

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Tigecyclin Sandoz 50 mg – Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung**

Wirkstoff: Tigecyclin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Tigecyclin Sandoz und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tigecyclin Sandoz beachten?
3. Wie ist Tigecyclin Sandoz anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tigecyclin Sandoz aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Tigecyclin Sandoz und wofür wird es angewendet?**

Tigecyclin Sandoz ist ein Antibiotikum der Glycylcyclin-Gruppe. Es wirkt, indem es das Wachstum von Bakterien stoppt, die Infektionen verursachen.

Ihr Arzt hat Tigecyclin Sandoz verschrieben, da Sie oder Ihr mindestens 8 Jahre altes Kind eine der folgenden schwerwiegenden Infektionen haben:

- komplizierte Haut- und Weichgewebsinfektionen (das Gewebe unter der Haut) mit Ausnahme von Infektionen des diabetischen Fußes
- komplizierte Unterleibs- (Bauch-)Infektionen

Tigecyclin Sandoz wird nur dann eingesetzt, wenn Ihr Arzt der Meinung ist, dass andere alternative Antibiotika ungeeignet sind.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tigecyclin Sandoz beachten?**

**Tigecyclin Sandoz darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Tigecyclin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Sie allergisch gegen Antibiotika der Tetracyclin-Gruppe (z. B. Minocyclin, Doxycyclin usw.) sind, können Sie allergisch gegen Tigecyclin sein.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

**Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Tigecyclin Sandoz anwenden:**

- wenn bei Ihnen eine Wunde schlecht oder nur langsam verheilt.
- wenn Sie an Durchfall leiden bevor Sie Tigecyclin erhalten. Bitte informieren Sie auch sofort Ihren Arzt, wenn bei Ihnen während oder nach der Behandlung mit Tigecyclin Durchfall auftritt. Bitte nehmen Sie kein Arzneimittel gegen Durchfall, bevor Sie dies zuerst mit Ihrem Arzt abgeklärt haben.
- wenn bei Ihnen derzeit oder in der Vergangenheit Nebenwirkungen aufgrund von Antibiotika der Tetracyclin-Gruppe (z. B. Hautreizungen verursacht durch

Sonneneinstrahlung, Zahnverfärbungen, Entzündung der Bauchspeicheldrüse und Veränderungen bestimmter Laborwerte, die die Blutgerinnung betreffen) auftreten/ aufgetreten sind.

- wenn Sie derzeit eine Lebererkrankung haben oder in der Vergangenheit eine solche hatten. Ihr Arzt kann entsprechend Ihrer Leberfunktion die Dosis reduzieren, um möglichen Nebenwirkungen vorzubeugen.
- wenn bei Ihnen eine Blockade der Gallengänge vorliegt (Cholestase).

#### **Während der Anwendung von Tigecyclin Sandoz:**

- Bitte informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Symptome einer allergischen Reaktion auftreten.
- Bitte informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn bei Ihnen schwerwiegende Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen auftreten. Dies können Symptome einer akuten Pankreatitis sein (Bauchspeicheldrüsenentzündung, was zu schwerwiegenden Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen führen kann).
- Bei bestimmten schweren Infektionen wird Ihr Arzt über eine Kombinationstherapie von Tigecyclin Sandoz mit anderen Antibiotika entscheiden.
- Ihr Arzt wird Sie sorgfältig im Hinblick auf die Entwicklung anderer bakterieller Infektionen überwachen. Wenn sich bei Ihnen eine andere bakterielle Infektion entwickelt, kann Ihr Arzt ein anderes Antibiotikum für diese Infektion verordnen.
- Während Antibiotika einschließlich Tigecyclin gegen bestimmte bakterielle Krankheitserreger wirken, können andere Bakterien oder Pilze sich weiterhin vermehren. Dies wird als Überwucherung bezeichnet. Ihr Arzt wird Sie sorgfältig auf mögliche Infektionen hin überwachen und gegebenenfalls behandeln.

#### **Kinder**

Tigecyclin Sandoz darf bei Kindern unter 8 Jahren nicht angewendet werden, da für diese Altersgruppe Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit fehlen und es dauerhafte Zahnschäden, wie z. B. Zahnverfärbungen, verursachen kann.

