa kasvamistaan. Tätä kutsutaan liikakasvuksi. Lääkäri seuraa sinua muiden mahdollisten tulehdusten varalta ja hoitaa niitä tarvittaessa.

Lapset

Tigecycline EQL Pharma -valmistetta ei tule käyttää alle 8-vuotiailla lapsilla, koska tietoja turvallisuudesta ja tehosta tässä ikäryhmässä ei ole ja koska se saattaa aiheuttaa pysyviä hammasvaurioita, kuten kehittyvien hampaiden värin muutoksia.

Muut lääkevalmisteet ja Tigecycline EQL Pharma

Kerro lääkärille, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Tigecycline EQL Pharma saattaa pidentää tiettyjä laboratoriotuloksia, joilla mitataan veresi hyytymiskykyä. On tärkeää, että kerrot lääkärille, jos käytät lääkkeitä, joiden tarkoituksena on estää veren liiallista hyytymistä (antikoagulantteja). Tällaisessa tilanteessa lääkäri seuraa voitiasi tarkoin.

Tigecycline EQL Pharma saattaa vaikuttaa ehkäisytablettien tehoon. Keskustele lääkärin kanssa mahdollisen lisäehkäisy tarpeesta Tigecycline EQL Pharma -hoidon aikana.

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

Raskaus ja imetys

Tigecycline EQL Pharma -valmistella saattaa olla haitallisia vaikutuksia sikiöön. Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen kuin saat Tigecycline EQL Pharma -valmistetta.

Ei tiedetä, erittykö Tigecycline EQL Pharma ihmisen rintamaitoon. Kysy lääkäriltä neuvoa ennen imetystä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tigecycline EQL Pharma voi aiheuttaa haittavaikutuksia, kuten huimausta. Tämä saattaa heikentää ajokykyä tai koneidenkäyttökykyä.

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 pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten Tigecycline EQL Pharma annetaan

Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa Tigecycline EQL Pharma -hoidon sinulle.

Suosittelun annos aikuisille on 100 mg aluksi, jonka jälkeen jatketaan 50 mg annoksella 12 tunnin välein. Tämä annos annetaan laskimoon (suoraan verenkiertoon) annoksen kestäessä 30 minuutista 60 minuuttiin.

Suosittelun annos 8–11-vuotiaille lapsille on 1,2 mg/kg 12 tunnin välein laskimoon; maksimiannos on 50 mg 12 tunnin välein.

Suosittelun annos 12–17-vuotiaille nuorille on 50 mg 12 tunnin välein.

Hoitojakso kestää yleensä 5–14 päivää. Lääkäri päättää, kuinka pitkään sinua tarvitsee hoitaa.

Jos saat enemmän Tigecycline EQL Pharma -valmistetta kuin sinun pitäisi

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

Jos Tigecycline EQL Pharma -annos jää antamatta

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Pseudomembranoottista koliittia voi esiintyä useimpien antibioottien, mukaan lukien Tigecycline EQL Pharma -valmisteen, käytön yhteydessä. Pseudomembranoottiseen koliittiin sisältyy vaikea-asteista, pitkäkestoista tai veristä ripulia, johon liittyy vatsakipua ja kuumetta. Tämä voi olla merkki vakavasta suolitulehduksesta, joka saattaa ilmaantua hoidon aikana tai sen jälkeen.

Hyvin yleisiä haittavaikutuksia ovat (saattaa esiintyä useammalla kuin 1 käyttäjällä 10:stä):

- pahoinvointi, oksentelu, ripuli.

Yleisiä haittavaikutuksia ovat (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- paise (märkäpesäke), infektiot
- veren hyytymisen heikentymisen osoittavat laboratoriotestit
- huimaus
- injektion aiheuttama laskimon ärsytys, mukaan lukien kipu, tulehdus, turvotus ja tukos
- vatsakipu, ruoansulatushäiriö, ruokahaluttomuus
- kohonneet maksaentsyymit, veren bilirubiinirunsaus
- kutina, ihottuma
- haavan huono tai viivästynyt paraneminen
- päänsärky
- kohonnut amylaasientsyymi (esiintyy sylkirauhasissa ja haimassa), veren ureatypen nousu

- keuhkokuume
- matala verensokeri
- verenmyrkytys (vakava infektio kehossa ja verenkierrössä) / septinen sokki (vakava lääketieteellinen tila, joka voi johtaa monen elimen toimintahäiriöön ja verenmyrkytyksen seurauksena kuolemaan)
- pistoskohdan reaktio (kipu, punoitus, tulehdus)
- matala veren proteiinipitoisuus.

