

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Tigeciclina Fresenius Kabi 50 mg pó para solução para perfusão
tigeciclina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si ou para a sua criança.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O nome do seu medicamento é Tigeciclina Fresenius Kabi 50 mg pó para solução para perfusão, no resto do folheto informativo será designado por “Tigeciclina Fresenius Kabi”.

O que contém este folheto:

1. O que é Tigeciclina Fresenius Kabi e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Tigeciclina Fresenius Kabi
3. Como é administrado Tigeciclina Fresenius Kabi
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Tigeciclina Fresenius Kabi
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Tigeciclina Fresenius Kabi e para que é utilizado

Tigeciclina Fresenius Kabi é um antibiótico do grupo das gliciliclinas que atua parando o crescimento de bactérias causadoras de infeções.

O seu médico prescreveu Tigeciclina Fresenius Kabi a si ou à sua criança com idade igual ou superior a 8 anos, porque tem pelo menos um dos seguintes tipos de infeção grave:

Infeção complicada da pele e tecidos moles (o tecido debaixo da pele), excluindo infeções do pé diabético.

Infeção complicada do abdómen.

Tigeciclina Fresenius Kabi apenas é utilizado caso o seu médico considere que outros antibióticos não são adequados.

2. O que precisa de saber antes de se lhe ser administrado Tigeciclina Fresenius Kabi

Não utilize Tigeciclina Fresenius Kabi

Se tem alergia à tigeciclina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Se tem alergia a antibióticos da classe das tetraciclinas (por ex. minociclina, doxiciclina, etc.), pois pode ser alérgico à tigeciclina.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de utilizar Tigeciclina Fresenius Kabi

Se apresentar uma cicatrização lenta ou deficiente.

Se sofre de diarreia informe o seu médico antes que lhe seja administrado Tigeciclina Fresenius Kabi. Se desenvolver diarreia durante ou após o tratamento, informe o seu médico imediatamente.

Não tome medicamentos para a diarreia sem primeiro consultar o seu médico.

Se tem ou já teve qualquer efeito indesejável devido a antibióticos da classe das tetraciclinas (p. ex. sensibilização da pele à exposição solar, manchas nos dentes em desenvolvimento, inflamação do pâncreas e alteração de certos resultados laboratoriais destinados a avaliar a coagulação do seu sangue).

Se tem ou já teve problemas hepáticos. Consoante a condição do seu fígado, o seu médico pode reduzir a dose para evitar possíveis efeitos indesejáveis.

Se tem um bloqueio das vias biliares (colestase).

Se tem um distúrbio hemorrágico ou se estiver a fazer tratamento com fármacos anticoagulantes, já que este medicamento pode interferir com a coagulação do sangue.

Durante o tratamento com Tigeciclina Fresenius Kabi

Informe imediatamente o seu médico caso desenvolva sintomas de uma reação alérgica.

Informe imediatamente o seu médico se desenvolver dores abdominais intensas, náuseas e vômitos. Estes podem ser sintomas de pancreatite aguda (pâncreas inflamado, que pode resultar em dores abdominais intensas, náuseas e vômitos).

Em certas infeções graves, o seu médico pode considerar a utilização da Tigeciclina Fresenius Kabi em associação com outros antibióticos.

O seu médico irá monitorizá-lo cuidadosamente para o desenvolvimento de quaisquer outras infeções bacterianas. Caso desenvolva outra infeção bacteriana, o seu médico poderá prescrever-lhe um antibiótico diferente, específico para o tipo de infeção presente.

Embora os antibióticos, incluindo a Tigeciclina Fresenius Kabi, combatam certas bactérias, outras bactérias e fungos podem continuar a crescer. Isto é designado por superinfeção. O seu médico irá monitorizá-lo relativamente a quaisquer infeções possíveis e irá tratá-lo se necessário.

Crianças

Tigeciclina Fresenius Kabi não deverá ser utilizado em crianças com idade inferior a 8 anos devido à falta de dados de segurança e eficácia neste grupo etário e porque pode induzir imperfeições permanentes nos dentes em desenvolvimento, como por exemplo manchas.

