

Indlægsseddel: Information til brugeren

Tygacil® 50 mg pulver til infusionsvæske, opløsning

Tigecyclin

Tygacil®

Tygacil®

Tygacil®

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De eller Deres barn får dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Tal med lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Oversigt over indlægssedlen

- Virkning og anvendelse
- Det skal De vide, før De får Tygacil
- Sådan får De Tygacil
- Bivirkninger
- Opbevaring
- Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Tygacil er et antibiotikum tilhørende glycyrcyklingruppen, som virker ved at stoppe den bakterievækst, der forårsager infektioner.

Deres læge har ordineret Tygacil, fordi De eller Deres barn på mindst 8 år har én af følgende alvorlige infektioner:

- Komplicerede infektioner i hud- og bløddele (det væv, som findes under huden) med undtagelse af infektioner i fødderne hos personer med sukkersyge.
- Komplicerede maveinfektioner

Tygacil anvendes kun, når Deres læge mener, at andre antibiotika er uegnede.

Tygacil®

Tygacil®

2. Det skal De vide, før De får Tygacil**De må ikke få Tygacil**

- Hvis De er allergisk (overfølsom) over for tigecyclin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Tygacil (angivet i punkt 6). Hvis De er allergisk over for antibiotika i tetracyklingruppen (f.eks. minocyklin, doxycyklin etc.), er De måske allergisk over for tigecyclin.

Advarsler og forsigtighedsregler

Fortæl det til lægen eller sundhedspersonalet, inden De får Tygacil

- Hvis De har dårlig eller langsom sårheling.
- Hvis De lider af diaré, før De får Tygacil. Hvis De får diaré under eller efter behandlingen med Tygacil, skal De straks kontakte lægen. De må ikke tage noget medicin mod diaré uden først at have rådført Dem med lægen.
- Hvis De har eller tidligere har haft bivirkninger som følge af antibiotika tilhørende tetracyklinklassen (f.eks. øget følsomhed i huden over for sollys, misfarvning under tandudviklingen, betændelse i bugspytkirtlen og ændring af visse laboratorieværdier ved måling af blodets størkningsevne).
- Hvis De tager en bestemt slags medicin (kaldet antikoagulantia), som hindrer for hurtig styrkning af blodet (se også "Brug af anden medicin sammen med Tygacil" i denne indlægsseddel).
- Hvis De tager p-piller, da det kan være nødvendigt med en anden form for prævention, mens De får Tygacil (se også "Brug af anden medicin sammen med Tygacil" i denne indlægsseddel).
- Hvis De har eller tidligere har haft leverproblemer. Afhængig af leverens tilstand kan lægen eventuelt reducere dosis for at undgå mulige bivirkninger.

Under behandling med Tygacil

- Fortæl det straks til lægen, hvis De får symptomer på overfølsomhed.
- Fortæl det straks til lægen, hvis De får stærke mavesmerter, kvalme og opkastning. Det kan være symptomer på akut betændelse i bugspytkirtlen.
- Ved visse alvorlige infektioner kan lægen overveje at bruge Tygacil i kombination med andre antibiotika.
- Lægen vil overvåge Dem nøje for at se, om De udvikler andre infektioner. Hvis De udvikler en anden infektion, vil lægen måske ordinere et andet antibiotikum.
- Selv om antibiotika, herunder Tygacil, bekæmper visse bakterier, kan andre bakterier og svampe fortsætte med at vokse. Dette kaldes overvækst. Lægen vil kontrollere, om De har andre infektioner, og behandle Dem, hvis det er nødvendigt.

Børn og teenagere

Børn under 8 år må ikke få Tygacil, da der mangler data om sikkerhed og virkning hos denne aldersgruppe, og fordi det kan medføre permanente skader på tænderne som f.eks. misfarvning af tænder under udvikling.

Brug af anden medicin sammen med Tygacil
Fortæl altid til lægen eller på apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Tygacil kan påvirke blodets størkningsevne. Det er vigtigt at fortælle det til lægen, hvis De tager medicin som hindrer for hurtig styrkning af blodet. Hvis De gør det, vil lægen undersøge Dem omhyggeligt.

Tygacil påvirker muligvis effekten af p-piller. Tal med lægen om behovet for anden form for prævention, mens De får Tygacil.

Graviditet og amning

Tygacil forårsager muligvis fosterskader. Hvis De er gravid eller har planer om at blive det, skal De tale med Deres læge, før De tager Tygacil.

Det vides ikke, om Tygacil udskilles i modermælk. Spørg Deres læge, før De ammer Deres spædbarn.

Trafik og arbejdssikkerhed

Tygacil kan forårsage bivirkninger som svimmelhed. Dette kan påvirke Deres evne til at køre bil eller betjene maskiner.

