

Bipacksedel: Information till patienten

Tigecycline Accord 50 mg pulver till infusionsvätska, lösning tigecyklin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig eller ditt barn.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Tigecycline Accord är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Tigecycline Accord
3. Hur Tigecycline Accord ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Tigecycline Accord ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Tigecycline Accord är och vad det används för

Tigecycline Accord är ett antibiotikum i gruppen glycylycykliner som verkar genom att stoppa tillväxten av bakterier som orsakar infektioner.

Din läkare har förskrivit Tigecycline Accord för att du eller ditt barn på över 8 år har en av följande allvarliga infektioner.

- Komlicerade infektioner i huden och mjukdelar (vävnaderna under huden), exkluderat fotinfektioner hos patienter med diabetes.
- Komlicerad infektion i bukhålan.

Tigecycline Accord används endast när din läkare anser att andra antibiotika är olämpliga.

2. Vad du behöver veta innan du får Tigecycline Accord

Använd inte Tigecycline Accord

- Om du är allergisk mot tigecyklin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Om du är allergisk mot tetracyklinantibiotika (t ex. minocyklin, doxycyklin, etc.) kan du vara allergisk mot tigecyklin.

Varningar och försiktighet

Tala med din läkare eller sjuksköterska innan du får Tigecycline Accord:

- Om såret inte läker normalt.
- Om du lider av diarré innan du får Tigecycline Accord. Om du får diarré under eller efter din behandling, tala genast om det för din läkare. Ta inte några diarréläkemedel utan att först ha kontrollerat med din läkare.
- Om du tidigare har haft några biverkningar på grund av antibiotika som tillhör tetracyklinklassen (t ex. hudsensibilisering för solljus, missfärgning av tänder som utvecklas, bukspottkörtelinflammation och ändring av vissa laboratorievärden ämnade att mäta hur bra ditt blod koagulerar).

- Om du har, eller tidigare har haft leverproblem. Beroende på din levers kondition kan din läkare minska dosen för att undvika möjliga biverkningar.
- Om du har en blockering av gallgångarna (kolestas).
- Om du lider av någon typ av blödersjuka eller behandlas med antikoagulantia, eftersom det här läkemedlet kan påverka blodkoaguleringen.

Under behandling med Tigecycline Accord:

- Tala genast om för din läkare om du får symtom på en allergisk reaktion.
- Tala genast om för din läkare om du får svåra magsmärtor, illamående och kräkningar. Dessa symtom kan vara tecken på bukspottkörtelinflammation (akut pankreatit).
- För vissa svåra infektioner kan din läkare överväga att använda Tigecycline Accord tillsammans med andra antibiotika.
- Din läkare kommer att kontrollera dig noggrant så att inte någon annan bakteriell infektion utvecklas. Om du drabbas av en annan bakteriell infektion kan läkaren eventuellt skriva ut ett annat antibiotikum som är specifikt för den infektionen.
- Trots att antibiotika inklusive Tigecycline Accord verkar mot vissa bakterier kan andra bakterier och svamp fortsätta att växa. Detta kallas för överväxt. Din läkare kommer att följa upp möjliga infektioner och behandla dig om det är nödvändigt. Om du får Tigecycline Accord kommer din läkare att kontrollera dig noga så att inte någon annan infektion utvecklas, och behandla dig om det är nödvändigt.

Barn

Tigecycline Accord ska inte användas till barn under 8 års ålder eftersom det saknas data om säkerhet och effekt i denna åldersgrupp och då det kan orsaka permanenta defekter på tänderna, såsom missfärgning av tänder som utvecklas.

Andra läkemedel och Tigecycline Accord

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Tigecycline Accord kan förlänga vissa tester som mäter hur bra ditt blod koagulerar. Det är viktigt att du talar om för din läkare om du tar läkemedel för att undvika överskott av blodkoagulering (så kallade antikoagulantia). Om så är fallet kommer din läkare övervaka dig noggrant.

Tigecycline Accord kan påverka effekten av p-piller. Tala med din läkare om behovet av ytterligare preventivmedel under användning av Tigecycline Accord.

Tigecycline Accord kan öka effekten av läkemedel som används för att hämma immunförsvaret (såsom takrolimus och ciklosporin). Det är viktigt att du talar om för din läkare om du tar dessa läkemedel så att du kan övervakas noggrant.

Graviditet och amning

Tigecycline Accord kan vara skadligt för fostret. Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du tar detta läkemedel.

