

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Tigecyclin Fresenius Kabi 50 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Tigecyclin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor dieses Arzneimittel angewendet wird, 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.

Der Name Ihres Arzneimittels ist Tigecyclin Fresenius Kabi 50 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung. Im folgenden Text der Gebrauchsinformation wird es als "Tigecycline Fresenius Kabi" bezeichnet.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Tigecyclin Fresenius Kabi und wofür wird es angewendet?

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

Ihr Arzt hat Tigecyclin Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi wird nur dann angewendet, wenn Ihr Arzt der Meinung ist, dass andere alternative Antibiotika ungeeignet sind.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tigecyclin Fresenius Kabi beachten?

Tigecyclin Fresenius Kabi darf bei Ihnen 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, da Sie allergisch gegen Tigecyclin sein können.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Tigecyclin Fresenius Kabi anwenden:

- wenn bei Ihnen eine Wunde schlecht oder nur langsam verheilt.
- wenn Sie vor der Behandlung mit Tigecyclin Fresenius Kabi an Durchfall leiden. Bitte informieren Sie auch sofort Ihren Arzt, wenn bei Ihnen während oder nach der Behandlung mit Tigecyclin Fresenius Kabi 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 mit Tigecyclin Fresenius Kabi:

- Bitte informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Symptome einer allergischen Reaktion auftreten.
- Bitte informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn bei Ihnen starke Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen auftreten. Dies können Symptome einer akuten Pankreatitis sein (Bauchspeicheldrüsenentzündung, was zu starke Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen führen kann).
- Bei bestimmten schweren Infektionen wird Ihr Arzt über eine Kombinationstherapie von Tigecyclin Fresenius Kabi 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.
- Obwohl Antibiotika einschließlich Tigecyclin Fresenius Kabi 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

Wenden Sie Tigecyclin Fresenius Kabi bei Kindern unter 8 Jahren nicht an, da für diese Altersgruppe Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit fehlen und es dauerhafte Zahnschäden, wie z. B. Zahnverfärbungen, verursachen kann.

Anwendung von Tigecyclin Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi 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.

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung von Tigecyclin Fresenius Kabi Ihren Arzt um Rat.

Tigecyclin Fresenius Kabi kann den Fötus schädigen.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

3. Wie wird Tigecyclin Fresenius Kabi angewendet?

Tigecyclin Fresenius Kabi 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.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

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 Fresenius Kabi erhalten haben, als Sie sollten

Wenn Sie besorgt sind, dass Sie zu viel Tigecyclin Fresenius Kabi erhalten haben könnten, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Wenn eine Dosis Tigecyclin Fresenius Kabi versäumt wurde

Wenn Sie befürchten, dass Sie eine Dosis Tigecyclin Fresenius Kabi nicht erhalten haben, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

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 Fresenius Kabi, 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 häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall

Häufig (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 multiples Organversagen und Tod führen kann)
- Reaktionen an der Injektionsstelle (Schmerz, Rötung, Entzündung)
- niedrige Proteinspiegel im Blut

Gelegentlich (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)

Nicht bekannt (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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

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

5. Wie ist Tigecyclin Fresenius Kabi aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Ungeöffnete Durchstechflasche:

Nicht über 30 °C lagern.

Aufbewahrung nach Zubereitung

Nach Rekonstitution und Verdünnung sollte Tigecyclin Fresenius Kabi sofort verwendet werden, kann aber bei Bedarf bis zu 48 Stunden bei 2 °C bis 8 °C (nach Rekonstitution und Verdünnung mit 0,9%iger Natriumchloridlösung oder 5%iger Glucoselösung) und bis zu 24 Stunden bei Raumtemperatur (bis 25 °C) (nach Rekonstitution und Verdünnung mit 0,9%iger Natriumchloridlösung) aufbewahrt werden.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/anzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tigecyclin Fresenius Kabi enthält

- Der Wirkstoff ist: Tigecyclin. Jede Durchstechflasche enthält 50 mg Tigecyclin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Maltose 1 H₂O, Salzsäure 37 % (zur Einstellung des pH-Wertes) und Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Wertes).

