Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Tygacil 50 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Tigecyclin

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

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

1. Was ist Tygacil und wofür wird es angewendet?

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

Ihr Arzt hat Tygacil 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

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

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tygacil beachten?

Tygacil 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 Tygacil anwenden:
- wenn bei Ihnen eine Wunde schlecht oder nur langsam verheilt.
- wenn Sie derzeit an Durchfall leiden. Bitte informieren Sie auch sofort Ihren Arzt, wenn bei Ihnen während oder nach der Behandlung mit Tygacil 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).
- wenn Sie an einer Blutgerinnungsstörung leiden oder mit Gerinnungshemmern behandelt werden, da dieses Arzneimittel die Blutgerinnung beeinträchtigen kann.

Während der Anwendung von Tygacil:
- 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 Tygacil 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 Tygacil 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

Tygacil 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 Tygacil zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Tygacil 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 Antikoagulanzien) einnehmen. Sollte dies der Fall sein, wird Ihr Arzt Sie engmaschig überwachen.

Tygacil kann die Wirkung der empfängnisverhütenden „Pille“ vermindern. Daher sollten Sie mit Ihrem Arzt besprechen, ob während der Anwendung von Tygacil zusätzliche Methoden zur Schwangerschaftsverhütung erforderlich sind.

Tygacil kann die Wirkung von Arzneimitteln verstärken, die das Immunsystem unterdrücken (wie z. B. Tacrolimus oder Cyclosporin). Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie solche Arzneimittel einnehmen, damit Sie während der Behandlung genau überwacht werden können.

Schwangerschaft und Stillzeit

Tygacil 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 von Tygacil Ihren Arzt um Rat.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Tigecyclin enthält Natrium
Tigecyclin enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 5 ml Lösung, d. h. es ist nahezu „natriumfrei".

3. Wie ist Tygacil anzuwenden?

Tygacil 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 zu viel Tygacil erhalten haben

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

Wenn eine Dosis Tygacil versäumt wurde

Wenn Sie befürchten, dass Sie eine Dosis Tygacil 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 Tygacil, 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 multiplem 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)

Seltene Nebenwirkungen sind (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- niedrige Konzentrationen von Fibrinogen (einem an der Blutgerinnung beteiligten Protein) im Blut

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)

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Tygacil aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Unter 25 °C aufbewahren. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Durchstechflasche angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrung nach Zubereitung

Nachdem das Pulver zur Lösung verarbeitet und zum Gebrauch verdünnt worden ist, sollte es Ihnen unverzüglich verabreicht werden.

Nach dem Auflösen sollte die Tygacil-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 Tygacil enthält

Der Wirkstoff ist: Tigecyclin. Jede Durchstechflasche enthält 50 mg Tigecyclin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Salzsäure und Natriumhydroxid.

Wie Tygacil aussieht und Inhalt der Packung

Tygacil wird als Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung in einer Durchstechflasche bereitgestellt und sieht vor dem Auflösen wie ein oranges Pulver oder ein oranger Pulverkuchen aus. Die Durchstechflaschen werden dem Krankenhaus in einer Packung mit 10 Durchstechflaschen geliefert. Das Pulver sollte mit einer geringen Lösungsmenge in der Durchstechflasche gelöst werden. Die Durchstechflasche sollte leicht mit kreisenden Bewegungen geschwenkt werden, bis sich das Pulver aufgelöst hat. Anschließend sollte die Lösung sofort aus der Durchstechflasche entnommen und in einen 100-ml-Beutel zur intravenösen Infusion gegeben werden.

Pharmazeutischer Unternehmer
Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Brüssel
Belgien

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

België/ Belgique/ Belgien
Luxembourg/ Luxemburg
Pfizer NV/SA
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Lietuva
Pfizer Luxembourg SARL filialas
Lietuvoje
Tel: +370 5 251 4000

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

Magyarország
Pfizer Kft.
Tel: +36 1 488 37 00

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

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: +356 21344610

Danmark
Pfizer ApS
Tlf: +45 44 20 11 00

Deutschland
PFIZER PHARMA GmbH
Tel: +49 (0)30 550055-51000

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

Ελλάδα
Pfizer Ελλάς A.E.
Τηλ: +30 210 6785800

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

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

Hrvatska
Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 3908 777

Ireland
Pfizer Healthcare Ireland
Tel: +1800 633 363 (toll free)
Tel: +44 (0) 1304 616161

Ísland
Icepharma hf.
Simi: +354 540 8000

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

Κύπρος
Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch)
Τηλ: +357 22817690

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

Nederland
Pfizer BV
Tel: +31 (0)800 63 34 636

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

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

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

Portugal
Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: (+351) 21 423 5500

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

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 (Northern Ireland)
Pfizer Limited,
Tel: +44 (0) 1304 616161

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {MM/JJJJ}.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu verfügbar.