#### **Anwendung von Tigecyclin Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Tigecyclin kann zu einer Verlängerung bestimmter Tests zur Messung der Blutgerinnung führen. Daher ist es wichtig, dass Sie Ihren Arzt darüber informieren, wenn Sie Arzneimittel gegen eine übermäßige Blutgerinnung (sogenannte Antikoagulanzen) einnehmen. Sollte dies der Fall sein, wird Ihr Arzt Sie engmaschig überwachen.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Tigecyclin kann den Fötus schädigen. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Es ist nicht bekannt, ob Tigecyclin beim Menschen in die Muttermilch übergeht. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie Ihr Kind stillen.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Tigecyclin kann Nebenwirkungen wie z. B. Schwindel verursachen. Dies kann Ihre Fahrtüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

### **Tigecyclin Sandoz enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. es ist nahezu "natriumfrei".

### **3. Wie ist Tigecyclin Sandoz anzuwenden?**

Tigecyclin Sandoz wird Ihnen von Ihrem Arzt oder einer medizinischen Fachkraft verabreicht. Die empfohlene Anfangsdosis bei Erwachsenen beträgt 100 mg, gefolgt von 50 mg alle 12 Stunden. Diese Dosis wird intravenös (in die Vene) über einen Zeitraum von 30 bis 60 Minuten gegeben.

Die empfohlene Dosis bei Kindern im Alter von 8 bis < 12 Jahren beträgt 1,2 mg/kg alle 12 Stunden intravenös bis zu einer Maximaldosis von 50 mg alle 12 Stunden.

Die empfohlene Dosis bei Jugendlichen im Alter von 12 bis < 18 Jahren beträgt 50 mg alle 12 Stunden.

Der Behandlungszeitraum beträgt in der Regel 5 bis 14 Tage. Ihr Arzt wird über die Dauer der Behandlung entscheiden.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Tigecyclin Sandoz erhalten haben als Sie sollten**

Wenn Sie besorgt sind, dass Sie zu viel Tigecyclin Sandoz erhalten haben könnten, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder an die medizinische Fachkraft.

### **Wenn eine Dosis Tigecyclin Sandoz vergessen wurde**

Wenn Sie befürchten, dass Sie eine Dosis Tigecyclin Sandoz nicht erhalten haben, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder an die medizinische Fachkraft.

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei Anwendung von nahezu allen Antibiotika, einschließlich Tigecyclin, kann eine pseudomembranöse Kolitis auftreten. Diese ist gekennzeichnet durch schwerwiegende, anhaltende oder blutige Durchfälle verbunden mit Bauchschmerzen oder Fieber. Dies kann ein Anzeichen für eine schwerwiegende Darmentzündung sein, die während oder nach Ihrer Behandlung auftreten kann.

### **Sehr häufige Nebenwirkungen sind (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):**

- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall

### **Häufige Nebenwirkungen sind (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):**

- Abszess (Eiteransammlung), Infektionen
- Laborwerte, die auf eine Blutgerinnungsstörung hinweisen
- Schwindel
- Reizzustände der Vene aufgrund der Injektion, einschließlich Schmerz, Entzündung, Schwellungen und Bildung von Blutgerinnseln
- Bauchschmerzen, Verdauungsstörung, Appetitlosigkeit
- Erhöhung der Leberenzyme, Hyperbilirubinämie (erhöhte Konzentration an Gallenfarbstoff im Blut)
- Pruritus (Juckreiz), Hautausschlag
- schlechte oder langsame Wundheilung
- Kopfschmerzen
- Erhöhung der Amylase, eines Enzyms, das in den Speicheldrüsen und der

- Bauchspeicheldrüse vorkommt, Erhöhung des Blut-Harnstoff-Stickstoffs (BUN)
- Pneumonie
- erniedrigter Blutzuckerspiegel
- Sepsis (Blutvergiftung)/ septischer Schock (ernste Folgeerkrankung der Blutvergiftung, die zu multiplen Organversagen und Tod führen kann)
- Reaktionen an der Injektionsstelle (Schmerz, Rötung, Entzündung)
- niedrige Proteinspiegel im Blut

