

## Ulotka dla pacjenta: informacja dla użytkownika

### Tigecycline Mylan, 50 mg, proszek do sporządzania roztworu do infuzji

#### Tygecyklina

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed otrzymaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W przypadku pytań lub wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Jeżeli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Tigecycline Mylan i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tigecycline Mylan
3. W jaki sposób podawany jest lek Tigecycline Mylan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Tigecycline Mylan
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Tigecycline Mylan i w jakim celu się go stosuje**

Tygecyklina jest antybiotykiem zaliczanym do grupy glicylocyklin, którego działanie polega na hamowaniu wzrostu bakterii wywołujących zakażenia.

Lek ten został przepisany przez lekarza pacjentowi dorosłemu lub dziecku w wieku powyżej 8 lat w celu leczenia jednego z następujących rodzajów ciężkich zakażeń:

- powikłane zakażenia skóry i tkanek miękkich (tkanka pod skórą), z wyjątkiem zakażeń stopy cukrzycowej
- powikłane zakażenia w obrębie jamy brzusznej

Tygecyklina jest stosowana wyłącznie wówczas jeżeli lekarz uważa, że inne antybiotyki nie są odpowiednie.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tigecycline Mylan**

##### **Kiedy nie stosować leku Tigecycline Mylan**

- Jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na tygecyklinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6). Pacjenci, u których stwierdzono nadwrażliwość na antybiotyki tetracyklinowe (np. minocyklina, doksycyklina, itp.), mogą być również uczuleni na tygecyklinę.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę przed otrzymaniem leku Tigecycline Mylan:

- Jeżeli rany u pacjenta goją się źle lub wolno.
- Jeżeli przed rozpoczęciem stosowania leku u pacjenta występowała biegunka. W przypadku pojawienia się biegunki w trakcie leczenia lub po nim, należy niezwłocznie poinformować o

tym lekarza. Nie należy przyjmować leków przeciwbiegunkowych bez uprzedniej konsultacji z lekarzem.

- Jeżeli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiły jakiegokolwiek działania niepożądane związane ze stosowaniem antybiotyków tetracyklinowych (np. nadwrażliwość na światło słoneczne, odbarwienia zębów w fazie ich rozwoju, zapalenie trzustki i zmiana niektórych wyników badań laboratoryjnych wykonywanych w celu kontroli krzepliwości krwi).
- Jeżeli u pacjenta kiedykolwiek stwierdzono schorzenia wątroby. W zależności od stanu wątroby lekarz może zmniejszyć dawkę, aby uniknąć możliwych działań niepożądanych.
- Jeżeli u pacjenta stwierdzono blokadę przewodów żółciowych (cholestaza).
- Jeśli u pacjenta występują zaburzenia krzepnięcia krwi lub jest on leczony lekami przeciwzakrzepowymi, ponieważ lek ten może zaburzać proces krzepnięcia krwi.

#### **Podczas leczenia lekiem Tigecycline Mylan:**

- Należy niezwłocznie powiedzieć lekarzowi o pojawieniu się objawów uczulenia.
- Należy niezwłocznie poinformować lekarza, jeżeli u pacjenta wystąpią silny ból brzucha, nudności i wymioty.  
Mogą to być objawy ostrego zapalenia trzustki (stan zapalny trzustki może prowadzić do wystąpienia silnego bólu brzucha, nudności i wymiotów).
- W przypadku określonych ciężkich zakażeń lekarz może rozważyć podawanie leku Tigecycline Mylan wraz z innymi antybiotykami.
- Lekarz będzie uważnie monitorował pacjenta pod kątem rozwoju innych zakażeń bakteryjnych. Jeżeli wystąpi inne zakażenie bakteryjne, lekarz może zalecić inny antybiotyk, który jest typowy dla danego rodzaju zakażenia.
- Choć antybiotyki takie jak Tigecycline Mylan zwalczają określone bakterie, inne rodzaje bakterii i grzybów mogą kontynuować swój wzrost. Takie zjawisko określa się mianem nadkażenia. Lekarz będzie uważnie obserwował stan pacjenta pod kątem możliwych zakażeń i leczył je w razie konieczności.

#### **Dzieci**

Nie należy stosować leku Tigecycline Mylan u dzieci w wieku poniżej 8 lat ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności w tej grupie wiekowej oraz ponieważ może ona powodować trwałe uszkodzenie zębów, np. odbarwienia zębów w fazie ich rozwoju.

