

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Tigecyclin Hikma 50 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung Wirkstoff: Tigecyclin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor bei Ihnen oder Ihrem Kind mit der Anwendung dieses Arzneimittels begonnen wird, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Tigecyclin Hikma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tigecyclin Hikma beachten?
3. Wie ist Tigecyclin Hikma anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tigecyclin Hikma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Tigecyclin Hikma und wofür wird es angewendet?

Tigecyclin ist ein Antibiotikum der Glycylcyclin-Gruppe. Es wirkt, indem es das Wachstum von Bakterien stoppt, die Infektionen verursachen.

Ihr Arzt hat Tigecyclin Hikma verschrieben, da Sie oder Ihr mindestens 8 Jahre altes Kind eine der folgenden schwerwiegenden Infektionen haben:

- komplizierte Haut- und Weichgewebsinfektionen (das Gewebe unter der Haut) mit Ausnahme von Infektionen des diabetischen Fußes
- komplizierte Unterleibs- (Bauch-)Infektionen

Tigecyclin wird nur dann eingesetzt, wenn Ihr Arzt der Meinung ist, dass andere alternative Antibiotika ungeeignet sind.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tigecyclin Hikma beachten?

Tigecyclin Hikma darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Tigecyclin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Wenn Sie allergisch gegen Antibiotika der Tetracyclin- Gruppe (z. B. Minocyclin, Doxycyclin usw.) sind, können Sie allergisch gegen Tigecyclin sein.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor bei Ihnen Tigecyclin Hikma angewendet wird:

- wenn bei Ihnen eine Wunde schlecht oder nur langsam verheilt.
- wenn Sie derzeit an Durchfall leiden. Bitte informieren Sie auch sofort Ihren Arzt, wenn bei Ihnen während oder nach der Behandlung mit Tigecyclin Hikma Durchfall auftritt. Bitte nehmen Sie kein Arzneimittel gegen Durchfall, bevor Sie dies zuerst mit Ihrem Arzt abgeklärt haben.
- wenn bei Ihnen derzeit oder in der Vergangenheit Nebenwirkungen aufgrund von Antibiotika der Tetracyclin-Gruppe (z. B. Hautreizungen verursacht durch Sonneneinstrahlung, Zahnverfärbungen, Entzündung der Bauchspeicheldrüse und Veränderungen bestimmter Laborwerte, die die Blutgerinnung betreffen) auftreten/ aufgetreten sind.
- wenn Sie derzeit eine Lebererkrankung haben oder in der Vergangenheit eine solche hatten. Ihr Arzt kann entsprechend Ihrer Leberfunktion die Dosis reduzieren, um möglichen Nebenwirkungen vorzubeugen.
- wenn bei Ihnen eine Blockade der Gallengänge vorliegt (Cholestase).
- wenn Sie an einer Blutgerinnungsstörung leiden oder mit Gerinnungshemmern behandelt werden, da dieses Arzneimittel die Blutgerinnung beeinträchtigen kann.

Während der Anwendung von Tigecyclin Hikma:

- Bitte informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Symptome einer allergischen Reaktion auftreten.
- Bitte informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn bei Ihnen schwerwiegende Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen auftreten. Dies können Symptome einer akuten Pankreatitis sein (Bauchspeicheldrüsenentzündung, was zu schwerwiegenden Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen führen kann).
- Bei bestimmten schweren Infektionen wird Ihr Arzt über eine Kombinationstherapie von Tigecyclin Hikma mit anderen Antibiotika entscheiden.
- Ihr Arzt wird Sie sorgfältig im Hinblick auf die Entwicklung anderer bakterieller Infektionen überwachen. Wenn sich bei Ihnen eine andere bakterielle Infektion entwickelt, kann Ihr Arzt ein anderes Antibiotikum für diese Infektion verordnen.
- Während Antibiotika einschließlich Tigecyclin Hikma gegen bestimmte bakterielle Krankheitserreger wirken, können andere Bakterien oder Pilze sich weiterhin vermehren. Dies wird als Überwucherung bezeichnet. Ihr Arzt wird Sie sorgfältig auf mögliche Infektionen hin überwachen und gegebenenfalls behandeln.

Kinder

Tigecyclin Hikma darf bei Kindern unter 8 Jahren nicht angewendet werden, da für diese Altersgruppe Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit fehlen und es dauerhafte Zahnschäden, wie z. B. Zahnverfärbungen, verursachen kann.

Anwendung von Tigecyclin Hikma zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Tigecyclin kann zu einer Verlängerung bestimmter Tests zur Messung der Blutgerinnung führen. Daher ist es wichtig, dass Sie Ihren Arzt darüber informieren, wenn Sie Arzneimittel

gegen eine übermäßige Blutgerinnung (sogenannte Antikoagulanzen) einnehmen. Sollte dies der Fall sein, wird Ihr Arzt Sie engmaschig überwachen.

Tigecyclin Hikma kann die Wirkung der empfängnisverhütenden „Pille“ vermindern. Daher sollten Sie mit Ihrem Arzt besprechen, ob während der Anwendung von Tigecyclin Hikma zusätzliche Methoden zur Schwangerschaftsverhütung erforderlich sind.