Outros medicamentos e Tigeciclina Fresenius Kabi

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Tigeciclina Fresenius Kabi pode prolongar certos testes destinados a avaliar a coagulação do seu sangue. É importante que informe o seu médico se estiver a tomar medicamentos destinados a evitar uma coagulação excessiva do sangue (chamados anticoagulantes). Se for o caso, o seu médico irá acompanhá-lo de perto.

Tigeciclina Fresenius Kabi pode interferir com a pílula contraceptiva (pílula para evitar a gravidez). Fale com o seu médico acerca da necessidade de utilizar um método contraceptivo adicional durante o tratamento com Tigeciclina Fresenius Kabi.

Tigeciclina Fresenius Kabi pode aumentar o efeito de medicamentos utilizados para suprimir o sistema imunitário (como tacrolímus ou ciclosporina). É importante que informe o seu médico se estiver a tomar estes medicamentos, para que possa ser monitorizado de perto.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de utilizar Tigeciclina Fresenius Kabi.

Tigeciclina Fresenius Kabi pode causar lesões no feto.

Desconhece-se se Tigeciclina Fresenius Kabi passa para o leite materno nos seres humanos. Peça conselho ao seu médico antes de amamentar o seu bebé.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Tigeciclina Fresenius Kabi pode causar efeitos indesejáveis tais como tonturas. Tal facto pode prejudicar a sua capacidade de conduzir ou operar máquinas.

Tigeciclina Fresenius Kabi contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol de sódio (23 mg) por frasco para injetáveis, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como é administrado Tigeciclina Fresenius Kabi

Tigeciclina Fresenius Kabi ser-lhe-á administrado por um médico ou um enfermeiro.

A dose recomendada em adultos é de 100 mg administrada inicialmente, seguida de 50 mg de 12 em 12 horas. Esta dose é administrada intravenosamente (diretamente na corrente sanguínea) durante um período de 30 a 60 minutos.

Utilização em crianças e adolescentes

A dose recomendada em crianças com idades entre 8 e os 12 anos é de 1,2 mg/kg administrada de 12 em 12 horas por via intravenosa até uma dose máxima de 50 mg de 12 em 12 horas.

A dose recomendada em adolescentes com idades entre 12 e os 18 anos é de 50 mg administrada de 12 em 12 horas.

O tratamento dura geralmente 5 a 14 dias. O seu médico decidirá qual a duração do seu tratamento.

Se lhe for administrado mais Tigeciclina Fresenius Kabi do que deveria

Se pensa que pode ter sido administrado demasiado Tigeciclina Fresenius Kabi, fale com o seu médico ou enfermeiro imediatamente.

Caso se tenha esquecido de administrar uma dose de Tigeciclina Fresenius Kabi

Se pensa que se pode ter esquecido de administrar uma dose, fale com o seu médico ou enfermeiro imediatamente.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Pode ocorrer colite pseudomembranosa com a maioria dos antibióticos, incluindo Tigeciclina Fresenius Kabi. Tal consiste em diarreia grave, persistente ou diarreia com sangue, associada a dor abdominal ou febre, o que pode ser sinal de inflamação grave dos intestinos, podendo ocorrer durante ou depois do tratamento.

Muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas):

Náuseas, vômitos e diarreia

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

abscesso (acumulação de pus), infecções

análises laboratoriais com resultados de diminuição da capacidade de formação de coágulos sanguíneos

tonturas

irritação no local da injeção incluindo dor, inflamação, inchaço e formação de coágulos

dor abdominal, dispepsia (dor de estômago e indigestão), anorexia (perda de apetite)

aumento das enzimas do fígado, hiperbilirrubinemia (excesso de pigmento biliar no sangue)

prurido (comichão), erupção cutânea

cicatrização lenta ou deficiente

dor de cabeça

aumento da amilase, que é uma enzima presente nas glândulas salivares e no pâncreas e aumento do azoto ureico no sangue