#### **Lek Tigecycline Mylan a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub w przeszłości, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Lek Tigecycline Mylan może wydłużać czas trwania pewnych badań, których celem jest kontrola krzepnięcia krwi. Ważne, by pacjent poinformował lekarza, jeżeli przyjmuje leki zapobiegające nadmiernemu krzepnięciu krwi (zwane antykoagulantami). W takim przypadku lekarz będzie uważnie monitorował stan zdrowia pacjenta.

Tygecyklina może zakłócać działanie tabletek ("pigulek") antykoncepcyjnych. Pacjentka powinna omówić z lekarzem, czy podczas stosowania tygecykliny nie ma konieczności stosowania dodatkowej metody zapobiegania ciąży.

Tygecyklina może nasilać działanie leków stosowanych w celu osłabienia układu odpornościowego (takich jak takrolimus lub cyklosporyna). Ważne jest, aby pacjent powiedział lekarzowi o przyjmowaniu tych leków, aby można było ściśle monitorować stan pacjenta.

#### **Ciąża i karmienie piersią**

Lek Tigecycline Mylan może powodować uszkodzenie płodu. Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Nie wiadomo czy lek Tigecycline Mylan przenika do mleka matki. Przed rozpoczęciem karmienia piersią należy skonsultować się z lekarzem.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Tigecycline Mylan może powodować działania niepożądane, takie jak zawroty głowy. Mogą one pogorszyć zdolność do prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn.

#### **Lek Tigecycline Mylan zawiera sól**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, co oznacza, że zasadniczo jest „wolny od sodu”.

### **3. W jaki sposób podawany jest lek Tigecycline Mylan**

Lek Tigecycline Mylan jest podawany przez lekarza lub pielęgniarkę.

Początkowa zalecana dawka u dorosłych wynosi 100 mg, a następnie podaje się 50 mg co 12 godzin. Lek podawany jest dożylnie (bezpośrednio do krwiobiegu) w ciągu 30 do 60 minut.

Zalecana dawka u dzieci w wieku od 8 do 12 lat wynosi 1,2 mg/kg i jest podawana dożylnie co 12 godzin, a maksymalna dawka wynosi 50 mg co 12 godzin.

Zalecana dawka u młodzieży w wieku od 12 do 18 lat wynosi 50 mg i jest podawana co 12 godzin.

Cykl leczenia zwykle trwa od 5 do 14 dni, a o jego długości decyduje lekarz.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tigecycline Mylan**

Jeżeli pacjent obawia się, że otrzymał zbyt dużą dawkę leku Tigecycline Mylan, powinien niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce.

#### **Pominięcie dawki leku Tigecycline Mylan**

Jeżeli pacjent obawia się, że pominięto dawkę leku Tigecycline Mylan, powinien niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Podczas stosowania większości antybiotyków, w tym leku Tigecycline Mylan, może wystąpić rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego. Stan ten objawia się ciężką, utrzymującą się lub krwawą biegunką oraz bólem brzucha lub gorączką, co może być oznaką ciężkiego zapalenia jelit, które może wystąpić po leczeniu lub w jego trakcie.

#### **Bardzo często zgłaszane działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):**

- nudności, wymioty, biegunka.

#### **Często zgłaszane działanie niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób):**

- ropień (gromadzenie się ropy), zakażenia
- wyniki badań laboratoryjnych wskazujące na zmniejszenie krzepliwości krwi
- zawroty głowy
- podrażnienie żył po wstrzyknięciu, w tym ból, stan zapalny, obrzęk i zakrzepy
- ból brzucha, dyspepsja (ból żołądka i niestrawność), jadłowstręt (utrata apetytu)

- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, hiperbilirubinemia (zwiększenie stężenia barwników żółciowych we krwi)
- świąd (swędzenie), wysypka
- wolne lub złe gojenie się ran
- ból głowy
- zwiększenie aktywności amylazy (enzymu znajdującego się w gruczołach ślinowych i trzustce), zwiększenie stężenia azotu mocznikowego we krwi
- zapalenie płuc
- niskie stężenie cukru we krwi
- posocznica (ciężki zakażenie występujące w organizmie i krwiobiegu) lub wstrząs septyczny (poważny stan chorobowy, który może prowadzić do niewydolności wielu organów i śmierci w wyniku posocznicy)
- reakcja w miejscu wstrzyknięcia (ból, zaczerwienie, stan zapalny)
- niskie stężenie białek we krwi