Det är inte känt om tigecyklin går över i modersmjölken. Rådfråga läkare innan du ammar ditt barn.

Körförmåga och användning av maskiner

Tigecycline Accord kan orsaka biverkningar såsom yrsel. Detta kan försämra förmågan att framföra fordon och hantera maskiner.

Tigecycline Accord innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per injektionsflaska, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur Tigecycline Accord ges

Tigecycline Accord kommer administreras till dig av läkare eller sjuksköterska.

Rekommenderad dos till vuxna är 100 mg som en startdos följt av 50 mg var 12:e timme. Denna dos ges intravenöst (direkt in i blodet) under en period av 30 till 60 minuter.

Rekommenderad dos till barn i åldern 8 till <12 år är 1,2 mg/kg som ges var 12:e timme intravenöst upp till maxdosen 50 mg var 12:e timme.

Rekommenderad dos till ungdomar i åldern 12 till <18 år är 50 mg som ges var 12:e timme.

Vanligtvis varar behandlingen i 5 till 14 dagar. Din läkare kommer att bestämma hur länge du kommer bli behandlad.

Om du har fått för stor mängd av Tigecycline Accord

Om du är orolig över att du kan ha fått för stor mängd Tigecycline Accord ska du omedelbart tala med din läkare eller sjuksköterska.

Om du har glömt en dos Tigecycline Accord

Om du är orolig över att du kan ha missat en dos ska du omedelbart tala med din läkare eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Pseudomembranös kolit kan förekomma vid behandling med de flesta antibiotika, även Tigecycline Accord. Den visar sig som svår, ihållande eller blodig diarré i samband med magsmärtor eller feber. Detta kan vara tecken på allvarlig tarminflammation, som kan uppkomma under eller efter din behandling.

Mycket vanliga biverkningar är (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- Illamående, kräkningar, diarré

Vanliga biverkningar är (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Abscess (varansamling), infektioner
- Laboratoriemätvärden som visar att blodet har minskad förmåga att levra sig (koagulera)
- Yrsel
- Blodåderirritation av injektionen inklusive smärta, inflammation, svullnad och koagulation
- Magsmärtor, matsmältningsproblem, aptitlöshet
- Ökade leverenzymmer, hyperbilirubinemi (överskott av gallfärgämne i blodet)
- Klåda, hudutslag
- Dålig eller långsam sårhäkning
- Huvudvärk
- Förhöjda amylasvärden, vilket är ett enzym som finns i salivkörtlarna och bukspottkörteln, förhöjda värden av urinämne i blod (BUN)
- Lunginflammation
- Lågt blodsocker
- Blodförgiftning/septisk chock (allvarligt medicinskt tillstånd som kan leda till att flera organ slutar fungera och död till följd av blodförgiftning)
- Reaktion vid injektionsstället (smärta, rodnad, inflammation)
- Låga halter av protein i blodet

Mindre vanliga biverkningar är (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Akut pankreatit (bukspottkörtelinflammation, som kan resultera i svåra magsmärtor, illamående och kräkningar)
- Gulsot (gulfärgning av huden), leverinflammation
- Låga halter av blodplättar i blodet (som kan leda till ökad blödningsbenägenhet och blåmärken/hematom)

Sällsynta biverkningar är (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- Låga halter av fibrinogen i blodet (ett protein som har betydelse för blodets koagulering)

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Anafylaktiska/anafylaktoida överkänslighetsreaktioner (som kan variera från milda till svåra, inklusive plötslig, allmän allergisk reaktion som kan leda till livshotande chock [t.ex. svårigheter att andas, blodtrycksfall, snabb puls]).
- Leversvikt
- Hudutslag som kan leda till allvarlig blåsbildning på huden och hudavflagnig (Stevens-Johnsons syndrom)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Tigecycline Accord ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar. Används före utgångsdatum som anges på flaskan. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaring efter beredning

Beredd lösning: Kemisk och fysikalisk stabilitet har påvisats under 6 timmar vid 20-25 °C. Ur mikrobiologisk synpunkt ska produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstider och förvaringsförhållanden före användning användarens ansvar och ska inte vara längre än de tider som anges ovan för kemisk och fysikalisk stabilitet.

Spädd lösning: Kemisk och fysikalisk stabilitet har påvisats under 24 timmar vid 20-25 °C och 48 timmar vid 2-8 °C. Ur mikrobiologisk synpunkt ska produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstider och förvaringsförhållanden före användning användarens ansvar och ska inte vara längre än de tider som anges ovan för kemisk och fysikalisk stabilitet.

