

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Tygacil 50 mg poeder voor oplossing voor infusie tigecycline

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u of uw kind.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Tygacil en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Tygacil en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Tygacil is een antibioticum uit de glycylicycline-groep dat werkt door de groei van bacteriën die infecties veroorzaken te stoppen.

Uw arts heeft u of uw kind Tygacil voorgeschreven omdat u of uw kind, dat ten minste 8 jaar oud is, één van de volgende typen van ernstige infecties heeft:

- Gecompliceerde infectie van de huid en weke delen (onderhuidse weefsels), met uitzondering van diabetische voetinfecties.
- Gecompliceerde infectie in de buik.

Tygacil wordt alleen gebruikt wanneer uw arts denkt dat andere antibiotica ongeschikt zijn.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Indien u allergisch bent voor tetracycline-klasse antibiotica (bijv. minocycline, doxycycline, etc.) kunt u allergisch zijn voor tigecycline.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u Tygacil krijgt:

- Als u een verstoorde of langzame wondheling heeft.
- Als u diarree heeft voordat Tygacil aan u wordt toegediend. Als u tijdens of na de behandeling met Tygacil diarree krijgt, moet u dit onmiddellijk aan uw arts melden. Neem geen geneesmiddel tegen diarree in voordat u met uw arts heeft overlegd.
- Wanneer u last van bijwerkingen heeft of heeft gehad van antibiotica die tot de tetracycline-klasse behoren (bijv. gevoeligheid van de huid voor zonlicht, verkleuring van in ontwikkeling

zijnde tanden, ontsteking van de alvleesklier en een verandering in bepaalde laboratoriumwaarden, die gebruikt worden om te kijken hoe goed uw bloed stolt).

- Als u een leveraandoening heeft of heeft gehad. Afhankelijk van de conditie van uw lever kan uw arts de dosis verlagen om potentiële bijwerkingen te vermijden.
- Als u een verstopping van de galwegen heeft (cholestase).
- Als u een bloedingstoornis heeft of wordt behandeld met middelen die het stollen van bloed tegengaan, omdat dit geneesmiddel de bloedstolling kan verstoren.

Tijdens de behandeling met Tygacil:

- Vertel uw arts onmiddellijk als u symptomen van een allergische reactie ontwikkelt.
- Vertel uw arts onmiddellijk als bij u ernstige buikpijn, misselijkheid en braken optreden. Dit kunnen symptomen van een acute alvleesklierontsteking zijn (een ontstoken alvleesklier, wat kan leiden tot ernstige buikpijn, misselijkheid en braken).
- Voor bepaalde ernstige infecties kan uw arts besluiten om Tygacil in combinatie met andere antibiotica te gebruiken.
- Uw arts zal u nauwlettend in de gaten houden voor de ontwikkeling van elke andere bacteriële infecties. Als u een andere bacteriële infectie ontwikkelt, kan uw arts een ander antibioticum voorschrijven dat specifiek is voor dat type ontsteking.
- Hoewel antibiotica, waaronder Tygacil, bepaalde bacteriën bestrijden, is het mogelijk dat andere bacteriën en schimmels verder blijven groeien. Dit heet wildgroei. Uw arts zal u nauwlettend in de gaten houden ter controle op potentiële infecties en u indien nodig behandelen.

Kinderen

Tygacil mag niet worden gebruikt bij kinderen onder de 8 jaar oud vanwege het gebrek aan gegevens met betrekking tot de veiligheid en werkzaamheid in deze leeftijdsgroep en omdat het middel een permanente tandschade kan teweegbrengen, bijvoorbeeld verkleuring van tanden die nog aan het ontwikkelen zijn.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Tygacil nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

Tygacil kan bepaalde testen verlengen die meten hoe goed uw bloed stolt. Het is belangrijk dat u uw arts laat weten of u medicijnen gebruikt die overmatige stolling van het bloed verminderen (anticoagulantia genoemd). Wanneer dit het geval is, zal uw arts u goed in de gaten houden.

Tygacil kan een wisselwerking veroorzaken met de anticonceptiepil (de pil). Raadpleeg uw arts over de noodzaak om een aanvullende anticonceptiemethode te gebruiken terwijl u Tygacil krijgt.

Tygacil kan het effect van geneesmiddelen die gebruikt worden om het immuunsysteem te onderdrukken (zoals tacrolimus of ciclosporine), verhogen. Het is belangrijk dat u uw arts op de hoogte brengt als u deze geneesmiddelen neemt zodat u nauw opgevolgd kan worden.

Zwangerschap en borstvoeding

Tygacil kan de foetus schade toebrengen. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u Tygacil toegediend krijgt.

Het is niet bekend of Tygacil in de moedermelk terechtkomt. Raadpleeg uw arts voordat u uw baby borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Tygacil kan bijwerkingen zoals duizeligheid veroorzaken. Dit kan uw vermogen om te rijden of machines te bedienen aantasten.