**Niezbyt często zgłaszane działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób):**

- ostre zapalenie trzustki (stan zapalny trzustki, który prowadzi do wystąpienia bólu brzucha, nudności i wymiotów)
- żółtaczka (żółte zabarwienie skóry), zapalenie wątroby
- niska liczba płytek we krwi (co może prowadzić do częstszego występowania krwawień oraz siniaków lub krwiaków)

**Rzadko zgłaszane działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 osób):**

- niskie stężenie fibrynogenu we krwi (białko biorące udział w krzepnięciu krwi)

**Działania niepożądane o nieznanym częstości (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):**

- reakcje anafilaktyczne/anafilaktoidalne (o nasileniu od łagodnego do ciężkiego, w tym nagła, uogólniona reakcja alergiczna, które mogą prowadzić do wstrząsu zagrażającego życiu [np. trudności w oddychaniu, spadek ciśnienia, przyspieszone tętno])
- niewydolność wątroby
- wysypka, która może prowadzić do nasilonego powstania pęcherzy i złuszczenia się skóry (zespół Stevensa-Johnsona)

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeżeli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: 22 49 21 301

Faks: 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

**5. Jak przechowywać lek Tigecycline Mylan**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie fiolki i na pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

#### **Przechowywanie po przygotowaniu**

Stwierdzono, że lek Tigecycline Mylan wykazuje stabilność chemiczną i fizyczną po zmieszaniu z 0,9% roztworem chlorku sodu do wstrzykiwań lub 5% roztworem glukozy. Lek można przechowywać w lodówce w temperaturze od 2° do 8°C przez okres do 48 godzin po natychmiastowym przeniesieniu otrzymanego roztworu do worka do wlewów dożylnych.

Ze względów mikrobiologicznych lek należy zastosować natychmiast po przygotowaniu. Jeżeli lek nie zostanie podany natychmiast, użytkownik staje się odpowiedzialny za czas i warunki przechowywania.

Po przygotowaniu roztwór leku Tigecycline Mylan powinien mieć barwę żółtą do pomarańczowej; w przeciwnym wypadku należy go wyrzucić.

Nie należy wyrzucać leków do kanalizacji lub odpadów z gospodarstw domowych. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których już się nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Tigecycline Mylan**

Substancją czynną leku jest tygecyklina. Każda fiolka zawiera 50 mg tygecykliny.

Innymi składnikami są L-arginina, kwas solny i sodu wodorotlenek (do ustalenia pH 4,5-5,0).

### **Jak wygląda lek Tigecycline Mylan i co zawiera opakowanie**

Lek Tigecycline Mylan jest dostarczany w fiolce w postaci krążka lub proszku do sporządzania roztworu do infuzji. Przed rozpuszczeniem ma postać pomarańczowego lub pomarańczowoczerwonego zbrylonego proszku. Fiolki są dostarczane do szpitala w opakowaniach zawierających 1 fiolkę lub 10 fiolek leku. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Proszek należy wymieszać w fiolce z niewielką ilością roztworu. Należy ostrożnie obracać fiolkę, aż do rozpuszczenia leku. Następnie przygotowany roztwór należy niezwłocznie pobrać z fiolki i dodać do 100 ml worka do wlewów dożylnych lub innego, pojemnika na płyn infuzyjny stosowanego w szpitalu.

### **Podmiot odpowiedzialny:**

Viatrix Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart, Dublin 15  
DUBLIN  
Irlandia

### **Importer:**

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

Malta

Galenicum Health, S.L.  
Avda. Cornellá 144, 7<sup>o</sup>-1<sup>a</sup> Edificio Lekla  
Esplugues de Llobregat  
08950 Barcelona  
Hiszpania

SAG Manufacturing S.L.U.  
Ctra. N-I, Km 36, San Agustin de Guadalix  
28750 Madryt  
Hiszpania

Mylan Germany GmbH  
Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Höhe  
Benzstrasse 1, 61352 Bad Homburg v. d. Höhe  
Niemcy

