

Bipacksedel: Information till användaren

Tigecycline Mylan

50 mg pulver till infusionsvätska, lösning
tigecyklin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig eller ditt barn.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Tigecycline Mylan är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Tigecycline Mylan
3. Hur Tigecycline Mylan ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Tigecycline Mylan ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Tigecycline Mylan är och vad det används för

Tigecycline Mylan är ett antibiotikum i gruppen glycylycykliner som verkar genom att stoppa tillväxten av bakterier som orsakar infektioner.

Din läkare har förskrivit Tigecycline Mylan för att du eller ditt barn på över 8 år har en av följande allvarliga infektioner:

- Komplicerade infektioner i huden och mjukdelar (vävnaderna under huden), exkluderat fotinfektioner hos patienter med diabetes.
- Komplicerad infektion i bukhålan.

Tigecycline Mylan används endast när din läkare anser att andra antibiotika är olämpliga.

Tigecyklin som finns i Tigecycline Mylan kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du får Tigecycline Mylan

Använd inte Tigecycline Mylan:

- om du är allergisk mot tigecyklin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Om du är allergisk mot tetracyklinantibiotika (t. ex. minocyklin, doxycyklin, etc.) kan du vara allergisk mot tigecyklin.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du får Tigecyklin Mylan:

- Om såret inte läker normalt.
- Om du lider av diarré innan du får Tigecyklin Mylan. Om du får diarré under eller efter din behandling, tala genast om det för din läkare. Ta inte några diarréläkemedel utan att först ha kontrollerat med din läkare.
- Om du tidigare har haft några biverkningar på grund av antibiotika som tillhör tetracyklinklassen (t. ex. hudsensibilisering för solljus, missfärgning av tänder som utvecklas, bukspottkörtelinflammation och ändring av vissa laboratorievärden ämnade att mäta hur bra ditt blod koagulerar).
- Om du har, eller tidigare har haft leverproblem. Beroende på din levers kondition kan din läkare minska dosen för att undvika möjliga biverkningar.
- Om du har en blockering av gallgångarna (kolestas).
- Om du lider av någon typ av blödersjuka eller behandlas med antikoagulantia, eftersom det här läkemedlet kan påverka blodkoaguleringen.

Under behandling med Tigecycline Mylan:

- Tala genast om för din läkare om du får symtom på en allergisk reaktion.
- Tala genast om för din läkare om du får svåra magsmärtor, illamående och kräkningar. Dessa symtom kan vara tecken på bukspottkörtelinflammation (akut pankreatit).
- För vissa svåra infektioner kan din läkare överväga att använda Tigecyklin Mylan tillsammans med andra antibiotika.
- Din läkare kommer att kontrollera dig noggrant så att inte någon annan bakteriell infektion utvecklas. Om du drabbas av en annan bakteriell infektion kan läkaren eventuellt skriva ut ett annat antibiotikum som är specifikt för den infektionen.
- Trots att antibiotika inklusive Tigecyklin Mylan verkar mot vissa bakterier kan andra bakterier och svamp fortsätta att växa. Detta kallas för överväxt. Din läkare kommer att följa upp möjliga infektioner och behandla dig om det är nödvändigt.

Barn

Tigecycline Mylan ska inte användas till barn under 8 års ålder eftersom det saknas data om säkerhet och effekt i denna åldersgrupp och då det kan orsaka permanenta defekter på tänderna, såsom missfärgning av tänder som utvecklas.

Andra läkemedel och Tigecycline Mylan

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Tigecyklin kan förlänga vissa tester som mäter hur bra ditt blod koagulerar. Det är viktigt att du talar om för din läkare om du tar läkemedel för att undvika överskott av blodkoagulering (så kallade antikoagulantia). Om så är fallet kommer din läkare övervaka dig noggrant.

Tigecyklin kan påverka effekten av p-piller. Tala med din läkare om behovet av ytterligare preventivmedel under användning av tigecyklin.

Tigecyklin kan öka effekten av läkemedel som används för att hämma immunsystemet (såsom takrolimus eller ciklosporin). Det är viktigt att du talar om för din läkare om du tar dessa läkemedel så att du kan övervakas noggrant.

Graviditet och amning

Tigecyklin kan vara skadligt för fostret. Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga din läkare innan du får Tigecycline Mylan.

Det är inte känt om tigecyklin går över i modersmjölken. Rådfråga läkare innan du ammar ditt barn.

