

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Tigecyclin HEXAL 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.

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

1. Was ist Tigecyclin HEXAL und wofür wird es angewendet?

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

Ihr Arzt hat Tigecyclin HEXAL 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 HEXAL 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 HEXAL beachten?

Tigecyclin HEXAL 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 HEXAL 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 Tigecyclin HEXAL 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 HEXAL:

- 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 (Bauchspeicheldrüsenerkrankung, die zu schwerwiegenden Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen führen kann).
- Bei bestimmten schweren Infektionen wird Ihr Arzt über eine Kombinationstherapie von Tigecyclin HEXAL 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 HEXAL 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 und Jugendliche

Tigecyclin HEXAL 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 HEXAL 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.

Tigecyclin HEXAL 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 HEXAL 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 Tigecyclin HEXAL Ihren Arzt um Rat.

Es ist nicht bekannt, ob Tigecyclin HEXAL 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 HEXAL kann Nebenwirkungen wie z. B. Schwindel verursachen. Dies kann Ihre Fahrtüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

3. Wie ist Tigecyclin HEXAL anzuwenden?

Tigecyclin HEXAL 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 Tigecyclin HEXAL erhalten haben

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

Wenn eine Dosis Tigecyclin HEXAL versäumt wurde

Wenn Sie befürchten, dass Sie eine Dosis Tigecyclin HEXAL 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 HEXAL, 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 (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall

Häufige Nebenwirkungen (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

Gelegentliche Nebenwirkungen (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 (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 HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C aufbewahren.

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

Aufbewahrung nach Zubereitung

Die chemische und physikalische Gebrauchsstabilität wurde mit einer 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchlorid-Injektionslösung oder 50 mg/ml (5 %) Dextrose-Injektionslösung für verdünntes Tigecyclin nachgewiesen.

Das Produkt kann nach der sofortigen Übertragung der gebrauchsfertigen Lösung in den Infusionsbeutel bis zu 48 Stunden bei 2 °C bis 8 °C gelagert werden.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt sofort verwendet werden. Wenn die Infusionslösung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Aufbewahrungszeit und Aufbewahrungsbedingungen verantwortlich.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 HEXAL enthält

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

Die sonstigen Bestandteile sind: Arginin, Salzsäure 1 M und Natriumhydroxid-Lösung (1 M) zur pH-Wert-Einstellung, Stickstoff als Schutzgas.

Wie Tigecyclin HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Tigecyclin 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. Diese 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 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 oder ein anderes geeignetes Infusionsbehältnis im Krankenhaus gegeben werden.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

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

oder

Galenicum Health, S.L
Avda. Cornellá 144, 7º-1ª, Edificio Lekla
Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona
Spanien

oder

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

oder

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova ulica 57
1526 Ljubljana
Slowenien

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

Malta:	Tigecycline Sandoz 50 mg powder for solution for infusion
Österreich:	Tigecyclin Sandoz 50 mg - Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgien:	Tigecycline Sandoz 50 mg poeder voor oplossing voor infusie
Bulgarien:	Tigecycline Sandoz 50 mg Powder for solution for infusion
Tschechische Republik:	Tigecycline Sandoz
Deutschland:	Tigecyclin HEXAL 50 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Griechenland:	Tigecycline/Sandoz
Italien:	Tigeciclina Sandoz
Polen:	Tigecycline Sandoz
Rumänien:	Tigeciclină Sandoz 50 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă
Slowenien:	Tigeciklin Sandoz 50 mg prašek za raztopino za infundiranje
Slowakei:	Tigecycline Sandoz 50 mg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2017.

<----->

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweise für die Handhabung (siehe ebenfalls Abschnitt 3 „Wie ist Tigecyclin HEXAL anzuwenden?“ 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 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 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 HEXAL 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 HEXAL darf nicht mit anderen Arzneimitteln vermischt werden, für die keine Kompatibilitätsdaten vorliegen (siehe Abschnitt 6.6 der Fachinformation).

Nach Rekonstitution und Verdünnung im Beutel oder in einem anderen Infusionsbehältnis (z. B. Glasflasche) sollte Tigecyclin sofort angewendet werden.

Chemische und physikalische Stabilität wurde für Tigecyclin in 0,9 %iger Natriumchlorid-Injektionslösung oder 5%iger Glucose-Lösung nachgewiesen.

Nach Überführung der rekonstituierten Infusionslösung in einen Infusionsbeutel kann diese Lösung für 48 Stunden bei 2 °C-8 °C im Kühlschrank gelagert werden.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt sofort verwendet werden. Wenn die Infusionslösung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Aufbewahrungszeit und Aufbewahrungsbedingungen verantwortlich.

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