

Indlægsseddel: Information til patienten

Tigecycline EQL Pharma, pulver til infusionsvæske, opløsning

Tigecyclin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at få dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis der er mere, De vil vide.
- Kontakt lægen eller sygeplejersken, hvis De får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at få Tigecycline EQL Pharma
3. Sådan får De Tigecycline EQL Pharma
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Tigecycline EQL Pharma er et antibiotikum tilhørende glycylyklingruppen, som virker ved at stoppe den bakterievækst, der forårsager infektioner.

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

- Komliceret infektion i hud- og bløddel (det væv, som findes under huden), med undtagelse af infektioner i fødderne hos personer med sukkersyge.
- Komliceret maveinfektion.

Tigecycline EQL Pharma anvendes kun, når Deres læge mener, at andre antibiotika er uegnede.

2. Det skal De vide, før De begynder at få Tigecycline EQL Pharma

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Tigecycline EQL Pharma

- hvis De er allergisk over for tigecyclin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Tigecycline EQL Pharma (angivet i afsnit 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

Kontakt lægen eller sygeplejersken, før De får Tigecycline EQL Pharma:

- Hvis De har dårlig eller langsom sårheling.
- Hvis De lider af diaré, før De får Tigecycline EQL Pharma. Hvis De får diaré under eller efter behandlingen med Tigecycline EQL Pharma, 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 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).
- Hvis De har eller tidligere har haft leverproblemer. Afhængig af leverens tilstand kan lægen eventuelt reducere dosis for at undgå mulige bivirkninger.
- Hvis De har en blokering af galdegangene (kolestase).
- Hvis De lider af en blødningsforstyrrelse eller er i behandling med blodfortyndende medicin, eftersom dette lægemiddel kan påvirke blodstørkningen.

Under behandling med Tigecycline EQL Pharma

- Fortæl det straks til lægen, hvis De får symptomer på en allergisk reaktion.
- Fortæl det straks til lægen, hvis De får stærke mavesmerter, kvalme og opkastning. Det kan være symptomer på akut betændelse i bugspytkirtlen som kan give de nævnte symptomer.
- Ved visse alvorlige infektioner kan lægen overveje at bruge Tigecycline EQL Pharma i kombination med andre antibiotika.
- Lægen vil overvåge Dem nøje for at se, om De udvikler andre bakterielle infektioner. Hvis De udvikler en anden bakteriel infektion, vil lægen måske ordinere et andet antibiotikum, der virker effektivt mod denne specifikke infektion.
- Selv om antibiotika, herunder Tigecycline EQL Pharma, bekæmper visse bakterier, kan andre bakterier og svampe fortsætte med at vokse. Dette kaldes overvækst. Deres læge vil kontrollere, om De har andre infektioner, og behandle Dem, hvis det er nødvendigt.

Børn

Børn under 8 år må ikke få Tigecycline EQL Pharma, 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 andre lægemidler sammen med Tigecycline EQL Pharma

Fortæl det altid til lægen, hvis De tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Tigecycline EQL Pharma kan påvirke prøver som angiver Deres blodets størkningsevne. Det er vigtigt at fortælle det til lægen, hvis De tager medicin, som hindrer for hurtig størkning af blodet (kaldet antikoagulantia). Hvis De gør det, vil lægen overvåge Dem omhyggeligt.

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

Tigecycline EQL Pharma kan øge virkningen af lægemidler, der bruges til at undertrykke immunsystemet (herunder tacrolimus eller ciclosporin). Det er vigtigt, at De fortæller lægen, hvis De tager disse lægemidler, så De kan blive nøje overvåget.

Graviditet og amning

Tigecycline EQL Pharma forårsager muligvis fosterskader. Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge til råds, før De får Tigecycline EQL Pharma.

Det vides ikke, om Tigecycline EQL Pharma udskilles i modermælk. Spørg Deres læge til råds, før De ammer Deres spædbarn.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

3. Sådan vil De få Tigecycline EQL Pharma

De vil få Tigecycline EQL Pharma 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 Tigecycline EQL Pharma

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

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget mere af Tigecycline EQL Pharma, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og De føler Dem utilpas).