Körförmåga och användning av maskiner

Tigecyklin kan orsaka biverkningar såsom yrsel. Detta kan försämra förmågan att framföra fordon och hantera maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Tigecycline Mylan innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur Tigecycline Mylan ges

Tigecycline Mylan kommer administreras till dig av läkare eller sjuksköterska.

Rekommenderad dos till vuxna är 100 mg som en startdos följt av 50 mg var 12:e timme. Denna dos ges intravenöst (direkt in i blodet) under en period av 30 till 60 minuter.

Rekommenderad dos till barn i åldern 8 till < 12 år är 1,2 mg/kg som ges var 12:e timme intravenöst upp till maxdosen 50 mg var 12:e timme.

Rekommenderad dos till ungdomar i åldern 12 till < 18 år är 50 mg som ges var 12:e timme.

Vanligtvis varar behandlingen i 5 till 14 dagar. Din läkare kommer att bestämma hur länge du kommer bli behandlad.

Om du fått för stor mängd av Tigecycline Mylan

Om du är orolig över att du kan ha fått för stor mängd Tigecycline Mylan ska du omedelbart tala med din läkare eller sjuksköterska.

Om du har glömt en dos Tigecycline Mylan

Om du är orolig över att du kan ha missat en dos ska du omedelbart tala med din läkare eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Pseudomembranös kolit kan förekomma vid behandling med de flesta antibiotika, även Tigecycline Mylan. Den visar sig som svår, ihållande eller blodig diarré i samband med magsmärter eller feber. Detta kan vara tecken på allvarlig tarminflammation, som kan uppkomma under eller efter din behandling.

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- Illamående, kräkningar, diarré.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Abscess (varansamling), infektioner
- Laboratoriemätvärden som visar att blodet har minskad förmåga att levera sig (koagulera)
- Yrsel
- Blodåderirritation av injektionen inklusive smärta, inflammation, svullnad och koagulation
- Magsmärter, matsmältningsproblem, aptitlöshet
- Ökade leverenzym, hyperbilirubinemi (överskott av gallfärgämne i blodet)
- Klåda, hudutslag
- Dålig eller långsam sårhäkning
- Huvudvärk
- Förhöjda amylasvärden, vilket är ett enzym som finns i salivkörtlarna och bukspottkörteln, förhöjda värden av urinämne i blod (BUN)
- Lunginflammation
- Lågt blodsocker
- Blodförgiftning/septisk chock (allvarligt medicinskt tillstånd som kan leda till att flera organ slutar fungera och död till följd av blodförgiftning)
- Reaktion vid injektionsstället (smärta, rodnad, inflammation)
- Låga halter av protein i blodet.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Akut pankreatit (bukspottkörtelinflammation, som kan resultera i svåra magsmärter, illamående och kräkningar)
- Gulst (gulfärgning av huden), leverinflammation
- Låga halter av blodplättar i blodet (som kan leda till ökad blödningsbenägenhet och blåmärken/hematom).

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- Låga halter av fibrinogen i blodet (ett protein som är inblandat i blodets koagulering).

Biverkningar som har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Anafylaktiska/anafylaktoida överkänslighetsreaktioner (som kan variera från milda till svåra, inklusive plötslig, allmän allergisk reaktion som kan leda till livshotande chock [t.ex. svårigheter att andas, blodtrycksfall, snabb puls]).
- Leversvikt
- Hudutslag som kan leda till allvarlig blåsbildning på huden och hudavflagnings (Stevens-Johnsons syndrom)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Tigecycline Mylan ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Används före utgångsdatum som anges på injektionsflaskan och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaring efter beredning

Kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning har visats för tigecyklin i blandningar med 0,9 % natriumklorid injektionsvätska eller glukos 5 %. Produkten kan förvaras i kylskåp vid 2° till 8 °C i maximalt 48 timmar efter att den rekonstituerade lösningen omedelbart tillsatts till intravenös påse.

Ur mikrobiologisk synpunkt ska produkten användas omedelbart.

Om den inte används omedelbart är förvaringstid och förvaringsförhållanden vid användning användarens ansvar.