Wie Tigecyclin Fresenius Kabi aussieht und Inhalt der Packung

Tigecyclin Fresenius Kabi 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

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
D-61346 Bad Homburg
Tel.: + 49 6172 / 686–8200
Fax: + 49 6172/ 686 8239
E-Mail: kundenberatung@fresenius-kabi.de

Hersteller

Laboratori Fundació DAU
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca
E-08040 BARCELONA
Spanien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Name des Mitgliedsstaates	Name des Arzneimittels
Österreich	Tigecyclin Fresenius Kabi 50 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Tschechische Republik	Tigecycline Fresenius Kabi
Frankreich	TIGECYCLINE FRESENIUS KABI 50 mg, poudre pour solution pour perfusion
Deutschland	Tigecyclin Fresenius Kabi 50 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Ungarn	Tigecycline Fresenius Kabi 50 mg por oldatos infúzióhoz
Irland	Tigecycline 50 mg powder for solution for infusion
Italien	Tigecyclina Fresenius Kabi
Polen	Tigecycline Fresenius Kabi
Portugal	Tigecyclina Fresenius Kabi
Rumänien	Tigecyclină Fresenius Kabi 50 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă
Slowakei	Tigecycline Fresenius Kabi 50 mg
Slowenien	Tigeciklin Fresenius Kabi 50 mg prašek za raztopino za infundiranje
Spanien	Tigeciclina Fresenius Kabi 50 mg polvo para solución para perfusión EFG
Vereinigtes Königreich	Tigecycline Fresenius Kabi 50 mg powder for solution for infusion

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2020.

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweise zur Anwendung und Handhabung

(siehe ebenfalls Abschnitt 3 „Wie wird Tigecyclin Fresenius Kabi angewendet?“ in dieser Packungsbeilage)

Das Pulver sollte mit 5,3 ml einer 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchlorid-Injektionslösung, 50 mg/ml (5 %) Glucose-Injektionslösung oder Ringer-Lactat-Injektionslösung rekonstituiert werden, um eine Konzentration von 10 mg Tigecyclin/ml zu erhalten. Die Durchstechflasche sollte leicht mit kreisenden Bewegungen geschwenkt werden, bis sich der Wirkstoff aufgelöst hat. Anschließend sollten 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. Glasflasche) gegeben werden.

Für eine Dosis von 100 mg sind 2 Flaschen in einem 100-ml-Infusionsbeutel oder in einem anderen geeigneten Infusionsbehälter (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 sollte eine gelbe bis orange Farbe haben, andernfalls ist die Lösung zu verwerfen. Parenterale Produkte sollten vor der Verabreichung einer Sichtkontrolle auf Partikel und Verfärbungen (beispielsweise grün oder schwarz) unterzogen werden.

Tigecyclin kann intravenös über einen Katheter oder ein Infusionsbesteck verabreicht werden. Wenn derselbe Infusionsschlauch nacheinander für die Infusion verschiedener Wirkstoffe verwendet wird, sollte der Schlauch vor und nach der Infusion von Tigecyclin entweder mit 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchlorid-Injektionslösung oder 50 mg/ml (5 %) Glucose-Injektionslösung gespült werden. Die Injektion sollte 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 %) Glucose-Injektionslösung und Ringer-Lactat-Injektionslösung.

Bei der Verabreichung über dasselbe 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 Fresenius Kabi darf nicht mit anderen Arzneimitteln vermischt werden, für die keine Kompatibilitätsdaten vorliegen.

Rekonstitution und Verdünnung mit Natriumchlorid 0,9 %:

Die chemische und physikalische Stabilität des rekonstituierten und verdünnten Arzneimittels wurde für 48 Stunden bei 2 °C bis 8 °C und bis zu 24 Stunden bei Raumtemperatur (bis zu 25 °C) nachgewiesen.

Rekonstitution und Verdünnung mit Glukose 5 %:

Die chemische und physikalische Stabilität des rekonstituierten und verdünnten Arzneimittels wurde für 48 Stunden bei 2 °C bis 8 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht muss das Arzneimittel, sobald es rekonstituiert oder verdünnt wurde, sofort verwendet werden. Wenn es nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungender Aufbewahrung verantwortlich. Sofern die Rekonstitution/Verdünnung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist diese nicht länger als 24 Stunden bei 2°C bis 8°C (im Kühlschrank) aufzubewahren.

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