

Tygacil® 50 mg pulver til infusionsvæske, opløsning

Tigecyclin

E90166A-05

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. De kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, De får. Se sidst i afsnit 4, hvordan De indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De 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

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De får Tygacil
3. Sådan får De Tygacil
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og 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 er mindst 18 år og 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 bør kun anvendes i situationer, hvor man ved eller går ud fra, at andre slags antibiotika er uegnede.

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. minocyclin, doxycyclin 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 tetracylinklassen (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 størkning 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 eller unge (under 18 år) må ikke få Tygacil. Tygacil må ikke bruges til børn under 8 år, da 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 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 får De Tygacil

De vil få Tygacil af en læge eller sygeplejerske.

Den anbefalede startdosis 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.

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 give 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 størkning
- 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 via Sundhedsstyrelsen Axel Heides Gade 1 DK-2300 København S Websted: www.meldenbivirkning.dk 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, 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.

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

België/Belgique/Belgien Luxembourg/Luxembourg
Pfizer S.A. / N.V.
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

България
Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България
Тел.: +359 2 970 4333

Česká Republika
Pfizer s.r.o.
Tel: +420-283-004-111

Danmark
Pfizer ApS
Tlf: +45 44 20 11 00

Deutschland
Pfizer Pharma GmbH
Tel: +49 (0)30 550055-51000

Eesti
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel.: +372 6 405 328

Ελλάδα
Pfizer ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Τηλ.: +30 210 67 85 800

España
Pfizer, S.L.
Télf:+34914909900

France
Pfizer
Tél +33 (0) 1 58 07 34 40

Hrvatska
Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 3908 777

Ireland
Pfizer Healthcare Ireland
Tel: 1800 633 363 (toll free)
+44 (0)1304 616161

Ísland
Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Italia
Pfizer Italia S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Κύπρος
Pfizer ΕΛΛΑΣ Α.Ε. (Cyprus Branch)
Τηλ: +357 22 817690

Latvijā
Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel.: + 371 670 35 775

Lietuva
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. + 370 52 51 4000

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 Pharmaceuticals
New Lane
Havant
Hampshire PO9 2NG
Storbritannien

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

Slovenija
Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel.: + 386 (0) 1 52 11 400

Slovenská Republika
Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel: + 421 2 3355 5500

Suomi/Finland
Pfizer Oy
Puh/Tel: +358 (0) 9 430 040

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

United Kingdom
Pfizer Limited,
Tel: +44 (0) 1304 616161

Magyarország
Pfizer Kft.
Tel: +36 1 488 3700

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: +35621 344610

Nederland
Pfizer BV
Tel: +31 (0)10 406 43 01

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 526 100

Österreich
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Polska
Pfizer Polska Sp. z o.o.,
Tel.: +48 22 335 61 00

Portugal
Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: (+351) 21 423 55 00

România
Pfizer Romania S.R.L
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

 -----

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 skvulpes 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.