Hvis De har glemt at få Tigecycline EQL Pharma

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Pseudomembranøs kolit kan opstå ved brug af de fleste antibiotika, herunder Tigecycline EQL Pharma. Dette 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 Deres behandling.

Meget almindelige bivirkninger er (kan påvirke mere end 1 ud af 10 personer):

- Kvalme, opkastning, diaré.

Almindelige bivirkninger er (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer):

- Bylder, infektioner
- Nedsat blodstørkningsevne (ses ved blodprøver)
- Svimmelhed
- Irritation i blodårerne pga. injektionen, inkl. smerte, inflammation, hævelse og størkning
- Mavesmerter, dyspepsi (mavegener og fordøjelsesbesvær), anoreksi (appetitløshed)
- Forhøjede levertal, hyperbilirubinæmi (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 (BUN)
- 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, inflammation)
- Lavt indhold af protein i blodet

Ikke almindelige bivirkninger er (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer):

- 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)

Sjældne bivirkninger er (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer):

- Lavt indhold af fibrinogen i blodet (et protein, der medvirker til blodets størkning).

Bivirkninger, hvis hyppighed ikke kendes, er (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra de forhåndenværende data):

- 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 (for eksempel besvær med vejrtrækningen, blodtryksfald, hurtig puls)
- Leversvigt
- Udslæt, som kan føre til svær blæredannelse og afskalning af huden (Stevens-Johnsons syndrom)

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

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

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på hætteglasset. 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 gives til Dem med det samme.

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

Spørg apotekspersonalet, hvordan De skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Tigecycline EQL Pharma indeholder:

- Aktivt stof: tigecyclin. Hvert hætteglas indeholder 50 mg tigecyclin.
- Øvrige indholdsstoffer: arginin og saltsyre (til justering af pH).

Udseende og pakningsstørrelser

Tigecycline EQL Pharma leveres som et pulver til infusionsvæske, opløsning i et hætteglas og ligner et orange pulver eller en orange masse, før det bliver fortyndet. Disse hætteglas leveres til hospitalet i en pakke med 10 hætteglas. Pulveret skal blandes i hætteglasset med en lille smule opløsning. Hætteglasset skal hvirvles forsigtigt rundt, 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.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**Indehaver af markedsføringstilladelsen**

EQL Pharma AB
Stortorget 1
222 23 Lund
Sverige

Fremstiller

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

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

Danmark	Tigecycline EQL Pharma 50 mg pulver til infusionsvæske
Finland	Tigecycline EQL Pharma 50 mg infuusiokuiva-aine
Norge	Tigecycline EQL Pharma 50 mg pulver til infusionsvæske
Sverige	Tigecycline EQL Pharma 50 mg pulver till infusionsvätska

Denne indlægsseddel blev senest ændret April 2023**Andre informationskilder**

De kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside <http://www.dkma.dk>.

Nedenstående oplysninger er til sundhedspersoner:

Instruktioner vedrørende anvendelse og håndtering (se også pkt 3. Sådan får De Tigecycline EQL Pharma i denne indlægsseddel).

Pulveret skal rekonstitueres med 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 hvirvles forsigtigt rundt, indtil det aktive stof er opløst. Derefter skal 5 ml af den rekonstituerede 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 rekonstitueret opløsning til 50 mg af det aktive stof. Den rekonstituerede opløsning 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.

Tigecyclin skal 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 tigecyclin med en injektionsvæske, bestående af enten 9 mg/ml (0,9 %) natriumchlorid eller 50 mg/ml (5 %) glucose. 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 tigecyclin fortyndet med 0,9 % natriumchlorid-injektionsvæske forligelig med følgende lægemidler eller fortyndingsvæsker: amikacin, dobutamin, dopaminhydrochlorid, gentamicin, haloperidol, Ringerlaktat, lidocainhydrochlorid, metoclopramid, morfin, noradrenalin, piperacillin/tazobactam (EDTA-formulering), kaliumchlorid, propofol, ranitidinhydrochlorid, theophyllin og tobramycin.

Tigecycline EQL Pharma må ikke blandes med andre lægemidler, for hvilke der ikke findes data om forlidelighed.

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

Kun til engangsbrug. Al ubrugt opløsning skal kasseres.