3. Sådan får De Tygacil

De vil få Tygacil af en læge eller sygeplejerske.

Den anbefalede startdosis til voksne er 100 mg og derefter 50 mg hver 12. time. Denne dosis gives intravenøst (direkte ind i blodåren) over et tidsrum på 30-60 minutter.

Den anbefalede dosis til børn i alderen 8 til <12 år er 1,2 mg/kg, som gives intravenøst hver 12. time op til en maksimumdosis på 50 mg hver 12. time.

Den anbefalede dosis til unge i alderen 12 til <18 år er 50 mg hver 12. time.

En behandling varer almindeligvis 5-14 dage. Lægen vil beslutte, hvor længe De skal behandles.

Hvis De har fået for meget Tygacil
Hvis De tror, at De har fået for meget Tygacil, skal De straks kontakte lægen eller sygeplejersken.

Hvis De har glemt at bruge Tygacil
Hvis De tror, at De har glemt at få en dosis, skal De straks kontakte lægen eller sygeplejersken.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin giv**e** bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hyppigheden af mulige bivirkninger er opført nedenfor i henhold til den følgende konvention:
Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter)
Almindelig (kan forekomme hos 1 ud af 10 patienter)
Ikke almindelig (kan forekomme hos 1 ud af 100 patienter)
Sjælden (kan forekomme hos 1 ud af 1.000 patienter)
Meget sjælden (kan forekomme hos 1 ud af 10.000 patienter)
Ikke kendt (hyppighed kan ikke beregnes ud fra tilgængelige data)

Meget almindelige bivirkninger er:

- Kvalme, opkastning, diaré

Almindelige bivirkninger er:

- Bylder, infektioner
- Nedsat evne til at få blodet til at størkne (ses ved blodprøver)
- Svimmelhed
- Irritation i blodårerne pga. injektionen, inkl. smerte, inflammation, hævelse og styrkning
- Mavemerter, dyspepsi (mavegener og fordøjelsesbesvær), appetitløshed
- Forhøjede levertal, hyperbilirubinæmi (unormal høj koncentration af galdefarvestof i blodet)
- Kløe, udslæt
- Dårlig eller langsom sårheling
- Hovedpine
- Stigning i amylase, som er et enzym, der findes i spytkirtlerne og bugspytkirtlen, forhøjet urinkvælstof i blodet
- Lungebetændelse
- Lavt blodsukker
- Blodforgiftning (alvorlig infektion i kroppen og blodbanen), septisk shock (alvorlig tilstand som kan føre til svigt af mange organer og død som følge af blodforgiftning)
- Reaktioner på injektionsstedet (smerte, rødme, irritation)
- Nedsat indhold af protein i blodet

Ikke almindelige bivirkninger er:

- Akut bugspytkirtelbetændelse (betændt bugspytkirtel som kan forårsage svære mavesmerter, kvalme og opkastning)
- Gulsot (gulfarvning af huden), betændelse i leveren
- Lavt antal blodplader i blodet (hvilket kan medføre øget tendens til blødning og blå mærker/ blodansamlinger).

Bivirkninger, hvis hyppighed ikke kendes, er:

- pludselige overfølsomhedsreaktioner (anafylaktiske/anafylaktoide reaktioner). Disse reaktioner kan variere fra milde til alvorlige og kan omfatte en pludseligt opstået overfølsomhedsreaktion i hele kroppen, hvilket kan føre til livstruende shock (dvs. besvær med vejrtrækningen, blodtryksfald, hurtig puls).
- Leversvigt
- Udslæt, som kan føre til svær blæredannelse og afskalning af huden (Stevens-Johnsons syndrom)

Pseudomembranøs kolit kan opstå ved brug af de fleste antibiotika, herunder Tygacil. Det er en tilstand med alvorlig, vedvarende eller blodig diaré ledsaget af mavesmerter eller feber. Det kan være tegn på en alvorlig tarmbetændelse, som kan forekomme under eller efter behandlingen.

Tal med lægen, hvis De får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S.

Websted: www.meldenbivirkning.dk eller

E-mail: sst@sst.dk.

Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares ved temperaturer under 25°C. Brug ikke Tygacil efter den udløbsdato (EXP), der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevaring efter tilberedelse
Når pulveret er opløst og fortyndet og er klar til brug, skal det anvendes med det samme.

Tygacil-infusionsvæsken skal være gul til orange efter opløsning. Hvis det ikke er tilfældet, må infusionsvæsken ikke anvendes.

Spørg på apoteket, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Tygacil indeholder

- Aktivt stof: tigecyclin. Hvert hætteglas indeholder 50 mg tigecyclin.
- Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat, saltsyre og natriumhydroxid.