pneumonia

diminuição do açúcar no sangue

sépsis (infecção grave no organismo e na corrente sanguínea) / choque séptico (situação médica grave que pode levar a falha múltipla de órgãos e morte como resultado da sépsis)

reação no local da injeção (dor, vermelhidão, inflamação)

níveis baixos de proteínas no sangue

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

pancreatite aguda (inflamação do pâncreas que pode causar dor abdominal intensa, náuseas e vômitos)

icterícia (coloração amarelada da pele), inflamação do fígado

redução do nível de plaquetas no sangue (o qual pode levar a um aumento da tendência para a hemorragia e formação de nódos negros/hematomas)

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas)

níveis baixos de fibrinogénio no sangue (uma proteína envolvida na coagulação do sangue)

Desconhecidos (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

reações anafiláticas/anafilatóides (que podem variar numa escala de gravidade de ligeira a grave, incluindo reação alérgica generalizada e súbita que pode levar a choque potencialmente fatal [ex. dificuldade em respirar, descida da pressão arterial, pulso rápido])

insuficiência hepática

erupção cutânea, que pode originar formação de bolhas graves e descamação da pele (síndrome de Stevens-Johnson)

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel.: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Tigeciclina Fresenius Kabi

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no frasco para injetáveis. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Frasco para injetáveis antes da abertura: Não conservar acima de 30°C.

Conservação após a preparação

Após reconstituído e diluído, Tigeciclina Fresenius Kabi deve ser utilizado imediatamente, mas se necessário poderá ser conservado até 48 horas de 2°C a 8°C (se reconstituído e diluído com cloreto de sódio a 0,9% ou com Glucose a 5%) e até 24 horas à temperatura ambiente (até 25°C) (se reconstituído e diluído com cloreto de sódio a 0,9%).

A solução de Tigeciclina Fresenius Kabi deve ter coloração amarelo-alaranjada após a dissolução, caso contrário, a solução deve ser rejeitada.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Tigeciclina Fresenius Kabi

A substância ativa é a tigeciclina. Cada frasco para injetáveis contém 50 mg de tigeciclina. Os outros componentes são maltose mono-hidratada, ácido clorídrico (para ajuste de pH) e hidróxido de sódio (para ajuste de pH).

Qual o aspeto de Tigeciclina Fresenius Kabi e conteúdo da embalagem

Tigeciclina Fresenius Kabi é fornecido como um pó para solução para perfusão num frasco para injetáveis e tem o aspeto de um pó ou aglomerado alaranjado antes de diluído. Estes frascos para injetáveis são distribuídos ao hospital em embalagens contendo um tabuleiro com dez frascos. O pó deve ser misturado no frasco para injetáveis com uma pequena quantidade de solução. O frasco para injetáveis deve ser agitado suavemente até que o medicamento se dissolva. Em seguida, a solução deve ser imediatamente retirada do frasco para injetáveis e adicionada a um saco de 100 ml para administração intravenosa ou outro recipiente para perfusão adequado no hospital.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda.
Zona Industrial do Lagedo
3465-157 Santiago de Besteiros, Portugal
Tel.: +351 214 241 280

Fabricante:

Laboratori FUNDACIO DAU
C/ De la letra C, 12-14, Polígono Industrial de la Zona Franca
08040 Barcelona, Espanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) e no Reino Unido (Irlanda do Norte) com os seguintes nomes:

Nome do Estado Membro	Nome do medicamento
Áustria	Tigecyclin Fresenius Kabi 50 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
República Checa	Tigecycline Fresenius Kabi
França	TIGECYCLINE FRESENIUS KABI 50 mg poudre pour solution pour perfusion
Alemanha	Tigecyclin Fresenius Kabi 50 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Hungria	Tigecycline Fresenius Kabi 50 mg por oldatos infúzióhoz
Irlanda	Tigecycline 50 mg powder for solution for infusion
Itália	Tigeciclina Fresenius Kabi
Polónia	Tigecycline Fresenius Kabi
Portugal	Tigeciclina Fresenius Kabi