Tigecycline Mylan lösningen ska vara gul till orange efter upplösning av pulvret; om inte ska lösningen kasseras.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är tigecyklin. Varje injektionsflaska innehåller 50 mg tigecyklin.
- Övriga innehållsämnen är L-arginin, saltsyra och natriumhydroxid (för justering av pH).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tigecycline Mylan tillhandahålls i en injektionsflaska innehållande en orange till orange-röd frystorkad kaka eller pulver. Dessa injektionsflaskor distribueras till sjukhus i en förpackning om 10 st eller 1 st. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Pulvret ska lösas upp i flaskan med en liten mängd lösning. Injektionsflaskan roteras försiktigt tills läkemedlet har lösts upp. Därefter ska lösningen från injektionsflaskan omedelbart sättas till en 100 ml infusionspåse eller till annan passande infusionsbehållare på sjukhuset, för intravenöst bruk.

Innehavare av godkännande för försäljning

Mylan Ireland Limited
Unit 35/36 Grange Parade,
Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13
Irland

Tillverkare:

Galenicum Health S.L
Avda. Diagonal, 123, 11^a planta
08005 Barcelona
Spanien

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

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

Mylan Germany GmbH
Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Höhe, Benzstrasse 1
Bad Homburg v. d. Höhe
Hessen, 61352
Tyskland

Hikma Italia S.p.A.
Viale Certosa, 10
27100, Pavia (PV)
Italien

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan fås hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Mylan AB
Box 23033
104 35 Stockholm
Sverige

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats
www.lakemedelsverket.se

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-02-21

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Instruktioner för användning och hantering (se även 3 Hur Tigecycline Mylan ges i denna bipacksedel)

Pulvret ska rekonstitueras med 5,3 ml natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning, glukos 50 mg/ml (5 %) injektionsvätska, lösning eller Ringer laktat injektionsvätska, lösning för att uppnå en koncentration på 10 mg/ml tigecyklin. Injektionsflaskan ska försiktigt snurras tills substansen har lösts upp. Därefter ska 5 ml rekonstituerad lösning från injektionsflaskan omedelbart dras upp och tillsättas en 100 ml infusionspåse eller till annan passande infusionsbehållare (t.ex. glasflaska), för intravenöst bruk.

För en 100 mg dos används 2 rekonstituerade injektionsflaskor till en 100 ml infusionspåse eller annan passande behållare (t.ex. glasflaska), för intravenöst bruk.

OBS: Injektionsflaskan innehåller 6 % överskott. 5 ml rekonstituerad lösning är således lika med 50 mg aktiv substans. Den rekonstituerade lösningen ska vara gul till orange i färgen; om inte, ska lösningen kasseras. Parenterala produkter ska före administrering inspekteras visuellt med avseende på partiklar och missfärgning (t.ex. grönt eller svart).

Tigecyklin ska administreras intravenöst genom ett infusionsset eller genom en trevägskran. Om samma intravenösa infusionsset används för olika sekventiella infusioner av flera aktiva substanser ska infusions slangarna sköljas före och efter infusion av tigecyklin med endera natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning eller glukos 50 mg/ml (5 %) injektionsvätska, lösning. Injektion ska göras med en infusionsvätska som är kompatibel med tigecyklin och andra läkemedel via denna gemensamma infart.

Kompatibla intravenösa lösningar är: natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning, glukos 50 mg/ml (5 %) injektionsvätska, lösning och Ringer laktat injektionsvätska, lösning.

När administrering sker via en trevägskran har kompatibilitet mellan tigecyklin spädd i natriumklorid 9 mg/ml för injektion och följande medicinska produkter eller lösningar påvisats: amikacin, dobutamin, dopaminhydroklorid, gentamicin, haloperidol, Ringer laktat, lidokainhydroklorid, metoklopramid, morfin, noradrenalin, piperacillin/tazobaktam (EDTA-formulering), kaliumklorid, propofol, ranitidinhydroklorid, teofyllin och tobramycin.

Tigecycline Mylan får inte blandas med andra läkemedel, för vilka blandbarhetsdata saknas.

Kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning har visats för tigecyklin i blandningar med 0,9 % natriumklorid injektionsvätska eller glukos 5 %. Produkten kan förvaras i kylskåp vid 2° till 8 °C i maximalt 48 timmar efter att den rekonstituerade lösningen omedelbart tillsatts till intravenös påse.

Ur mikrobiologisk synpunkt ska produkten användas omedelbart.

Om den inte används omedelbart är förvaringstid och förvaringsförhållanden vid användning användarens ansvar.

Endast för engångsbruk, all oanvänd lösning ska kasseras.