Melko harvinaisia haittavaikutuksia ovat (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- akuutti haimatulehdus (joka saattaa aiheuttaa kovaa vatsakipua, pahoinvointia ja oksentelua)
- keltaisuus (ihon värjäytyminen keltaiseksi), maksatulehdus
- verihiutaleiden alentunut määrä (joka saattaa lisätä verenvuotoalttiutta ja aiheuttaa mustelmia).

Harvinaisia haittavaikutuksia ovat (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

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

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

- anafylaksia / anafylaktoidiset reaktiot (joiden vaikeusaste voi vaihdella lievästä vaikeaan, mukaan lukien äkillinen, yleistynyt allergiareaktio, joka saattaa johtaa hengenvaaralliseen sokkiin [esim. hengitysvaikeus, verenpaineen lasku, nopea pulssi]).
- maksan vajaatoiminta
- ihottuma, jossa ihon vaikea-asteinen rakkulamuodostus ja ihon kuoriutuminen on mahdollista (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 EQL Pharma -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita. Älä käytä tätä lääkettä injektio- tai pullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Käyttövalmiiksi valmistetun liuoksen säilytys

Kun kuiva-aineesta on valmistettu liuos ja tämä liuos on laimennettu käyttöä varten, laimennettu liuos tulee antaa sinulle välittömästi.

Tigecycline EQL Pharma -liuos on väriltään keltainen tai oranssi liuotuksen jälkeen. Mikäli näin ei ole, liuos tulee hävittää.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Tigecycline EQL Pharma sisältää

- Vaikuttava aine on tigesykliini. Jokainen injektioampullo sisältää 50 mg tigesykliiniä.
- Muut aineet ovat arginiini ja kloorivetyhappo (pH:n säätöön).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko

Tigecycline EQL Pharma on injektioampulloon pakattu infuusiokuiva-aine liuosta varten, ja se on oranssinvärinen jauhe tai kakku ennen laimentamista. Lääke toimitetaan sairaalaan 10 kappaleen injektioampullopakkauksissa. Kuiva-aineeseen lisätään injektioampullossa pieni määrä liuotinta. Ampullo pyöritetään varovasti, kunnes lääkeaine on liennut. Välittömästi tämän jälkeen liuosta otetaan ampulosta ja lisätään 100 ml:n infuusionestepussiin tai muuhun sopivaan tiputusampulloon.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

EQL Pharma AB
Stortorget 1
222 23 Lund
Ruotsi

Valmistaja

LABORATORIOS NORMON, S.A.
Ronda de Valdecarrizo, 6
28760 Tres Cantos
Madrid
Espanja

Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Tanska	Tigecycline EQL Pharma 50 mg infuusiokuiva-aine
Suomi	Tigecycline EQL Pharma 50 mg infuusiokuiva-aine
Norja:	Tigecycline EQL Pharma 50 mg infuusiokuiva-aine
Ruotsi	Tigecycline EQL Pharma 50 mg infuusiokuiva-aine

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 21.11.2022

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean (www.fimea.fi) verkkosivuilla.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Käyttö- ja käsittelyohjeet (ks. myös tästä pakkausselosteesta 3. Miten Tigecycline EQL Pharma annetaan)

Kuiva-aine saatetaan käyttökuntoon 5,3 ml:lla 0,9 % NaCl-injektioampulosta (9 mg/ml), 5 % dekstroosi-injektioampulosta (50 mg/ml) tai Ringerin laktaattiliuosta, jolloin tigesykliinin pitoisuudeksi tulee 10 mg/ml. Injektioampulloa pyöritellään varovasti, kunnes vaikuttava aine on liennut. Välittömästi tämän jälkeen ampulosta otetaan 5 ml käyttökuntoon saatettua liuosta ja lisätään se 100 ml:n infuusionestepussiin tai esim. lasiseen infuusionestepulloon.