Roménia	Tigeciclină Fresenius Kabi 50 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă
Eslováquia	Tigecycline Fresenius Kabi 50 mg
Eslovénia	Tigeciklin Fresenius Kabi 50 mg prašek za raztopino za infundiranje
Espanha	Tigeciclina Fresenius Kabi 50 mg polvo para solución para perfusión EFG
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Tigecycline Fresenius Kabi 50 mg powder for solution for infusion

Este folheto foi revisto pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Instruções de utilização e manipulação (ver também neste folheto 3. Como é administrado Tigeciclina Fresenius Kabi)

O pó deve ser reconstituído com 5,3 ml de solução injetável de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%), solução injetável de glucose a 50 mg/ml (5%) ou solução injetável de Lactato de Ringer para obter uma concentração de 10 mg/ml de tigeciclina. O frasco para injetáveis deve ser agitado suavemente até à dissolução da substância ativa. Em seguida devem ser imediatamente retirados 5 ml da solução reconstituída do frasco para injetáveis e adicionados a um saco de 100 ml para administração intravenosa ou outro recipiente para perfusão adequado (p. ex. frasco de vidro).

Para uma dose de 100 mg, reconstituir utilizando dois frascos para injetáveis num saco de 100 ml para administração intravenosa ou outro recipiente para perfusão adequado (por ex., frasco de vidro).

Nota: O frasco para injetáveis contém uma sobrecarga de 6%. Assim, 5 ml de solução reconstituída equivalem a 50 mg da substância ativa. A solução reconstituída deve ser amarelo-alaranjada, caso contrário deve ser rejeitada. Os produtos para utilização parentérica devem ser inspecionados visualmente antes da administração para avaliar a presença de partículas e descoloração (por ex. coloração verde ou preta).

A tigeciclina deve ser administrada por via intravenosa através de um sistema de perfusão exclusivo ou de um conector em Y. Se for utilizado o mesmo sistema para perfusão sequencial de diferentes fármacos, o sistema de perfusão deve ser limpo antes e depois da perfusão de tigeciclina com solução injetável de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%) ou solução injetável de glucose a 50 mg/ml (5%). A injeção deve ser feita com uma solução para perfusão compatível com a tigeciclina e quaisquer outros medicamentos administrados através deste sistema de perfusão comum.

As soluções intravenosas compatíveis são: solução injetável de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%), solução injetável de glucose a 50 mg/ml (5%) ou solução injetável de Lactato de Ringer.

Quando administrado através de um conector em Y, a compatibilidade da tigeciclina diluída em solução injetável de cloreto de sódio a 0,9% é demonstrada com os seguintes medicamentos ou

solventes: amicacina, dobutamina, cloridrato de dopamina, gentamicina, haloperidol, Lactato de Ringer, cloridrato de lidocaína, metoclopramida, morfina, norepinefrina, piperacilina/tazobactam (formulação com EDTA), cloreto de potássio, propofol, cloridrato de ranitidina, teofilina e tobramicina.

Na ausência de estudos de compatibilidade, Tigeciclina Fresenius Kabi não deve ser misturado com outros medicamentos.

Reconstituição e diluição com cloreto de sódio a 0,9%: A estabilidade física e química em uso do medicamento reconstituído e diluído foi demonstrada durante 48 horas de 2°C a 8°C e durante 24 horas à temperatura ambiente (até 25°C).

Reconstituição e diluição com glucose a 5%: A estabilidade física e química em uso do medicamento reconstituído e diluído foi demonstrada durante 48 horas de 2°C a 8°C.

Do ponto de vista microbiológico, uma vez reconstituído ou diluído, o medicamento tem de ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, os tempos e condições de conservação em uso são da responsabilidade do utilizador e não devem normalmente exceder 24 horas de 2°C a 8°C (num frigorífico), a menos que a reconstituição e diluição tenha tido lugar em condições assépticas controladas e validadas.

Apenas para utilização única, qualquer solução não utilizada deve ser rejeitada.