APROVADO EM
03-12-2021
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

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

Tigeciclina Teva é um antibiótico do grupo das glicilciclinas que atua interrompendo o crescimento de bactérias causadoras de infeções.

O seu médico prescreveu Tigeciclina Teva a si ou ao seu filho com idade igual ou superior a 8 anos, porque tem 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 Teva apenas é utilizado caso o seu médico considere que outros antibióticos não são adequados.

2. O que precisa de saber antes de receber Tigeciclina Teva

Não utilize Tigeciclina Teva
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 receber Tigeciclina Teva:
Se apresentar uma cicatrização lenta ou deficiente.
Se sofre de diarreia antes de lhe ser administrado Tigeciclina Teva. 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.

APROVADO EM
03-12-2021
INFARMED

Se tem ou já teve qualquer efeito secundário 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 estado do seu fígado, o seu médico pode reduzir a dose para evitar possíveis efeitos indesejáveis.
Se tem uma obstrução 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 Teva:
Informe imediatamente o seu médico caso desenvolva sintomas de uma reação alérgica.
Informe imediatamente o seu médico se desenvolver dores abdominais intensas, náuseas e vómitos.
Estes podem ser sintomas de pancreatite aguda (pâncreas inflamado, que pode resultar
em dores abdominais intensas, náuseas e vómitos).
Em certas infeções graves, o seu médico pode considerar a utilização do Tigeciclina Teva 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 o Tigeciclina Teva, combatam certas bactérias, outras bactérias e fungos podem continuar a crescer. Isto é designado por superinfeção. O seu médico irá monitorizá-lo de perto relativamente a quaisquer infeções possíveis e irá tratá-lo se necessário.

Crianças
Tigeciclina Teva 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 como manchas nos dentes em desenvolvimento.

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

Tigeciclina Teva pode aumentar os valores de 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 Teva pode interferir com a pílula contraceptiva (pílula anticoncepcional). Fale com o seu médico sobre a necessidade de um método contraceptivo adicional enquanto estiver a tomar Tigeciclina Teva.

Tigeciclina Teva 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.

APROVADO EM
03-12-2021
INFARMED

Gravidez e amamentação
Tigeciclina Teva pode causar lesões no feto. Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de receber Tigeciclina Teva.

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

Tigeciclina Teva contém sódio
Este medicamento contém menos de 1 mmol (23 mg) de sódio por frasco para injetável, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como é administrado Tigeciclina Teva

Tigeciclina Teva 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 lhe for administrada mais Tigeciclina Teva do que deveria
Se pensa que pode ter sido administrada demasiada Tigeciclina Teva, fale com o seu médico ou enfermeiro imediatamente.

Caso se tenha esquecido de administrar uma dose de Tigeciclina Teva
Se pensa que se pode ter esquecido de administrar 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 a Tigeciclina Teva. 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.

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas):
Náuseas, vómitos, diarreia

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):
Abcesso (acumulação de pus), infeções
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 (AUS).
Pneumonia
Diminuição do açúcar no sangue
Sepsis (infeção grave no organismo e na corrente sanguínea)/ choque sético (situação médica grave que pode levar a falência múltipla de órgãos e morte como resultado da sepsis)
Reação no local da injeção (dor, vermelhidão, inflamação)
Níveis baixos de proteínas no sangue

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):
Pancreatite aguda (inflamação do pâncreas que pode causar dor abdominal intensa, náuseas e vómitos)
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 nódoas negras/hematomas)

Os efeitos secundários raros são (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):
Níveis baixos de fibrinogénio no sangue (uma proteína envolvida na coagulação do sangue)

Efeitos indesejáveis desconhecidos (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 [ex. dificuldade em respirar, diminuição 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 através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento:

APROVADO EM
03-12-2021
INFARMED

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 Teva

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

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

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservação após a preparação
A estabilidade química e física durante a utilização foi demonstrada para a Tigeciclina Teva misturada com 0,9% de cloreto de sódio injetável ou dextrose 5%.

O produto pode ser armazenado e refrigerado entre 2º a 8ºC por até 48 horas após transferência imediata da solução reconstituída para um saco de administração intravenosa.

De um ponto de vista microbiológico, o medicamento deve ser imediatamente utilizado. Se não for imediatamente utilizado, tempo e condições de conservação em utilização são da responsabilidade do utilizador.

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

Os outros componentes são L-arginina, ácido clorídrico (para ajuste do pH) e hidróxido de sódio (para ajuste do pH).

Qual o aspeto de Tigeciclina Teva e conteúdo da embalagem
Tigeciclina Teva é fornecido como um aglomerado ou pó para solução para perfusão num frasco para injetáveis e tem o aspeto de um pó ou aglomerado laranja a vermelho alaranjado antes de diluído. Estes frascos para injetáveis são distribuídos ao hospital em embalagens contendo um tabuleiro com dez frascos ou uma embalagem de 1 frasco para injetáveis. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

APROVADO EM
03-12-2021
INFARMED

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:

Teva B.V.
Swensweg 5, 2031GA Haarlem
Países Baixos

Fabricantes:

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

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

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

Merckle GmbH
Graf-Arco-Str. 3, Baden-Wuerttemberg,
Ulm 89079,
Alemanha

Hikma Italia S.p.A
Viale Certosa, 10
27100 Pavia,
Itália

Actavis Italy S.P.A.
Via Pasteur 10,
Nerviano 20014
Itália

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Alemanha	Tigecyclin-ratiopharm 50 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Itália	Tigeciclina Teva
Hungria	Tigecycline Teva 50 mg por oldatos infúzióhoz

APROVADO EM
03-12-2021
INFARMED

Portugal Tigeciclina Teva

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 Teva)

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 substâncias activas, 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 incluem: 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: 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, o Tigeciclina Teva não deve ser misturado com outros medicamentos.

APROVADO EM
03-12-2021
INFARMED

A estabilidade química e física durante a utilização foi demonstrada para a Tigeciclina Teva misturada com 0,9% de de cloreto de sódio injetável ou de dextrose 5%. O produto pode ser armazenado sob refrigeração entre 2º a 8ºC por até 48 horas após transferência imediata da solução reconstituída para um saco para administração intravenosa.

De um ponto de vista microbiológico, o medicamento deve ser imediatamente utilizado. Se não for imediatamente utilizado, tempo e condições de conservação em utilização são da responsabilidade do utilizador.

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