

Indlægsseddel: Information til brugeren

Tigecycline Accord 50 mg pulver til infusionsvæske, opløsning tigecyclin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du eller dit barn begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

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

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Tigecycline Accord
3. Sådan skal du bruge Tigecycline Accord
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

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

Din læge har ordineret Tigecycline Accord, fordi du eller dit barn på mindst 8 år har én af følgende alvorlige infektioner:

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

Tigecycline Accord anvendes kun, når din læge mener, at andre antibiotika er uegnede.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Tigecycline Accord

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

Brug ikke Tigecycline Accord

- Hvis du er allergisk over for tigecyclin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Tigecycline Accord (angivet i punkt 6). Hvis du er allergisk over for antibiotika i tetracyklingruppen (f.eks. minocyclin, doxycyclin etc.), er du måske allergisk over for tigecyclin.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sygeplejersken, før du bruger Tigecycline Accord:

- Hvis du har dårlig eller langsom sårheling.
- Hvis du lider af diarré, før du får Tigecycline Accord. Hvis du får diarré under eller efter behandlingen med Tigecycline Accord, skal du straks kontakte lægen. Du må ikke tage noget medicin mod diarré uden først at have rådført dig med lægen.

- Hvis du 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 du har eller tidligere har haft leverproblemer. Afhængig af leverens tilstand kan lægen eventuelt reducere dosis for at undgå mulige bivirkninger.
- Hvis du 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 Accord

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

Børn

Børn under 8 år må ikke få Tigecycline Accord, 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 Tigecycline Accord

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin.

Tigecycline Accord kan påvirke blodets størkningsevne. Det er vigtigt at fortælle det til lægen, hvis du tager medicin som hindrer for hurtig størkning af blodet (kaldet antikoagulantia). Hvis du gør det, vil lægen undersøge dig omhyggeligt.

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

Tigecycline Accord 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 Accord forårsager muligvis fosterskader. Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel.

Det vides ikke, om tigecycline udskilles i modermælk. Spørg din læge, før du ammer dit barn.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Tigecycline Accord kan forårsage bivirkninger som svimmelhed. Dette kan påvirke din evne til at køre bil eller betjene maskiner.

Tigecycline Accord indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. hætteglas og er derfor stort set natriumfrit.

3. Sådan skal du bruge Tigecycline Accord

Du vil få Tigecycline Accord 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 du skal behandles.

Hvis du har brugt for meget Tigecycline Accord

Hvis du tror, at du har fået for meget Tigecycline Accord, skal du straks kontakte lægen eller sygeplejersken.

Hvis du har glemt at bruge Tigecycline Accord

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

4. Bivirkninger

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

Pseudomembranøs kolit kan opstå ved brug af de fleste antibiotika, herunder Tigecycline Accord. 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.

Meget almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter:

- Kvalme, opkastning, diarré.

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter:

- 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
- Mavesmerter, 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)
- Reaktionen på injektionsstedet (smerte, rødme, irritation)
- Nedsat indhold af protein i blodet.

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter:

- 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, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- 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)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine 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 du 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 (EXP), der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevaring efter tilberedelse

Rekonstitueret opløsning: Kemisk og fysisk stabilitet efter åbning er dokumenteret i 6 timer ved 20-25 °C. Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal præparatet bruges med det samme. Såfremt præparatet ikke bruges med det samme, sker opbevaringstider og -betingelser på brugerens eget ansvar og må ikke overstige ovenstående angivne tidsrum for kemisk og fysisk stabilitet efter åbning.

Fortyndet opløsning: Kemisk og fysisk stabilitet efter åbning er dokumenteret i 24 timer ved 20-25 °C og 48 timer ved 2-8 °C. Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal præparatet bruges med det samme. Såfremt præparatet ikke bruges med det samme, sker opbevaringstider og -betingelser på brugerens eget ansvar og må ikke overstige ovenstående angivne tidsrum for kemisk og fysisk stabilitet efter åbning.

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

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Tigecycline Accord indeholder

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

Udseende og pakningsstørrelse

Tigecycline Accord 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 1 hætteglas eller 10 hætteglas. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

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.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center,
Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6^a planta,
08039 Barcelona, Spanien

Fremstiller

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.
ul. Lutomierska 50,
95-200 Pabianice
Polen

Eller

Laboratori Fundació Dau
C/ C, 12-14 Pol. Ind.
Zona Franca, Barcelona, 08040,
Spanien

Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2023.

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Instruktioner vedrørende anvendelse og håndtering (se også 3. Sådan får du Tigecycline Accord i denne indlægsseddel).

Pulveret 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 hætteglasser 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.

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 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 tigecyclin fortyndet med 0,9 % natriumchlorid-injektionsvæske forligelig med følgende lægemidler eller fortyndingsvæsker: amikacin, dobutamin, dopaminhydrochlorid, gentamicin, haloperidol, Ringerlaktat, lidocainhydrochlorid, metoclopramid, morfin, adrenalin, piperacillin/tazobactam (EDTA-formulering), kaliumchlorid, propofol, ranitidinhydrochlorid, theophyllin og tobramycin.

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

Rekonstitueret opløsning: Kemisk og fysisk stabilitet efter åbning er dokumenteret i 6 timer ved 20-25 °C. Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal præparatet bruges med det samme. Såfremt præparatet ikke bruges med det samme, sker opbevaringstider og -betingelser på brugerens eget ansvar og må ikke overstige ovenstående angivne tidsrum for kemisk og fysisk stabilitet efter åbning.

Fortyndet opløsning: Kemisk og fysisk stabilitet efter åbning er dokumenteret i 24 timer ved 20-25 °C og 48 timer ved 2-8 °C. Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal præparatet bruges med det samme. Såfremt præparatet ikke bruges med det samme, sker opbevaringstider og -betingelser på brugerens eget ansvar og må ikke overstige ovenstående angivne tidsrum for kemisk og fysisk stabilitet efter åbning.

Kun til engangsbrug. Al ubrugt opløsning skal kasseres.