

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Tygacil® 50 mg pulver til infusionsvæske, opløsning

tigecyclin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at bruge medicinen.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Tygacil til Dem personligt. Lad være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, om Tygacil
3. Sådan bliver De behandlet med Tygacil
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

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

Deres læge har ordineret Tygacil, fordi De har én af følgende alvorlige infektioner:

- Kompliserede hud- og bløddelsinfektioner
- Tygacil er ikke indiceret til behandling af diabetiske fodinfektioner.
- Kompliserede maveinfektioner

2. DET SKAL DE VIDE, OM TYGACIL

Brug ikke Tygacil

- Hvis De er overfølsom (allergisk) over for det aktive indholdsstof i Tygacil. Hvis De er allergisk over for antibiotika i tetracyclinklassen (f.eks. minocyclin, doxycyclin etc.), er De måske allergisk over for tigecyclin.

Vær ekstra forsigtig med at bruge 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.
- Fortæl det til lægen, hvis De lider af diaré, før De får Tygacil. Hvis De får diaré under eller efter behandlingen, skal De straks sige det til lægen. De må ikke tage noget medicin mod diaré uden først at have rådført Dem med lægen.
- Fortæl det til lægen, hvis De har eller tidligere har haft bivirkninger som følge af antibiotika tilhørende tetracyclinklassen (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).
- Ved visse alvorlige infektioner kan lægen overveje at bruge Tygacil i kombination med andre antibiotika.
- Fortæl det til lægen, hvis De tager en bestemt slags medicin (kaldet antikoagulantia), som hindrer for hurtig størkning af blodet (se også **Brug af anden medicin** i denne indlægsseddel).
- Fortæl det til lægen, 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** i denne indlægsseddel).
- Fortæl det til lægen, hvis De har eller tidligere har haft leverproblemer. Afhængig af leverens tilstand kan læge eventuelt reducere dosis for at undgå mulige bivirkninger.
- Mens antibiotika incl. Tygacil bekæmper visse bakterier, kan andre bakterier og svampe fortsætte med at vokse. Dette kaldes overvækst. Lægen vil kontrollere om De har mulige infektioner og behandle Dem hvis nødvendigt.
- Tygacil må ikke bruges til børn eller unge (under 18 år). Hos børn under 8 år kan tigecyclin medføre permanente tanddefekter som f.eks. misfarvning af tænder under udvikling.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Tygacil kan forlænge visse prøver, som måler Deres blods størkningsevne. Det er vigtigt at fortælle det til lægen, hvis De tager medicin som hindrer for hurtig størkning 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 BLIVER DE BEHANDLET MED TYGACIL

De vil få Tygacil af en læge eller sygeplejerske.

Den anbefalede dosis er 100 mg initialt fulgt af 50 mg hver 12. time. Denne dosis gives intravenøst (direkte ind i blodåren) over et tidsrum på 30 til 60 minutter.

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

Hvis De har brugt for meget Tygacil

Hvis De er bekymret over, at De har taget for meget Tygacil, skal De straks tale med Deres læge eller sygeplejerske.

Hvis De har glemt at bruge Tygacil

Hvis De er bekymret over, om De har glemt en dosis, skal De straks tale med Deres læge eller sygeplejerske.

4. BIVIRKNINGER

Tygacil kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

De mest almindelige bivirkninger, som er indberettet hos mindst 1 ud af 10 patienter i Tygacilbehandling, er:

- Kvalme, opkastning, diaré

Almindelige bivirkninger, som er indberettet hos mindst 1 ud af 100 patienter i Tygacil behandling men færre end 1 ud af 10 patienter, er:

- Bylder (ansamling af pus), infektioner
- Laboratoriemålinger af nedsat evne til at danne blodpropper
- Svimmelhed
- Irritation i blodårerne p.g.a. injektionen, incl. smerte, inflammation, hævelse og størkning
- Mavesmerter, dyspepsi (mavepine og fordøjelsesbesvær), anoreksi (appetitløshed)
- Stigning i leverenzymmer, hyperbilirubinæmi (unormal høj koncentration af galdefarvestof i blodet)
- Kløe, udslæt
- Hovedpine
- Stigning i amylase, som er et enzym, der findes i spytkirtlerne og bugspytkirtlen, forhøjet urinkvælstof i blodet

Usædvanlige bivirkninger, som er indberettet hos mindst 1 ud af 1.000 patienter i Tygacil behandling men færre end 1 ud af 100 patienter, er:

- Blodforgiftning (alvorlig infektion i kroppen og blodbanen), septisk shock (alvorlig medicinsk tilstand som kan føre til multiorgansvigt og død som følge af blodforgiftning)
- Lavt indhold af protein i blodet
- Akut bugspytkirtelbetændelse (betændt bugspytkirtel som kan forårsage svære mavesmerter, kvalme og opkastning)
- Gulsot, betændelse i leveren
- Reaktioner på injektionsstedet (smerte, rødme, inflammation)

Der er desuden indberettet nedenstående bivirkninger hos patienter i behandling med Tygacil. Det vides ikke, hvor hyppige disse bivirkninger 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 vejtrækningen, blodtryksfald, hurtig puls).
- lavt antal blodplader i blodet (hvilket kan føre til forøget tendens til blødning og blå mærker/blodansamlinger).
- Leversvigt

Pseudomembranøs tyktarmsbetændelse 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 eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Tygacil skal opbevares ved eller under 25 °C.

Brug ikke Tygacil efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevaring efter tilberedelse

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

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Tygacil indeholder:

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

Tygacils udseende og pakningsstørrelse

Tygacil leveres 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 bakker. 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 tilsættes en 100 ml intravenøs pose eller anden passende infusionsbeholder på hospitalet.

Tygacilopløsningen skal være gul til orange efter opblanding. Hvis det ikke er tilfældet, må opløsningen ikke bruges.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Wyeth Europa Ltd.
Huntercombe Lane South
Taplow, Maidenhead
Berkshire, SL6 0PH
Storbritannien

Fremstiller:

Wyeth Pharmaceuticals
New Lane
Havant
Hampshire PO9 2NG
Storbritannien

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

België/Belgique/Belgien Luxembourg/Luxemburg Pfizer S.A. / N.V. Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11	Magyarország Pfizer Kft. Tel: +36 1 488 3700
България/Еesti/Latvija/Lietuva/Slovenija Wyeth Whitehall Export GmbH Ten./Tel/Tälr: +43 1 89 1140	Malta Vivian Corporation Ltd. Tel: +35621 344610
Česká republika Pfizer s.r.o. Tel: +420-283-004-111	Nederland Wyeth Pharmaceuticals B.V. Tel: +31 23 567 2567
Danmark Pfizer ApS Tlf: +45 44 201 100	Norge Pfizer AS Tlf: +47 67 526 100
Deutschland Pfizer Pharma GmbH Tel: +49 (0)30 550055-51000	Österreich Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Tel: +43 (0)1 521 15-0
Ελλάδα Pfizer Hellas A.E. Τηλ: +30 210 6785 800	Polska Pfizer Polska Sp. z o.o. Tel: +48 22 335 61 00
España Pfizer, S.A. Télf: +34914909900	Portugal Laboratórios Pfizer, Lda. Tel: (+351) 21 423 55 00
France Pfizer Tél +33 1 58 07 30 00	România Pfizer Romania S.R.L. Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Ireland Wyeth Pharmaceuticals Tel: +353 1 449 3500	Slovenská Republika Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka Tel: +421 2 3355 5500
Ísland Icepharma hf Tel: +354 540 8000	Suomi/Finland Pfizer Oy Puh/Tel: +358 (0)9 430 040
Italia Wyeth Lederle S.p.A. Tel: +39 06 927151	Sverige Pfizer AB Tel: +46 (0)8 550 520 00
Κύπρος Wyeth Hellas (Cyprus Branch) AEBE Τηλ: +357 22 817690	United Kingdom Wyeth Pharmaceuticals Tel: +44 1628 415330

Denne indlægsseddel blev senest godkendt 07/2010.

Tygacil® er et registreret varemærke, der tilhører Wyeth LLC.

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

Følgende oplysninger er kun til læger og sundhedspersonale:

Instruktioner vedrørende anvendelse og håndtering (se også 3. SÅDAN SKAL DE BRUGE 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 skvulpes forsigtigt, indtil det aktive stof er opløst. Derefter skal 5 ml opløsning straks trækkes ud af hætteglasset og sættes til en intravenøs infusionspose på 100 ml eller en anden passende infusionsbeholder (f.eks. glasflaske).

Ved en dosis på 100 mg skal der opløses to hætteglas i en intravenøs pose til infusion med 100 ml 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 forenelig med tigecyclin og alle andre lægemidler 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-injektionsvæske forligelig med følgende lægemidler eller fortyndingsvæsker: amikacin, dobutamin, dopaminhydrochlorid, gentamicin, haloperidol, Ringer-laktat, lidocainhydrochlorid, metoclopramid, morfin, 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.