**Gelegentliche Nebenwirkungen sind (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):**

- akute Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die zu schwerwiegenden Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen führen kann)
- Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut), Leberentzündung
- verminderte Zahl an Blutplättchen im Blut (dies kann zu einer erhöhten Blutungsneigung und Blutergüssen/ Hämatomen führen)

**Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit sind (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):**

- Anaphylaxie/anaphylaktoide Reaktionen (deren Schweregrad von leicht bis schwerwiegend reichen kann, einschließlich plötzlich auftretenden generalisierten allergischen Reaktionen, die zu einem lebensbedrohlichen Schock führen können [z. B. Atemnot, Abfall des Blutdrucks, schneller Puls])
- Leberfunktionsstörungen
- Hautausschlag, der zu ausgeprägter Blasenbildung und Abschälen der Haut führen kann (Stevens-Johnson-Syndrom)
- Niedrige Konzentrationen von Fibrinogen (einem an der Blutgerinnung beteiligten Protein) im Blut

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
 Traisengasse 5  
 1200 WIEN  
 ÖSTERREICH  
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**5. Wie ist Tigecyclin Sandoz aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Unter 25 °C aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Durchstechflasche und der Faltschachtel nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw.bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

**Aufbewahrung nach Zubereitung**

Die chemische und physikalische Stabilität nach Öffnung wurde für Tigecycline in 0,9 % Natriumchlorid-Injektionslösung oder 5% Dextrose-Injektionslösung nachgewiesen. Nach Überführung der rekonstituierten Infusionslösung in einen Infusionsbeutel kann diese Lösung für bis zu 48 Stunden bei 2° bis 8°C im Kühlschrank gelagert werden.

Aus mikrobiologischer Sicht muss das Produkt sofort verwendet werden. Wenn das Produkt nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

Nach dem Auflösen muss die Tigecyclin Sandoz-Lösung eine gelbe bis orange Farbe haben. Ist dies nicht der Fall, ist die Lösung zu verwerfen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Tigecyclin Sandoz enthält**

- Der Wirkstoff ist: Tigecyclin. Jede Durchstechflasche enthält 50 mg Tigecyclin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: L-Arginin, Salzsäure und Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung)

### **Wie Tigecyclin Sandoz aussieht und Inhalt der Packung**

Tigecyclin Sandoz wird als Pulverkuchen oder Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung in einer Durchstechflasche bereitgestellt und sieht vor dem Auflösen wie ein oranges bis orange-rotes kompaktes Pulver aus.

Die Durchstechflaschen werden dem Krankenhaus in einer Packung mit 10 Durchstechflaschen oder 1 Durchstechflasche geliefert.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Das Pulver ist mit einer geringen Lösungsmenge in der Durchstechflasche zu lösen. Die Durchstechflasche sollte leicht mit kreisenden Bewegungen geschwenkt werden, bis sich das Pulver aufgelöst hat. Anschließend muss die Lösung sofort aus der Durchstechflasche entnommen und in einen 100-ml-Beutel zur intravenösen Infusion oder ein anderes geeignetes Behältnis im Krankenhaus gegeben werden.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### Pharmazeutischer Unternehmer:

Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

#### Hersteller:

Pharmadox Healthcare, Ltd, Paola, PLA 3000, Malta

Galenicum Health, S.L, 08950 Barcelona, Spanien

SAG Manufacturing S.L.U, 28750, Madrid, Spanien

LEK Pharmaceuticals d.d, Ljubjana, 1526, Slowenien

### **Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Belgien	Tigecyclin Sandoz 50 mg poeder voor oplossing voor infusie
Bulgarien	Tigecycline Sandoz 50 mg Powder for solution for infusion Тигециклин Сандоз 50 мг прах за инфузионен разтвор
Deutschland	Tigecyclin HEXAL 50 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Griechenland	Tigecycline/Sandoz
Italien	Tigeciclina Sandoz
Malta	Tigecycline Sandoz 50 mg powder for solution for infusion
Polen	Tigecycline Sandoz
Rumänien	Tigeciclină Sandoz 50 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă
Slowakei	Tigecycline Sandoz 50 mg
Slowenien	Tigeciklin Sandoz 50 mg prašek za raztopino za infundiranje
Tschechische Republik	Tigecycline Sandoz

