

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Tigeciclina Mylan 50 mg pó para solução para perfusão

Tigeciclina

Leia com atenção todo este folheto antes de lhe ser administrado este medicamento, pois contém informação importante para si ou para a sua criança.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Tigeciclina Mylan e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Tigeciclina Mylan
3. Como é administrado Tigeciclina Mylan
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Tigeciclina Mylan
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Tigeciclina Mylan e para que é utilizado

Tigeciclina Mylan é um antibiótico do grupo das glicilciclinas que atua parando o crescimento de bactérias causadoras de infeções.

O seu médico prescreveu tigeciclina a si ou ao seu filho com idade igual ou superior a 8 anos, porque tem pelo menos um dos seguintes tipos de infeção grave:

- Infeção complicada da pele e tecidos moles (o tecido debaixo da pele), excluindo infeções do pé diabético.
- Infeção complicada do abdómen.

Tigeciclina Mylan apenas é utilizado caso o seu médico considere que outros antibióticos não são adequados.

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Tigeciclina Mylan

Não utilize Tigeciclina Mylan

- Se tem alergia à tigeciclina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6). Se tem alergia a antibióticos da classe das tetraciclinas (p. ex., minociclina, doxiciclina, etc.), pode ser alérgico à tigeciclina.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado tigeciclina:

- Se apresentar uma cicatrização lenta ou deficiente.
- Se sofre de diarreia, informe o seu médico antes que lhe seja administrado Tigeciclina Mylan. Se desenvolver diarreia durante ou após o tratamento, informe o seu médico imediatamente. Não tome medicamentos para a diarreia sem primeiro consultar o seu médico.
- Se tem ou já teve qualquer efeito secundário devido a antibióticos da classe das tetraciclinas (p. ex., sensibilização da pele à exposição solar, manchas nos dentes em desenvolvimento, inflamação do pâncreas e alteração de certos resultados laboratoriais destinados a avaliar a coagulação do seu sangue).

- Se tem ou já teve problemas hepáticos. Consoante a condição do seu fígado, o seu médico pode reduzir a dose para evitar possíveis efeitos indesejáveis.
- Se tem um bloqueio das vias biliares (colestase).
- Se tem um distúrbio hemorrágico ou se estiver a fazer tratamento com anticoagulantes, uma vez que este medicamento pode interferir com a coagulação do sangue.

Durante o tratamento com Tigeciclina Mylan:

- Informe imediatamente o seu médico caso desenvolva sintomas de uma reação alérgica.
- Informe imediatamente o seu médico se desenvolver dores abdominais intensas, náuseas e vómitos.
Estes podem ser sintomas de pancreatite aguda (pâncreas inflamado, que pode resultar em dores abdominais intensas, náuseas e vómitos).
- Em certas infeções graves, o seu médico pode considerar a utilização de tigeciclina em associação com outros antibióticos.
- O seu médico irá monitorizá-lo cuidadosamente para o desenvolvimento de quaisquer outras infeções bacterianas. Caso desenvolva outra infeção bacteriana, o seu médico poderá prescrever-lhe um antibiótico diferente, específico para o tipo de infeção presente.
- Embora os antibióticos, incluindo tigeciclina, combatam certas bactérias, outras bactérias e fungos podem continuar a crescer. Isto é designado por superinfeção. O seu médico irá monitorizá-lo relativamente a quaisquer infeções possíveis e irá tratá-lo se necessário.

Crianças

Tigeciclina Mylan não deverá ser utilizado em crianças com idade inferior a 8 anos devido à falta de dados de segurança e eficácia neste grupo etário e porque pode induzir imperfeições permanentes nos dentes em desenvolvimento, como, por exemplo, manchas.

Outros medicamentos e Tigeciclina Mylan

Informe o seu médico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Tigeciclina Mylan pode prolongar certos testes destinados a avaliar a coagulação do seu sangue. É importante que informe o seu médico se estiver a tomar medicamentos destinados a evitar uma coagulação excessiva do sangue (chamados anticoagulantes). Se for o caso, o seu médico irá acompanhá-lo de perto.

