

## **Příbalová informace: Informace pro pacienta**

### **Tygacil 50 mg prášek pro infuzní roztok** tigecyclinum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás nebo Vaše dítě důležité údaje.**

- Ponechte si tuto příbalovou informaci. Budete si ji možná potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Tygacil a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Tygacil používat
3. Jak se přípravek Tygacil používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Tygacil uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Tygacil a k čemu se používá**

Přípravek Tygacil je antibiotikum z glycylycyklinové skupiny, které působí tak, že zastavuje růst bakterií, které vyvolávají infekce.

Váš lékař Vám nebo Vašemu dítěti předepsal přípravek Tygacil, protože Vy nebo Vaše dítě ve věku alespoň 8 let máte jeden z následujících typů závažných infekcí:

- komplikované infekce kůže a měkkých tkání (tkáně pod kůží) vyjma infekce diabetické nohy,
- komplikované břišní infekce.

Přípravek Tygacil se používá jen v situacích, kdy se Váš lékař domnívá, že jiná antibiotika nejsou vhodná.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Tygacil používat**

##### **Nepoužívejte přípravek Tygacil**

- Jestliže jste alergický(á) na tigecyclin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Jestliže jste alergický(á) na tetracyklinovou skupinu antibiotik (např. minocyklin, doxycyklin atd.), mohl(a) byste být alergický(á) na tigecyclin.

##### **Upozornění a opatření**

##### **Před použitím přípravku Tygacil se poradte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou:**

- pokud se Vám hojí špatně nebo pomalu rány.
- pokud před použitím přípravku Tygacil trpíte průjmem. Pokud se v průběhu léčby nebo po léčbě přípravkem Tygacil vyskytne průjem, oznamte to ihned svému lékaři. Neužívejte žádné léky na léčbu průjmu bez předchozí konzultace se svým lékařem.
- pokud máte, nebo jste v minulosti zaznamenal(a) jakékoliv nežádoucí účinky spojené s užíváním antibiotik patřících do tetracyklinové skupiny (např. citlivost kůže na sluneční

záření, zbarvení vyvíjejících se zubů, zánět slinivky břišní a změnu hodnot určitých laboratorních vyšetření, která měří, jak dobře se sráží Vaše krev).

- pokud máte onemocnění jater, nebo jste jej prodělal(a). V závislosti na funkčním stavu Vašich jater může Váš lékař snížit dávku, aby zabránil možným nežádoucím účinkům.
- pokud máte zablokované žlučové cesty (cholestáza).

#### **Během léčby přípravkem Tygacil:**

- Oznamte neprodleně svému lékaři, pokud dojde k vývoji příznaků alergické reakce.
- Oznamte neprodleně svému lékaři, pokud dojde k vývoji silných bolestí břicha, nevolnosti a zvracení. Mohou to být příznaky akutního zánětu slinivky břišní (pankreatitida).
- Při určitých závažných infekcích může Váš lékař uvažovat o podávání přípravku Tygacil v kombinaci s dalšími antibiotiky.
- Váš lékař Vás bude pečlivě sledovat kvůli možnému rozvoji jiné bakteriální infekce. Pokud se u Vás jiná bakteriální infekce rozvine, Váš lékař Vám může předepsat jiné vhodné antibiotikum.
- Zatímco antibiotika včetně přípravku Tygacil bojují proti určitým bakteriím, jiné bakterie a kvasinky mohou dále pokračovat v růstu. To se nazývá přerůstání (bakterií či kvasinek). Lékař Vás bude sledovat pro jakékoli možné infekce a bude Vás léčit, pokud to bude zapotřebí.

#### **Děti**

Přípravek Tygacil se nemá podávat dětem mladším 8 let z důvodu chybějících údajů o bezpečnosti a účinnosti v této věkové skupině a proto, že může způsobit trvalé poškození zubů, jako je zbarvení vyvíjejících se zubů.

#### **Další léčivé přípravky a přípravek Tygacil**

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Přípravek Tygacil může prodloužit hodnoty určitých vyšetření, která měří, jak dobře se sráží Vaše krev. Je důležité, abyste informoval(a) svého lékaře, jestliže užíváte léky, které zabraňují nadměrnému srážení krve (nazývané antikoagulanty). Pokud tomu tak je, bude Vás lékař pečlivě sledovat.

Přípravek Tygacil může interferovat s kontraceptivy (antikoncepčními tabletami). Poradte se se svým lékařem o potřebě podání přídatného typu antikoncepce po dobu používání přípravku Tygacil.

#### **Těhotenství a kojení**

Přípravek Tygacil může způsobit poškození plodu. Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Není známo, zda přípravek Tygacil přechází do mateřského mléka u člověka. Poradte se se svým lékařem předtím, než budete kojit své dítě.

#### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Tygacil může vyvolat nežádoucí účinky, jako jsou například závratě. To může zhoršit Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat strojní zařízení.

### **3. Jak se přípravek Tygacil používá**

Přípravek Tygacil Vám bude podáván Vaším lékařem nebo zdravotní sestrou.

Doporučená dávka u dospělých je 100 mg podaných na začátku, následovaných dávkou 50 mg každých 12 hodin. Tato dávka je Vám podávána intravenózně (přímo do krevního oběhu) po dobu 30-60 minut.

Doporučená dávka u dětí ve věku 8 až < 12 let je 1,2 mg/kg podávaných každých 12 hodin intravenózně až do maximální dávky 50 mg každých 12 hodin.

Doporučená dávka u dospívajících ve věku 12 až < 18 let je 50 mg podávaných každých 12 hodin.

Léčba většinou trvá po dobu 5-14 dní. Váš lékař rozhodne, jak dlouhou léčbu potřebujete.

### **Jestliže jste použil(a) více přípravku Tygacil, než jste měl(a)**

Jestliže se obáváte, že jste možná dostal(a) příliš mnoho přípravku Tygacil, řekněte to ihned svému lékaři nebo zdravotní sestře.

### **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Tygacil**

Jestliže se obáváte, že jste možná vynechal(a) dávku, řekněte to ihned svému lékaři nebo zdravotní sestře.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pseudomembranózní kolitida se může objevit při podávání většiny antibiotik včetně přípravku Tygacil. Ta sestává z těžkých přetrvávajících nebo krvavých průjmů spojených s bolestí břicha nebo horečkou, které mohou být známkou závažného zánětu střev. Ten se může objevit během Vaší léčby nebo po ní.

Velmi časté nežádoucí účinky jsou (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):

- Nevolnost, zvracení, průjem

Časté nežádoucí účinky jsou (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- Absces (hromadění hnisu), infekce
- Laboratorní vyšetření ukazující sníženou schopnost tvořit krevní sraženiny
- Závratě
- Podráždění žíly podáním injekce, včetně bolesti, zánětu, otoku a sraženiny
- Bolest břicha, dyspepsie (bolest břicha a porucha trávení), anorexie (nechutenství)
- Zvýšení hladin jaterních enzymů, hyperbillirubinémie (nadbytek žlučového barviva v krvi)
- Svědění, vyrážka
- Horší nebo pomalé hojení ran
- Bolesti hlavy
- Zvýšení amylázy, což je enzym nacházející se ve slinných žlázách a slinivce, zvýšení dusíku močoviny v krvi (BUN).
- Pneumonie (zápal plic)
- Nízká hladina krevního cukru
- Sepse (závažná infekce těla a krevního oběhu)/septický šok (závažný zdravotní stav, který může vést k mnohočetnému selhání orgánů a k úmrtí v důsledku sepse)
- Reakce v místě vpichu injekce (bolest, zčervenání, zánět)
- Nízké hladiny bílkovin v krvi

Méně časté nežádoucí účinky jsou (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- Akutní pankreatitida (zánět slinivky, který se může projevit silnou bolestí břicha, nevolností a zvracením)
- Žloutenka (žluté zbarvení kůže), zánět jater
- Nízké hladiny krevních destiček v krvi (což může vést ke zvýšené krvácivosti a vzniku podlitin/hematomů)

Neznámé nežádoucí účinky jsou (z dostupných údajů nelze četnost určit):

- Anafylaxe/anafylaktické reakce (mohou se pohybovat v rozsahu od mírných až k závažným, zahrnujícím náhlou generalizovanou alergickou reakci, která může vést k život ohrožujícímu šoku [např. problémy s dýcháním, prudké snížení krevního tlaku, rychlý tep])
- Selhání jater
- Kožní vyrážka, která může vést k závažné tvorbě puchýřů a k olupování kůže (Stevensonův-Johnsonův syndrom)
- Nízké hladiny fibrinogenu v krvi (bílkovina, která se podílí na srážení krve)

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Tygacil uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na injekční lahvičce za „Použitelné do:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

### **Uchovávání po přípravě**

Jakmile byl prášek rozpuštěn a roztok byl naředěn pro použití, má Vám být podán okamžitě.

Roztok přípravku Tygacil po rozpuštění má být žlutý až oranžový; pokud tomu tak není, musí být roztok zlikvidován.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Tygacil obsahuje**

Léčivou látkou je tigecyclinum. Jedna injekční lahvička obsahuje tigecyclinum 50 mg.

Pomocnými látkami jsou monohydrát laktosy, kyselina chlorovodíková a hydroxid sodný.