Tigecycline Accord-lösningen ska vara gul till orange efter upplösning av pulvret; om inte ska lösningen kasseras.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är tigecyklin. Varje injektionsflaska innehåller 50 mg tigecyklin.
- Övriga innehållsämnen är maltosmonohydrat, saltsyra och natriumhydroxid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tigecycline Accord tillhandahålls som ett pulver för infusionsvätska i en injektionsflaska och ser ut som ett orange pulver eller kaka före spädning. Dessa injektionsflaskor distribueras till sjukhus i en förpackning om en injektionsflaska eller tio injektionsflaskor. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Pulvret ska lösas upp i flaskan med en liten mängd lösning. Injektionsflaskan roteras försiktigt tills läkemedlet har lösts upp. Därefter ska lösningen från injektionsflaskan omedelbart sättas till en 100 ml infusionspåse eller till annan passande infusionsbehållare på sjukhuset, för intravenöst bruk.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkareInnehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare:

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

Denna bipacksedel ändrades senast {MM/ÅÅÅÅ}.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Hanteringsinstruktioner (se också 3. Hur Tigecycline Accord ges i denna bipacksedel)

Pulvret ska spädas med 5,3 ml natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning, glukos 50 mg/ml (5 %) injektionsvätska, lösning eller Ringer Laktat injektionsvätska, lösning för att uppnå en koncentration på 10 mg/ml tigecyklin. Injektionsflaskan ska roteras försiktigt tills den aktiva substansen har lösts upp. Därefter ska 5 ml beredd lösning från injektionsflaskan omedelbart dras upp och tillsätts en 100 ml infusionspåse eller annan passande infusionsbehållare (t.ex. glasflaska), för intravenöst bruk.

För en 100 mg dos används 2 beredda injektionsflaskor till en 100 ml infusionspåse eller annan passande behållare (t.ex. glasflaska), för intravenöst bruk.

OBS: Injektionsflaskan innehåller 6 % överskott. 5 ml spädd lösning är således lika med 50 mg aktiv substans. Beredd lösning ska vara gul till orange i färgen; om inte ska lösningen kasseras. Parenterala produkter ska före administrering inspekteras visuellt för främmande partiklar och missfärgning (t.ex. grön eller svart).

Tigecyklin ska administreras intravenöst genom ett infusionsset eller genom en trevägskran. Om samma intravenösa infusionsset används för olika sekventiella infusioner av flera aktiva substanser ska infusions slangarna sköljas före och efter infusion av tigecyklin med endera natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning eller glukos 50 mg/ml (5 %) injektionsvätska, lösning. Injektion ska göras med en infusionsvätska som är kompatibel med tigecyklin och andra läkemedel via denna gemensamma infart.

Kompatibla intravenösa lösningar är: natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning, glukos 50 mg/ml (5 %) injektionsvätska, lösning eller Ringer Laktat injektionsvätska, lösning.

När administrering sker via en trevägskran har kompatibilitet mellan tigecyklin spädd i natriumklorid 9 mg/ml för injektion och följande medicinska produkter eller lösningar påvisats: amikacin, dobutamin, dopaminhydroklorid, gentamicin, haloperidol, Ringer laktat, lidokainhydroklorid, metoklopramid, morfin, noradrenalin, piperacillin/tazobaktam (EDTA-formulering) kaliumklorid, propofol, ranitidinhydroklorid, teofyllin och tobramycin.

Tigecycline Accord får inte blandas med andra läkemedel, för vilka blandbarhetsdata saknas.

Beredd lösning: Kemisk och fysikalisk stabilitet har påvisats under 6 timmar vid 20-25 °C. Ur mikrobiologisk synpunkt ska produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstider och förvaringsförhållanden före användning användarens ansvar och ska inte vara längre än de tider som anges ovan för kemisk och fysikalisk stabilitet.

Spädd lösning: Kemisk och fysikalisk stabilitet har påvisats under 24 timmar vid 20-25 °C och 48 timmar vid 2-8 °C. Ur mikrobiologisk synpunkt ska produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstider och förvaringsförhållanden före användning användarens ansvar och ska inte vara längre än de tider som anges ovan för kemisk och fysikalisk stabilitet.

Endast för engångsbruk, all oanvänd lösning ska kasseras.