Tygacils udseende og pakningsstørrelse
Tygacil leveres som et pulver til infusionsopløsning i et hætteglas og ligner et orange pulver eller en orange masse, før det bliver opløst. Disse hætteglas leveres til hospitalet i en pakke med 10 hætteglas. Pulveret skal blandes i hætteglasset med en lille smule opløsning. Hætteglasset skal rystes forsigtigt, indtil pulveret er opløst. Derefter skal opløsningen straks trækkes op af hætteglasset og overføres til en 100 ml infusionspose eller anden passende infusionsbeholder på hospitalet.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen:
Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Storbritannien

Fremstiller:
Wyeth Limited
S.r.l.
Via Franco Gorgone Z.I.
95100 Catania (CT)
Italien

Hvis De vil have yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant:

Danmark
Pfizer ApS
Tlf: +45 44 20 11 00

Denne indlægsseddel blev senest godkendt 05/2015

De kan finde yderligere information om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddellagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.



067

Tygacil®

Tygacil®

Tygacil®

Tygacil® er et registreret varemærke, der tilhører Wyeth LLC, a Delaware limited liability company

Tygacil®

Tygacil®

Følgende oplysninger er kun til læger og sundhedspersonale:

Instruktioner vedrørende anvendelse og håndtering (se også **3. Sådan får De Tygacil** i denne indlægsseddel).

Det frysetørrede pulver skal opløses i 5,3 ml 9 mg/ml (0,9 %) natriumchlorid-injektionsvæske, 50 mg/ml (5 %) glucose-injektionsvæske eller Ringer-lactat-injektionsvæske for at få en koncentration på 10 mg/ml tigecyclin. Hætteglasset skal skulpes forsigtigt, indtil det aktive stof er opløst. Derefter skal 5 ml opløsning straks trækkes ud af hætteglasset og overføres til en infusionspose på 100 ml eller en anden passende infusionsbeholder (f.eks. glasflaske).

Til en dosis på 100 mg skal indholdet af to hætteglas opløses i en 100 ml infusionspose eller en anden passende infusionsbeholder (f.eks. glasflaske).

Bemærk! Hætteglasset indeholder i gennemsnit 6 % overskud. Derfor svarer 5 ml opløsning til 50 mg af det aktive stof. Opløsningen skal være gul til orange. Hvis det ikke er tilfældet, må opløsningen ikke bruges. Parenterale produkter skal efterses visuelt for partikler og misfarvning (f.eks. grøn eller sort) før administration.

Tygacil kan administreres intravenøst via en bestemt slange eller via et Y-site. Hvis den samme intravenøse slange bruges til sekventiel infusion af en række aktive stoffer, skal slangen skylles før og efter infusion af Tygacil med en injektionsopløsning, bestående af enten 9 mg/ml (0,9 %) natriumchlorid eller 50 mg/ml (5 %) glukose. Injektionen skal foretages med en infusionsopløsning, som er forligelig med tigecyclin og alle andre lægemidler, der administreres via denne fælles slange.

Forligelige intravenøse opløsninger omfatter: 9 mg/ml (0,9 %) natriumchlorid-injektionsvæske, 50 mg/ml (5 %) glucose-injektionsvæske og Ringer-lactat-injektionsvæske.

Ved administration via et Y-site er Tygacil fortyndet med 0,9 % natriumchlorid-injektionvæske forligelig med følgende lægemidler eller fortyndingsvæsker: amikacin, dobutamin, dopaminhydrochlorid, gentamicin, haloperidol, Ringerlaktat, lidocainhydrochlorid, metoclopramid, morphin, adrenalin, piperacillin/tazobactam (EDTA-formulering), kaliumchlorid, propofol, ranitidinhydrochlorid, theophyllin og tobramycin.

Tygacil må ikke blandes med andre lægemidler, for hvilke der ikke findes data om forligelighed.

Når tigecyclin er opløst og fortyndet i posen eller en anden passende infusionsbeholder (f.eks. glasflaske), bør det anvendes straks.

Kun til engangsbrug. Al ubrugt opløsning skal kasseres.

Bipacksedel: Information till patienten

Tygacil® 50 mg pulver till infusionsvätska, lösning

Tigecyklin

Tygacil 50 mg pulver

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:

- Vad Tygacil är och vad det används för
- Vad du behöver veta innan du får Tygacil
- Hur Tygacil ges
- Eventuella biverkningar
- Hur Tygacil ska förvaras
- Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Tygacil 50 mg pulver

1. Vad Tygacil är och vad det används för
Tygacil är ett antibiotikum i gruppen glycylicykliner som verkar genom att stoppa tillväxten av bakterier som orsakar infektioner.

Din läkare har förskrivit Tygacil för att du eller ditt barn på över 8 år har en av följande allvarliga infektioner.

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

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

Tygacil 50 mg pulver

2. Vad du behöver veta innan du får Tygacil
Använd inte Tygacil

- 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. minocyclin, doxycyklin, etc.) kan du vara allergisk mot tigecyklin.