100 mg:n annosta varten saatetaan käyttökuntoon kaksi injektiopulloa ja otetaan molemmista pulloista 5 ml, jotka lisätään 100 ml:n infuusionestepussiin tai esim. lasiseen infuusionestepulloon.

Huom. Injektiopullossa on 6 %:n ylimäärä; 5 ml käyttökuntoon saatettua liuosta vastaa siis 50 mg:aa vaikuttavaa ainetta. Käyttökuntoon saatetun liuoksen värin tulee olla keltainen tai oranssi. Mikäli näin ei ole, liuos on hävitettävä. Parenteraalisesti annettava valmiste tulee tarkastaa silmämääräisesti ennen antoa mahdollisten hiukkasten esiintymisen ja värimuutosten varalta (esim. vihreä tai musta väri).

Tigesykliini annetaan laskimoon sille tarkoitettun oman katettrin tai Y-katettrin kautta. Jos samaa katetria käytetään usean vaikuttavan aineen antoon peräkkäisinä infuusioina, tulee katetri huuhdella joko 0,9 % NaCl-liuoksella (9 mg/ml) tai 5 % dekstroosiliuoksella (50 mg/ml) ennen tigesykliini-infuusiota ja sen jälkeen. Injektio tulee tehdä infuusionesteellä, joka on yhteensopiva tigesykliinin ja mahdollisten muiden samaa katetria pitkin annettavien lääkevalmisteiden kanssa.

Tigecycline EQL Pharman kanssa yhteensopivia laskimoon annettavia infuusionesteitä ovat 0,9 % NaCl-liuos (9 mg/ml), 5 % dekstroosiliuos (50 mg/ml) sekä Ringerin laktaattiliuos.

Annettaessa Y-katettrin kautta 0,9 % NaCl-liuoksella laimennetun tigesykliinin on osoitettu olevan yhteensopiva seuraavien lääkevalmisteiden tai liuottimien kanssa: amikasiini, dobutamiini, dopamiini HCl, gentamisiini, haloperidoli, Ringerin laktaattiliuos, lidokaiini HCl, metoklopramidi, morfiini, noradrenaliini, piperasilliini/tatsobaktaami (EDTA-formulaatio), kaliumkloridi, propofoli, ranitidiini HCl, teofylliini ja tobramysiini.

Tigecycline EQL Pharma -valmistetta ei saa sekoittaa sellaisten lääkevalmisteiden kanssa, joista ei ole käytettävissä yhteensopivuustietoa.

Käyttökuntoon saatettu ja infuusiopussissa tai esim. lasisessa infuusiopullossa laimennettu tigesykliiniliuos tulee käyttää välittömästi.

Valmiste on tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten; käyttämätön liuos tulee hävittää.

Bipacksedel: Information till patienten

Tigecycline EQL Pharma 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.

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

1. Vad Tigecycline EQL Pharma är och vad det används för

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

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

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

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

Tigecyklin som finns i Tigecycline EQL Pharma 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 EQL Pharma

Använd inte Tigecycline EQL Pharma

- 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 din läkare eller sjuksköterska innan du får Tigecycline EQL Pharma:

- Om såret inte läker normalt.
- Om du lider av diarré innan du får Tigecycline EQL Pharma. 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 tetracyclinklassen (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 tillstånd kan din läkare minska dosen för att undvika möjliga biverkningar.
- Om du har en blockering av gallgångarna (kolestas).
- Om du lider av någon typ av blödarsjuka eller behandlas med antikoagulantia, eftersom det här läkemedlet kan påverka blodkoaguleringen.

Under behandling med Tigecycline EQL Pharma:

- Tala omedelbart om för din läkare om du får symtom på en allergisk reaktion.
- Tala omedelbart om för din läkare om du får svåra magsmärtor, illamående och kräkningar. Dessa symtom kan vara tecken på bukspottkörtelinflammation (akut pankreatit), inflammerad bukspottkörtel som kan resultera i svår buksmärta, illamående och kräkningar.
- För vissa svåra infektioner kan din läkare överväga att använda Tigecycline EQL Pharma tillsammans med andra antibiotika.
- Din läkare kommer att övervaka dig noggrant så att inte någon annan bakteriell infektion utvecklas. Om du utvecklar en annan bakteriell infektion kan läkaren eventuellt skriva ut ett annat antibiotikum som är specifikt för den infektionen.
- Trots att antibiotika inklusive Tigecycline EQL Pharma verkar mot vissa bakterier kan andra bakterier och svamp fortsätta att växa. Detta kallas för överväxt. Din läkare kommer att övervaka dig noga för möjliga infektioner och behandla dig om det är nödvändigt.

