

Folheto informativo: Informação para o doente

Tigeciclina Tecnigen 50 mg pó para solução para perfusão Tigeciclina

Leia com atenção todo este folheto antes de lhe ser administrado este medicamento pois contém informação importante para si.

- 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 que contém este folheto:

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

1. O que é Tigeciclina Tecnigen e para que é utilizado

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

O seu médico prescreveu Tigeciclina Tecnigen a si ou ao seu filho 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 Tecnigen apenas é utilizado caso o seu médico considere que outros antibióticos não são adequados.

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Tigeciclina Tecnigen

Não utilize Tigeciclina Tecnigen:

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.), pode ser alérgico à tigeciclina.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado Tigeciclina Tecnigen

- Se apresentar uma cicatrização lenta ou deficiente.
- Se sofre de diarreia informe o seu médico antes que lhe seja administrado Tigeciclina Tecnigen. 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 (por 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 anticoagulantes, uma vez que este medicamento pode interferir com a coagulação do sangue.

Durante o tratamento com Tigeciclina Tecnigen:

- 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 do Tigeciclina Tecnigen 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 Tigeciclina Tecnigen, 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 Tecnigen 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 Tecnigen

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

Tigeciclina Tecnigen 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 Tecnigen 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 Tecnigen.

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

Gravidez e amamentação

Tigeciclina Tecnigen pode causar lesões no feto. Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de utilizar Tigeciclina Tecnigen.

Desconhece-se se Tigeciclina Tecnigen 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 Tecnigen pode causar efeitos indesejáveis tais como tonturas. Tal facto pode prejudicar a sua capacidade de conduzir ou operar máquinas.

3. Como utilizar Tigeciclina Tecnigen

Tigeciclina Tecnigen 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.

A dose recomendada em crianças com idades compreendidas entre 8 e <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 compreendidas entre 12 e <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 utilizar mais Tigeciclina Tecnigen do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de administrar uma dose de Tigeciclina Tecnigen

Se pensa que se pode ter falhado a administração de uma dose, fale com o seu médico ou enfermeiro imediatamente.

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 Tecnigen. 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.

Os efeitos indesejáveis muito frequentes são (podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas):

- Náuseas, vômitos e diarreia

Os efeitos indesejáveis frequentes são (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Abscesso (acumulação de pus), infeções
- Resultados laboratoriais com diminuição da capacidade para formar 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 na pele
- 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
- Sepsis (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 sepsis)
- Reação no local da injeção (dor, vermelhidão, inflamação)
- Níveis baixos de proteínas no sangue

Os efeitos indesejáveis pouco frequentes são (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)

Os efeitos indesejáveis raros são (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

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

Os efeitos indesejáveis desconhecidos são (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- Reações anafiláticas/anafilactoides [que podem variar numa escala de gravidade de ligeira a grave, incluindo reação alérgica generalizada e súbita que pode levar a choque potencialmente fatal (por ex. dificuldade em respirar, descida da pressão arterial, pulso rápido)]
- Insuficiência hepática
- Erupção na pele, 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, ou 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/submissaoam>
(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 Tecnigen

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

Não conservar acima de 30°C.

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

Conservação após a preparação

Após a reconstituição do pó em solução e posterior diluição, o medicamento está pronto a utilizar e deve ser-lhe administrado imediatamente.

A solução de Tigeciclina Tecnigen deve ser de 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 Tecnigen

A substância ativa é a tigeciclina. Cada frasco para injetáveis contém 50 mg de tigeciclina.

Os outros componentes são trealose, ácido clorídrico (para ajuste de pH) e hidróxido de sódio (para ajuste de pH).

Qual o aspeto de Tigeciclina Tecnigen e conteúdo da embalagem

Tigeciclina Tecnigen é fornecido como pó para solução para perfusão num frasco para injetáveis e tem o aspeto de um pó ou aglomerado laranja antes de diluído. Estes frascos para injetáveis são fornecidos ao hospital em embalagens contendo 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 de imediato 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 e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal S.A.
Rua da Tapada Grande, n.º 2, Abrunheira
2710-089 Sintra
Portugal

Fabricante

Sofarimex – Indústria Química e Farmacêutica, S.A.
Av. das Indústrias, Alto do Colaride,
2735-213 Cacém
Portugal

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Portugal: Tigeciclina Tecnigen

Espanha: Tigeciclina TecniGen 50 mg polvo para solución para perfusión EFG

Itália: Tigeciclina TecniGen

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 utilizar Tigeciclina Tecnigen)

O pó deve ser reconstituído com 5,3 ml de solução injetável de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%), solução injetável de dextrose 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, 5 ml da solução reconstituída 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 (por ex., frasco de vidro).

Para uma dose de 100 mg, reconstituir usando 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 uso parentérico devem ser visualmente inspecionados relativamente à presença de partículas e descoloração (por ex., coloração verde ou preta) antes da administração.

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 9 mg/ml (0,9%) ou solução injetável de dextrose 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 9 mg/ml (0,9%), solução injetável de dextrose 50 mg/ml (5%) ou solução injetável de Lactato de Ringer.

Quando administrada através de um conector em Y, a tigeciclina diluída em solução injetável de cloreto de sódio 0,9 % é compatível com os seguintes medicamentos ou solventes: dobutamina, cloridrato de dopamina, gentamicina, Lactato de Ringer,

metoclopramida, norepinefrina, piperacilina/tazobactam (formulação com EDTA), cloreto de potássio, propofol, e tobramicina.

Na ausência de estudos de compatibilidade, o Tigeciclina Tecnigen não deve ser misturado com outros medicamentos.

Uma vez reconstituída e diluída no saco ou outro recipiente para perfusão adequado (por ex., frasco de vidro), a tigeciclina deve ser utilizada imediatamente.

Para administração única, qualquer solução não utilizada deve ser rejeitada.