Tigeciclina Mylan pode interferir com a pílula contraceptiva (pílula para evitar a gravidez). Fale com o seu médico acerca da necessidade de utilizar um método contraceptivo adicional durante o tratamento com tigeciclina.

Tigeciclina Mylan pode aumentar o efeito dos medicamentos utilizados para suprimir o sistema imunitário (como o tacrolímus ou a ciclosporina). É importante que informe o seu médico se estiver a tomar estes medicamentos para que possa ser monitorizado de perto.

Gravidez e amamentação

Tigeciclina Mylan pode causar lesões no feto. Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de lhe ser administrado tigeciclina.

Desconhece-se se Tigeciclina Mylan passa para o leite materno nos seres humanos. Peça conselho ao seu médico antes de amamentar o seu bebé.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Tigeciclina Mylan pode causar efeitos indesejáveis tais como tonturas. Tal facto pode prejudicar a sua capacidade de conduzir ou operar máquinas.

Tigeciclina Mylan contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente “*isento de sódio*”.

3. Como é administrado Tigeciclina Mylan

Tigeciclina Mylan ser-lhe-á administrado por um médico ou um enfermeiro.

A dose recomendada em adultos é de 100 mg administrada inicialmente, seguida de 50 mg de 12 em 12 horas. Esta dose é administrada intravenosamente (diretamente na corrente sanguínea) durante um período de 30 a 60 minutos.

A dose recomendada em crianças com idades compreendidas entre 8 e < 12 anos é de 1,2 mg/kg administrada de 12 em 12 horas por via intravenosa até uma dose máxima de 50 mg de 12 em 12 horas.

A dose recomendada em adolescentes com idades compreendidas entre 12 e < 18 anos é de 50 mg administrada de 12 em 12 horas.

O período de tratamento dura geralmente 5 a 14 dias. O seu médico decidirá qual a duração do seu tratamento.

Se lhe for administrado mais Tigeciclina Mylan do que deveria

Se pensa que lhe pode ter sido administrado demasiado tigeciclina, fale com o seu médico ou enfermeiro imediatamente.

Caso não lhe tenha sido administrada uma dose de Tigeciclina Mylan

Se pensa que pode ter falhado a administração de uma dose, fale com o seu médico ou enfermeiro imediatamente.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Pode ocorrer colite pseudomembranosa com a maioria dos antibióticos, incluindo tigeciclina. Tal consiste em diarreia grave, persistente ou diarreia com sangue, associada a dor abdominal ou febre, o que pode ser sinal de inflamação grave dos intestinos, podendo ocorrer durante ou depois do tratamento.

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- Náuseas, vômitos, diarreia.

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Abscesso (acumulação de pus), infeções.
- Análises laboratoriais com resultados de diminuição da capacidade de formação de coágulos sanguíneos.
- Tonturas.
- Irritação no local da injeção incluindo dor, inflamação, inchaço e formação de coágulos.
- Dor abdominal, dispepsia (dor de estômago e indigestão), anorexia (perda de apetite).
- Aumento das enzimas do fígado, hiperbilirrubinemia (excesso de pigmento biliar no sangue).
- Prurido (comichão), erupção cutânea.
- Cicatrização lenta ou deficiente.
- Dor de cabeça.
- Aumento da amilase, que é uma enzima presente nas glândulas salivares e no pâncreas e aumento do azoto ureico no sangue.
- Pneumonia.
- Diminuição do açúcar no sangue.