Barn

Tigecycline EQL Pharma 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 EQL Pharma

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

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

Tigecycline EQL Pharma 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 och amning

Tigecycline EQL Pharma 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 EQL Pharma.

Det är inte känt om Tigecycline EQL Pharma går över i bröstmjolk. Rådfråga läkare innan du ammar dit barn.

Körförmåga och användning av maskiner

Tigecycline EQL Pharma 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.

3. Hur du Tigecycline EQL Pharma ges

Tigecycline EQL Pharma kommer att ges till dig av läkare eller sjuksköterska.

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

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 bli behandlad.

Om du fått för stor mängd av Tigecycline EQL Pharma

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

Om du har glömt en dos Tigecycline EQL Pharma

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

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 EQL Pharma. 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 är (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- illamående, kräkningar, diarré.

Vanliga biverkningar är (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 (magsmärtor och dålig matsmältning), anorexi (aptitlöshet)
- ökade leverenzymmer, 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 är (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- akut pankreatit (bukspottkörtelinflammation, som kan resultera i svåra magsmärtor, illamående och kräkningar)
- gulsot (guldfärgning 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 allvarlig blåsbildning på huden och hudavflagnig (Stevens-Johnsons syndrom).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även 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 EQL Pharma ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar. Används före utgångsdatum som anges på injektionsflaskan. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaring efter beredning

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

Tigecycline EQL Pharma -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 tigeicyclin. Varje injektionsflaska innehåller 50 mg tigeicyclin.
- Övriga innehållsämnen är arginin och saltsyra (för pH-justering).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tigecycline EQL Pharma tillhandahålls som ett pulver för infusionsvätska i en injektionsflaska och ser ut som ett orange pulver eller kaka före spädning. Dessa injektionsflaskor distribueras till sjukhus i en förpackning om 10 st. Pulvret ska lösas upp i injektionsflaskan 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 och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

EQL Pharma AB
Stortorget 1
222 23 Lund
Sverige

Tillverkare

LABORATORIOS NORMON, S.A.
Ronda de Valdecarrizo, 6
28760 Tres Cantos
Madrid
Spain

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark	Tigecycline EQL Pharma 50 mg pulver til infusionsvæske, opløsning
Finland	Tigecycline EQL Pharma 50 mg infuusiokuiva-aine, liuosta varten
Norge	Tigecycline EQL Pharma 50 mg pulver til infusjonsvæske, oppløsning
Sverige	Tigecycline EQL Pharma 50 mg pulver till infusionsvätska, lösning

Denna bipacksedel ändrades senast 21.11.2022

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimeas webbplats (www.fimea.fi).

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Hanteringsinstruktioner (se också 3. Hur Tigecycline EQL Pharma ges i denna bipacksedel)

Pulvret ska spädas med 5,3 ml natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning, dextros 50 mg/ml (5 %) injektionsvätska, lösning eller Ringer Laktat injektionsvätska, lösning för att uppnå en koncentration på 10 mg/ml tigecyklin. Injektionsflaskan ska roteras försiktigt tills den aktiva substansen har lösts upp. Därefter ska 5 ml rekonstituerad lösning från injektionsflaskan omedelbart dras upp och tillsätts 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 infusionpåse eller annan passande behållare (t.ex. glasflaska), för intravenöst bruk.

OBS: Injektionsflaskan innehåller 6 % överskott. 5 ml spädd 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. grön 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 dextros 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 eller 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, Ringer laktat, lidokainhydroklorid, metoklopramid, morfin, noradrenalin, piperacillin/tazobaktam (EDTA-formulering) kaliumklorid, propofol, ranitidinhydroklorid, teofyllin och tobramycin.

Tigecycline EQL Pharma får inte blandas med andra läkemedel, för vilka blandbarhetsdata saknas.

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

Endast för engångsbruk, all oanvänd lösning ska kasseras.