**Z.Nr.: 137768**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2017.**

---

**Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt.**

**Hinweise für die Handhabung (siehe ebenfalls Abschnitt 3 „Wie ist Tigecyclin Sandoz anzuwenden?“ in dieser Packungsbeilage)**

Das lyophilisierte Pulver ist mit 5,3 ml einer 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchlorid-Injektionslösung, 50 mg/ml (5%) Dextrose-Injektionslösung oder Ringer-Lactat-Injektionslösung zu rekonstituieren, um eine Konzentration von 10 mg Tigecyclin/ml zu erhalten. Die Durchstechflasche sollte leicht mit kreisenden Bewegungen geschwenkt werden, bis sich das Arzneimittel aufgelöst hat. Anschließend müssen 5 ml der rekonstituierten Lösung sofort aus der Durchstechflasche entnommen und in einen 100-ml-Beutel zur i.v.-Infusion oder ein anderes geeignetes Infusionsbehältnis (wie z. B. eine Glasflasche) gegeben werden.

Für eine Dosis von 100 mg sind 2 Flaschen in einem 100-ml-Infusionsbeutel oder in einem anderen geeigneten Infusionsbehältnis (wie z. B. Glasflasche) zu rekonstituieren.

Hinweis: Die Durchstechflasche enthält einen Zuschlag von 6 %, d. h. 5 ml der hergestellten Lösung entsprechen 50 mg des Wirkstoffs. Die rekonstituierte Lösung muss eine gelbe bis orange Farbe haben, andernfalls ist die Lösung zu verwerfen. Parenterale Produkte müssen vor der Verabreichung einer Sichtkontrolle auf Partikel und Verfärbungen (beispielsweise grün oder schwarz) unterzogen werden.

Tigecyclin muss intravenös über einen Katheter oder ein Infusionsbesteck verabreicht werden. Wenn derselbe Infusionsschlauch nacheinander für die Infusion verschiedener Wirkstoffe verwendet wird, muss der Schlauch vor und nach der Infusion von Tigecyclin entweder mit 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchlorid-Injektionslösung oder 50 mg/ml (5 %) Dextrose-Injektionslösung gespült werden. Die Injektion muss mit einer Infusionslösung erfolgen, die mit Tigecyclin und jedem anderen zu verabreichenden Arzneimittel kompatibel ist.

Kompatible intravenöse Lösungen sind z. B. 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchlorid-Injektionslösung, 50 mg/ml (5 %) Dextrose-Injektionslösung und Ringer-Lactat-Injektionslösung.

Bei der Verabreichung über ein Infusionsbesteck ist Tigecyclin verdünnt in einer Natriumchlorid-Injektionslösung (0,9 %) mit den folgenden Arzneimitteln bzw. Verdünnungsmitteln kompatibel: Amikacin, Dobutamin, Dopaminhydrochlorid, Gentamicin, Haloperidol, Ringer-Lactat-Lösung, Lidocainhydrochlorid, Metoclopramid, Morphin, Norepinephrin, Piperacillin/Tazobactam (EDTA-Formulierung), Kaliumchlorid, Propofol, Ranitidinhydrochlorid, Theophyllin und Tobramycin.

Tigecyclin Sandoz darf nicht mit anderen Arzneimitteln vermischt werden, für die keine Kompatibilitätsdaten vorliegen.

Die chemische und physikalische Stabilität nach Öffnung wurde für Tigecycline in 0,9 % Natriumchlorid-Injektionslösung oder 5% Dextrose-Injektionslösung nachgewiesen. Nach Überführung der rekonstituierten Infusionslösung in einen Infusionsbeutel kann diese Lösung für bis zu 48 Stunden bei 2° bis 8°C im Kühlschrank gelagert werden.

Aus mikrobiologischer Sicht muss das Produkt sofort verwendet werden. Wenn das Produkt nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

Nur für den einmaligen Gebrauch. Nicht verwendete Lösungen sind zu verwerfen.