## **Jak přípravek Tygacil vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek Tygacil je dodáván jako prášek pro infuzní roztok v injekční lahvičce a před naředěním vypadá jako oranžový prášek nebo koláč. Tyto injekční lahvičky jsou distribuovány do nemocnice v zásobních baleních po deseti. Prášek se má smísit v injekční lahvičce s malým množstvím roztoku. Injekční lahvičkou se má jemně kroužit, dokud se lék nerozpustí. Potom má být roztok ihned odebrán z injekční lahvičky a přidán do vaku pro intravenózní infuze o objemu 100 ml nebo do jiné vhodné infuzní nádoby v nemocnici.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Pfizer Europe MA EEIG  
Boulevard de la Plaine 17  
1050 Bruxelles  
Belgie

### **Výrobce**

Wyeth Lederle S.r.l.  
Via Franco Gorgone Z.I.  
95100 Catania (CT)  
Itálie

Další informace o tomto léčivém přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

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

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

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

**Magyarország**  
Pfizer Kft.  
Tel: +36 1 488 3700

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

**Malta**  
Vivian Corporation Ltd.  
Tel: +35621 344610

**Danmark**  
Pfizer ApS  
Tlf: +45 44 201 100

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

**Deutschland**  
Pfizer Pharma PFE GmbH  
Tel: +49 (0)800 8535555

**Norge**  
Pfizer AS  
Tlf: +47 67 526 100

**Eesti**  
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal  
Tel.: +372 666 7500

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

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

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

**España**  
Pfizer, S.L.  
Tel:+34 91 490 99 00

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

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

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

**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  
Simi: +354 540 8000

**Italia**

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

**Κύπρος**

Pfizer Ελλάς Α.Ε. (Cyprus Branch),  
Τηλ: +357 22 817690

**Latvijā**

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

**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

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 10/2018**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

**Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:**

**Návod k použití přípravku a zacházení s ním (viz také bod 3. Jak se přípravek Tygacil používá v této příbalové informaci)**

Prášek se rekonstruuje 5,3 ml injekčního roztoku chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9 %), injekčního roztoku glukózy o koncentraci 50 mg/ml (5 %) nebo Ringerův laktátový injekční roztok, aby se dosáhlo koncentrace 10 mg/ml tigecyklinu. Injekční lahvičkou se jemně krouží, dokud se léčivá látka nerozpustí. Potom se z injekční lahvičky ihned odebere 5 ml rekonstituovaného roztoku a přidá se do vaku pro intravenózní infuze o objemu 100 ml nebo do jiné vhodné infuzní nádoby (např. skleněné láhve).

Pro podávání dávky 100 mg rekonstruuje dvě injekční lahvičky do vaku pro intravenózní infuze o objemu 100 ml nebo do jiné vhodné infuzní nádoby (např. skleněné láhve).

Poznámka: Injekční lahvička obsahuje přebytek 6 %. Pět ml rekonstituovaného roztoku je tedy ekvivalent 50 mg léčivé látky. Rekonstituovaný roztok má být žlutý až oranžový; pokud tomu tak není, má být roztok zlikvidován. Parenterální přípravky mají být před podáváním vizuálně zkontrolovány na výskyt částic a změny barvy (např. zelená nebo černá).

Tigecyklin má být podáván intravenózně jednoučelovou linkou, nebo rozdvijkou. Jestliže je používána stejná intravenózní linka pro po sobě následující infuze několika léčivých látek, má být linka před a po infuzi tigecyklinu propláchnuta buď injekčním roztokem chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9 %), nebo injekčním roztokem glukózy o koncentraci 50 mg/ml (5 %). Infuze má být aplikována s použitím roztoku pro infuze kompatibilním s tigecyklinem a kterýmkoliv dalším léčivým přípravkem (léčivými přípravky) prostřednictvím této společné linky.

Kompatibilní intravenózní roztoky zahrnují: injekční roztok chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9%), injekční roztok glukózy o koncentraci 50 mg/ml (5%) a Ringerův laktátový injekční roztok.

Při podávání rozdvijkou byla kompatibilita tigecyklinu, naředěného v 0,9% injekčním roztoku chloridu sodného, prokázána s následujícími léčivými přípravky nebo ředidly: amikacin, dobutamin, dopamin-hydrochlorid, gentamicin, haloperidol, Ringerův roztok s laktátem, lidokain-hydrochlorid, metoklopramid, morfin, noradrenalin, piperacilin/tazobaktam (s EDTA), chlorid draselný, propofol, ranitidin-hydrochlorid, theofylin a tobramycin.

Přípravek Tygacil se nesmí mísit s jinými léčivými přípravky, k jejichž kompatibilitě nejsou dostupné údaje.

Jakmile je tigecyklin rekonstituován a naředěn ve vaku pro intravenózní infuzi nebo v jiné vhodné infuzní nádobě (např. skleněné láhvi), je nutné jej okamžitě použít.

Pouze pro jednorázové použití, všechnen nepoužitý roztok musí být zlikvidován.