- Sépsis (infecção grave no organismo e na corrente sanguínea)/ choque séptico (situação médica grave que pode levar a falha múltipla de órgãos e morte como resultado da sépsis).
- Reação no local da injeção (dor, vermelhidão, inflamação).
- Níveis baixos de proteínas no sangue.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- Pancreatite aguda (inflamação do pâncreas que pode causar dor abdominal intensa, náuseas e vômitos).
- Icterícia (coloração amarelada da pele), inflamação do fígado.
- Redução do nível de plaquetas no sangue (que pode levar a um aumento da tendência para a hemorragia e formação de nódos negros/hematomas).

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- Níveis baixos de fibrinogénio no sangue (uma proteína envolvida na coagulação do sangue).

Efeitos indesejáveis desconhecidos (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- Reações anafiláticas/anafilactoides (que podem variar numa escala de gravidade de ligeira a grave, incluindo reação alérgica generalizada e súbita que pode levar a choque potencialmente fatal [ex. dificuldade em respirar, descida da pressão arterial, pulso rápido]).
- Insuficiência hepática.
- Erupção cutânea, que pode originar formação de bolhas graves e descamação da pele (síndrome de Stevens-Johnson).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Tigeciclina Mylan

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no frasco para injetáveis e na embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservação após a preparação

A estabilidade química e física em uso foi demonstrada para a tigeciclina após diluição em solução de cloreto de sódio a 0,9 % ou dextrose a 5 %. O medicamento pode ser conservado refrigerado a uma temperatura de 2 ° a 8 °C até 48 horas após a transferência imediata da solução reconstituída para o saco para administração intravenosa.

Do ponto de vista microbiológico, o produto deve ser utilizado imediatamente.

Se não for utilizado de imediato, os tempos e as condições de conservação em uso são da inteira responsabilidade do utilizador.

A solução de Tigeciclina Mylan deve ser de coloração amarelo-alaranjada após a dissolução, caso contrário a solução deve ser rejeitada.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Tigeciclina Mylan

A substância ativa é a tigeciclina. Cada frasco para injetáveis contém 50 mg de tigeciclina.

Os outros componentes são L-arginina, ácido clorídrico e hidróxido de sódio (para ajuste do pH).

Qual o aspeto de Tigeciclina Mylan e conteúdo da embalagem

Tigeciclina Mylan é fornecido como aglomerado ou pó para solução para perfusão num frasco para injetáveis e tem o aspeto de um pó compacto alaranjado a laranja-avermelhado antes de diluído. Estes frascos para injetáveis são fornecidos ao hospital em embalagens contendo um tabuleiro com dez frascos ou em embalagem com 1 frasco para injetáveis. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

O pó deve ser misturado no frasco para injetáveis com uma pequena quantidade de solução. O frasco para injetáveis deve ser agitado suavemente até que o medicamento se dissolva. Em seguida, a solução deve ser de imediato retirada do frasco para injetáveis e adicionada a um saco de 100 ml para administração intravenosa ou outro recipiente para perfusão adequado no hospital.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Mylan, Lda.
Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C - 7.3 e 7.4
1990-095 Lisboa

Fabricante:

Pharmadox Healthcare, Ltd
KW20A Kordin Industrial Park, Paola,
PLA 3000, Malta

Ou

Galenicum Health, S.L.U.
Sant Gabriel, 50, Esplugues de Llobregat 08950 Barcelona
Espanha

Ou

SAG Manufacturing S.L.U
Ctra. N-I, Km 36
San Agustín de Guadalix, 28750, Madrid,
Espanha

Ou

Mylan Germany GmbH

Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Höhe,
Benzstrasse 1, Bad Homburg v. d. Höhe
Hessen, 61352,
Alemanha