Tygacil bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 5 ml oplossing, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Tygacil zal door een arts of verpleegkundige bij u worden toegediend.

De aanbevolen dosering bij volwassenen is 100 mg als startdosis, gevolgd door 50 mg elke 12 uur. Deze dosis wordt intraveneus (direct in de bloedbaan) toegediend over een periode van 30 tot 60 minuten.

De aanbevolen dosering bij kinderen in de leeftijd van 8 tot <12 jaar is 1,2 mg/kg, intraveneus toegediend elke 12 uur tot een maximale dosis van 50 mg elke 12 uur.

De aanbevolen dosering bij jongeren in de leeftijd van 12 tot <18 jaar is 50 mg elke 12 uur.

De duur van de behandeling is gewoonlijk 5 tot 14 dagen. Uw arts zal bepalen hoe lang u behandeld moet worden.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u bang bent dat u te veel Tygacil heeft gekregen, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts of verpleegkundige.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u bang bent dat u een dosis gemist heeft, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Pseudomembraneuze colitis kan optreden met de meeste antibiotica inclusief Tygacil. Dit bestaat uit ernstige, aanhoudende of bloederige diarree samen met buikpijn of koorts, wat een teken kan zijn van ernstige darmontsteking die kan optreden tijdens of na uw behandeling.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 personen):

- Misselijkheid, braken, diarree

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 10 personen):

- Abces (pusophoping), infecties
- Laboratoriumuitslagen van verminderd vermogen tot het vormen van bloedstolsels
- Duizeligheid
- Irritaties van de aderen door de injectie, inclusief pijn, ontsteking, zwelling en klontering
- Buikpijn, dyspepsie (maagpijn en spijsverteringsmoeilijkheden), anorexia (verlies van eetlust)
- Verhoogde leverenzymen, hyperbilirubinemie (te veel aan galpigment in het bloed)
- Pruritis (jeuk), uitslag
- Verstoorde of langzame wondheling
- Hoofdpijn

- Verhoging van amylase, wat een enzym is dat wordt gevonden in de speekselklieren en alvleesklier, verhoogde waarde van ureumstikstof in het bloed
- Longontsteking
- Lage bloedsuikerspiegel
- Sepsis (ernstige infectie in het lichaam en het bloed)/septische shock (ernstige ziekte die kan leiden tot meervoudig orgaanfalen en overlijden als gevolg van sepsis)
- Reacties op de plaats van injectie (pijn, roodheid, ontsteking)
- Lage eiwitwaarden in het bloed

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 100 personen):

- Acute pancreatitis (alvleesklierontsteking wat kan leiden tot ernstige buikpijn, misselijkheid en braken)
- Geelzucht (gele verkleuring van de huid), ontsteking van de lever
- Lage hoeveelheden bloedplaatjes in het bloed (wat kan leiden tot een verhoogde bloedingsneiging en blauwe plekken/hematomen).

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 1.000 personen):

- Lage fibrinogeenconcentraties in het bloed (een eiwit dat betrokken is bij de bloedstolling)

Bijwerkingen waarvan niet bekend is hoe vaak ze voorkomen (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Anafylaxie/anafylactoïde reacties (die uiteen kunnen lopen van licht tot ernstig, inclusief een plotse, algehele allergische reactie die kan leiden tot een levensbedreigende shock [bijv. ademhalingsmoeilijkheden, bloeddrukverlaging, snelle pols])
- Leverfalen
- Huiduitslag die kan leiden tot ernstige allergische reactie met hoge koorts, blaren op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens Johnson-syndroom)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het [nationaal meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Dit geneesmiddel buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de injectieflacon na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren na het bereiden

Wanneer het poeder opgelost en verdund is en klaar voor gebruik, dient het direct aan u gegeven te worden.

De Tygacil-oplossing dient na oplossing geel tot oranje van kleur te zijn; zo niet, dan dient de oplossing te worden weggegooid.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de

juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is tigecycline. Elke injectieflacon bevat 50 mg tigecycline.

De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, zoutzuur en natriumhydroxide.

Hoe ziet Tygacil eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Tygacil wordt geleverd als een poeder voor oplossing voor infusie in een injectieflacon en ziet eruit als een oranje poeder of koek voordat het is opgelost. Deze injectieflacons worden geleverd aan het ziekenhuis in een verpakking van tien stuks. Het poeder dient gemengd te worden in de injectieflacon met een kleine hoeveelheid oplosmiddel. De injectieflacon dient voorzichtig gezwenkt te worden totdat het geneesmiddel is opgelost. Daarna dient de oplossing onmiddellijk te worden opgezogen uit de injectieflacon en toegevoegd aan een zak of andere container van 100 ml die geschikt is voor infusie in een ader.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Brussel
België

Fabrikant

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

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Nederland

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

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

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in {MM/JJJJ}.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.