Hikma Italia S.p.A.  
Viale Certosa, 10  
27100, Pavia (PV)  
Włochy

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: maj 2022**

**Poniższe informacje są przeznaczone wyłącznie dla fachowych pracowników ochrony zdrowia:**

**Instrukcja dotycząca przygotowania leku do stosowania (patrz także punkt 3 ulotki „W jaki sposób podawany jest lek Tigecycline Mylan”)**

Aby uzyskać roztwór tygecykliny o stężeniu 10 mg/ml, proszek należy rozpuścić w 5,3 ml 0,9% (9 mg/ml) roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań lub 5% (50 mg/ml) roztworu glukozy do wstrzykiwań, lub w roztworze Ringera z dodatkiem mleczanu do wstrzykiwań. Należy ostrożnie obracać fiolkę, aż do rozpuszczenia substancji czynnej. Następnie należy niezwłocznie pobrać 5 ml otrzymanego roztworu z fiolki i dodać do 100 ml worka do wlewów dożylnych lub innego, stosownego pojemnika na płyn infuzyjny dostępnego w szpitalu (np. szklanej butelki).

W celu sporządzenia dawki 100 mg należy rozpuścić proszek z dwóch fiolek i dodać do 100 ml worka do wlewów dożylnych lub innego, stosownego pojemnika na płyn infuzyjny dostępnego w szpitalu (np. szklanej butelki).

Uwaga: W fiolce znajduje się nadmiar leku wynoszący 6%. W związku z tym 5 ml otrzymanego roztworu odpowiada 50 mg substancji czynnej. Otrzymany roztwór powinien mieć barwę żółtą do pomarańczowej; w przeciwnym wypadku należy go wyrzucić. Przed zastosowaniem produktów przeznaczonych do podawania pozajelitowego należy sprawdzać wzrokowo pod kątem obecności cząstek stałych i zmian barwy (np. na zieloną lub czarną).

Lek Tigecycline Mylan należy podawać dożylnie przez odrębny przewód do wlewów bądź przez łącznik typu Y. Jeżeli przez ten sam przewód do wlewów dożylnych podaje się kolejno kilka substancji czynnych, przed rozpoczęciem wlewu tygecykliny i po jego zakończeniu należy przepłukać przewód 0,9% (9 mg/ml) roztworem chlorku sodu do wstrzykiwań lub 5% (50 mg/ml) roztworem glukozy do wstrzykiwań. Przez wspólny przewód do wlewów należy wstrzykiwać jedynie roztwory wykazujące zgodność z tygecykliną i pozostałymi produktami leczniczymi.

Zgodne roztwory do wlewów dożylnych: 0,9% (9 mg/ml) roztwór chlorku sodu do wstrzykiwań, 5% (50 mg/ml) roztwór glukozy do wstrzykiwań oraz roztwór Ringera z dodatkiem mleczanu do wstrzykiwań.

Wykazano zgodność roztworu leku Tigecycline Mylan podawanego przez łącznik typu Y po rozcieńczeniu w 0,9% roztworze chlorku sodu do wstrzykiwań z następującymi produktami leczniczymi lub rozcieńczalnikami: amikacyna, dobutamina, chlorowodorek dopaminy, gentamycyna, haloperidol, roztwór Ringera z dodatkiem mleczanu, chlorowodorek lidokainy, metoklopramid, morfina, norepinefryna, piperacylina z tazobaktamem (z EDTA), chlorek potasu, propofol, chlorowodorek ranitydyny, teofilina, tobramycyna.

Nie należy mieszać tygecykliny z innymi produktami leczniczymi, dla których nie są dostępne dane dotyczące zgodności.

Stwierdzono, że lek Tigecycline wykazuje stabilność chemiczną i fizyczną po zmieszaniu z 0,9% roztworem chlorku sodu do wstrzykiwań lub 5% roztworem glukozy. Produkt można przechowywać w lodówce w temperaturze od 2° do 8°C przez okres do 48 godzin po natychmiastowym przeniesieniu otrzymanego roztworu do worka do wlewów dożylnych.

Ze względów mikrobiologicznych lek należy zastosować niezwłocznie po jego przygotowaniu. Jeżeli lek nie zostanie podany natychmiast, użytkownik staje się odpowiedzialny za czas i warunki przechowywania.

Wyłącznie do użytku jednorazowego – niewykorzystany roztwór należy wyrzucić.