Ou

Hikma Italia S.p.A.
Viale Certosa, 10
27100, Pavia (PV)
Itália

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) e Reino Unido (Irlanda do Norte) com os seguintes nomes:

| País | Nome do medicamento |
|--------------------------------|---|
| Áustria | Tigecyclin Viatris 50 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung |
| República Checa | Tigecycline Viatris |
| França | Tigecycline Viatris, 50 mg poudre pour solution pour perfusion |
| Alemanha | Tigecyclin Mylan 50 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung |
| Itália | Tigeciclina Mylan Pharma |
| Malta | Tigecycline Mylan 50 mg powder for solution for infusion |
| Polónia | Tigecycline Viatris |
| Portugal | Tigeciclina Mylan |
| Romênia | Tigeciclină Viatris 50 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă |
| Espanha | Tigeciclina Viatris, 50 mg polvo para solución para perfusión EFG |
| Suécia | Tigecycline Viatris |
| Reino Unido (Irlanda do Norte) | Tigecycline 50 mg powder for solution for infusion |

Este folheto foi revisto pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Instruções de utilização e manipulação (ver também, neste folheto, a secção 3. Como é administrado Tigeciclina Mylan)

O pó deve ser reconstituído com 5,3 ml de solução injetável de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9 %), solução injetável de dextrose 50 mg/ml (5 %) ou solução injetável de Lactato de Ringer para obter uma concentração de 10 mg/ml de tigeciclina. O frasco para injetáveis deve ser agitado suavemente até à dissolução da substância ativa. Em seguida, devem ser imediatamente retirados do frasco para injetáveis 5 ml da solução reconstituída e adicionados a um saco de 100 ml para administração intravenosa ou outro recipiente para perfusão adequado (p. ex. frasco de vidro).

Para uma dose de 100 mg, reconstituir usando dois frascos para injetáveis para um saco de 100 ml para administração intravenosa ou outro recipiente para perfusão adequado (p. ex., frasco de vidro).

Nota: o frasco para injetáveis contém uma sobrecarga de 6 %. Assim, 5 ml de solução reconstituída equivalem a 50 mg de substância ativa. A solução reconstituída deve ser amarelo-alaranjada, caso contrário deve ser rejeitada. Os produtos para uso parentérico devem ser inspecionados visualmente antes da administração para avaliar a presença de partículas e descoloração (p. ex., coloração verde ou preta).

A tigeciclina deve ser administrada por via intravenosa através de um sistema de perfusão exclusivo ou de um conector em Y. Se for utilizado o mesmo sistema para perfusão sequencial de diferentes fármacos, o sistema de perfusão deve ser limpo, antes e depois da perfusão de tigeciclina, com solução injetável de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9 %) ou solução injetável de dextrose 50 mg/ml (5 %). A injeção deve ser feita com uma solução para perfusão compatível com a tigeciclina e quaisquer outros medicamentos, administrados através deste sistema de perfusão comum.

Soluções intravenosas compatíveis incluem: solução injetável de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9 %), solução injetável de dextrose 50 mg/ml (5 %) e solução injetável de Lactato de Ringer.

Quando administrado através de um conector em Y, a compatibilidade da tigeciclina diluída em solução injetável de cloreto de sódio 0,9 % é demonstrada com os seguintes medicamentos ou solventes: ampicacina, dobutamina, cloridrato de dopamina, gentamicina, haloperidol, Lactato de Ringer, cloridrato de lidocaína, metoclopramida, morfina, noradrenalina, piperacilina/tazobactam (formulação com EDTA), cloreto de potássio, propofol, cloridrato de ranitidina, teofilina e tobramicina.

A tigeciclina não deve ser misturada com outros medicamentos para os quais não existem dados disponíveis sobre compatibilidade.

A estabilidade química e física em uso foi demonstrada para a tigeciclina após diluição em solução de cloreto de sódio a 0,9 % ou dextrose a 5 %. O medicamento pode ser conservado refrigerado a uma temperatura de 2° a 8 °C até 48 horas após a transferência imediata da solução reconstituída para o saco para administração intravenosa.

Do ponto de vista microbiológico, o produto deve ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado de imediato, os tempos e as condições de conservação em uso são da inteira responsabilidade do utilizador.

Para administração única. Qualquer solução não utilizada deve ser rejeitada.