Tygacil 50 mg pulver

Varningar och försiktighet

Tala med din läkare eller sjuksköterska innan du får Tygacil;

- Om såret inte läker normalt.
- Om du lider av diarré innan du får Tygacil. 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 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 tar vissa läkemedel (så kallade antikoagulantia) ämnade att undvika överskott av blodkoagulering (se också Andra läkemedel och Tygacil i denna bipacksedel).
- Om du äter p-piller, eftersom du kan behöva använda ytterligare preventivmedel när du får Tygacil (se också Andra läkemedel och Tygacil i denna bipacksedel).
- Om du har, eller tidigare har haft leverproblem. Beroende på din levers kondition kan din läkare minska dosen för att undvika möjliga biverkningar.

Tygacil 50 mg pulver

Under behandling med Tygacil:

- Tala genast om för din läkare om du får symtom på en allergisk reaktion.
- Tala genast om för din läkare om du får svåra magsmärtor, illamående och kräkningar. Dessa symtom kan vara tecken på bukspottkörtelinflammation (akut pankreatit).
- För vissa svåra infektioner kan din läkare överväga att använda Tygacil 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 Tygacil 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. Om du får Tygacil kommer din läkare att kontrollera dig noga så att inte någon annan infektion utvecklas, och behandla dig om det är nödvändigt.

Barn och ungdomar

Tygacil 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 Tygacil

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

Tygacil 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. Om så är fallet kommer din läkare övervaka dig noggrant.

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

Graviditet och amning

Tygacil kan vara skadligt för fostret. Om du är gravid eller planerar graviditet bör du rådfråga din läkare innan du får Tygacil.

Det är inte känt om Tygacil går över i modersmjölken. Rådfråga din läkare innan du ammar dit barn.

Tygacil 50 mg pulver

Körförmåga och användning av maskiner
Tygacil kan orsaka biverkningar såsom yrsel. Detta kan försämra förmågan att framföra fordon och hantera maskiner.

Tygacil 50 mg pulver

3. Hur Tygacil ges

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

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

Tygacil 50 mg pulver

4. Eventuella biverkningar

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

Frekvensen av de biverkningar som räknas upp nedan anges enligt följande princip:

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

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 till 10 användare)
Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 användare av 1 00)
Sällsynta (kan förekomma hos 1 användare av 1 000)
Mycket sällsynta (kan förekomma hos 1 användare av 10 000)
Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Mycket vanliga biverkningar är:

- Illamående, kräkningar, diarré

Vanliga biverkningar är:

- 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 leverenzymer, hyperbilirubinemi (överskott av gallfärgämne i blodet)
- Klåda, hudutslag
- Dålig eller långsam sårläkning
- 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:

- 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)

Biverkningar utan känd frekvens är:

- Anafylaktiska/anafylaktoida överkänslighetsreaktioner (som kan variera från milda till svåra, inklusive plötslig, allmän allergisk reaktion som kan leda till livshotande chock [tex svårigheter att andas, blodtrycksfall, snabb puls]).
- Leversvikt
- Hudutslag som kan leda till allvarlig blåsbildning på huden och hudavflagnig (Stevens- Johnsons syndrom)

Pseudomembranös kolit kan förekomma vid behandling med de flesta antibiotika, även Tygacil. 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.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna

information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se.
Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Tygacil ska förvaras
Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Används före utgångsdatum (EXP) som anges på flaskan. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaring efter beredning
Efter att pulvret har lösts upp och spätts ut ska det administreras till dig omedelbart.

Tygacil-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 tigecyklin. Varje injektionsflaska innehåller 50 mg tigecyklin.

Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, saltsyra och natriumhydroxid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar
Tygacil 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 flaskan med en liten mängd lösning. Injektionsflaskan roteras försiktigt tills läkemedlet har lösts upp. Därefter ska lösningen från injktionsflaskan omedelbart sättas till en 100 ml infusionspåse eller till annan passande infusionsbehållare på sjukhuset, för intravenöst bruk.

Innehavare av godkännande för försäljning:
Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich, Kent CT13 9NJ, Storbritannien

Tillverkare:
Wyeth Lederle S.r.l.
Via Franco Gorgone Z.I., 95100 Catania (CT), Italien

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Sverige
Pfizer AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

Denna bipacksedel ändrades senast 05/2015

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida http://www.ema.europa.eu/.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Hanteringsinstruktioner (se också **3. Hur Tygacil ges** i denna bipacksedel)
Det frystorkade pulvret ska spädas med 5,3 ml natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning, glukos 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).

Tygacil kan 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 Tygacil 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 eller Ringer Laktat injektionsvätska, lösning.

När administrering sker via en trevägskran har kompatibilitet mellan Tygacil 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.

Tygacil 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.