Tigecyclin kann die Wirkung von Arzneimitteln verstärken, die das Immunsystem unterdrücken (wie z. B. Tacrolimus oder Cyclosporin). Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie solche Arzneimittel einnehmen, damit Sie während der Behandlung genau überwacht werden können.

Schwangerschaft und Stillzeit

Tigecyclin kann den Fötus schädigen. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung von Tigecyclin Hikma Ihren Arzt um Rat.

Es ist nicht bekannt, ob Tigecyclin beim Menschen in die Muttermilch übergeht. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie Ihr Kind stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Tigecyclin kann Nebenwirkungen wie z. B. Schwindel verursachen. Dies kann Ihre Fahrtüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

Tigecyclin Hikma enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 5 ml Lösung, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Tigecyclin Hikma anzuwenden?

Intravenöse Anwendung.

Tigecyclin Hikma wird Ihnen von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal verabreicht.

Die empfohlene Anfangsdosis bei Erwachsenen beträgt 100 mg, gefolgt von 50 mg alle 12 Stunden. Diese Dosis wird intravenös (in die Vene) über einen Zeitraum von 30 bis 60 Minuten gegeben.

Die empfohlene Dosis bei Kindern im Alter von 8 bis < 12 Jahren beträgt 1,2 mg/kg alle 12 Stunden intravenös bis zu einer Maximaldosis von 50 mg alle 12 Stunden.

Die empfohlene Dosis bei Jugendlichen im Alter von 12 bis < 18 Jahren beträgt 50 mg alle 12 Stunden.

Der Behandlungszeitraum beträgt in der Regel 5 bis 14 Tage. Ihr Arzt wird über die Dauer der Behandlung entscheiden.

Wenn Sie eine größere Menge von Tigecyclin Hikma erhalten haben, als Sie sollten

Wenn Sie besorgt sind, dass Sie zu viel Tigecyclin erhalten haben könnten, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder an das medizinische Fachpersonal.

Wenn die Anwendung von Tigecyclin Hikma vergessen wurde

Wenn Sie befürchten, dass Sie eine Dosis Tigecyclin Hikma nicht erhalten haben, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder an das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei Anwendung von nahezu allen Antibiotika, einschließlich Tigecyclin, kann eine pseudomembranöse Kolitis auftreten. Diese ist gekennzeichnet durch schwerwiegende, anhaltende oder blutige Durchfälle verbunden mit Bauchschmerzen oder Fieber. Dies kann ein Anzeichen für eine schwerwiegende Darmentzündung sein, die während oder nach Ihrer Behandlung auftreten kann.

Sehr häufige Nebenwirkungen sind (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall

Häufige Nebenwirkungen sind (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Abszess (Eiteransammlung), Infektionen
- Laborwerte, die auf eine Blutgerinnungsstörung hinweisen
- Schwindel
- Reizzustände der Vene aufgrund der Injektion, einschließlich Schmerz, Entzündung, Schwellungen und Bildung von Blutgerinnseln
- Bauchschmerzen, Verdauungsstörung, Appetitlosigkeit
- Erhöhung der Leberenzyme, Hyperbilirubinämie (erhöhte Konzentration an Gallenfarbstoff im Blut)
- Pruritus (Juckreiz), Hautausschlag
- schlechte oder langsame Wundheilung
- Kopfschmerzen
- Erhöhung der Amylase, eines Enzyms, das in den Speicheldrüsen und der Bauchspeicheldrüse vorkommt, Erhöhung des Blut-Harnstoff-Stickstoffs (BUN)
- Pneumonie
- erniedrigter Blutzuckerspiegel
- Sepsis (Blutvergiftung)/ septischer Schock (ernste Folgeerkrankung der Blutvergiftung, die zu multiplem Organversagen und Tod führen kann)
- Reaktionen an der Injektionsstelle (Schmerz, Rötung, Entzündung)
- niedrige Proteinspiegel im Blut

Gelegentliche Nebenwirkungen sind (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- akute Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die zu schwerwiegenden Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen führen kann)
- Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut), Leberentzündung
- verminderte Zahl an Blutplättchen im Blut (dies kann zu einer erhöhten Blutungsneigung und Blutergüssen/ Hämatomen führen)

Seltene Nebenwirkungen sind (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- niedrige Konzentrationen von Fibrinogen (einem an der Blutgerinnung beteiligten Protein) im Blut

Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit sind (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Anaphylaxie/ anaphylaktoide Reaktionen (deren Schweregrad von leicht bis schwerwiegend reichen kann, einschließlich plötzlich auftretenden generalisierten allergischen Reaktionen, die zu einem lebensbedrohlichen Schock führen können [z. B. Atemnot, Abfall des Blutdrucks, schneller Puls])
- Leberfunktionsstörungen
- Hautausschlag, der zu ausgeprägter Blasenbildung und Abschälen der Haut führen kann (Stevens-Johnson-Syndrom)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Tigecyclin Hikma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verw. bis“ bzw. „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Aufbewahrung nach Zubereitung

Die chemische und physikalische Haltbarkeit nach Rekonstitution mit 9 mg/ml (0,9%) NaCl Lösung oder 50 mg/ml (5%) Glucoselösung wurde für 48 Stunden bei 2°C-8°C nachgewiesen.

Unter mikrobiologischen Gesichtspunkten ist das Arzneimittel sofort zu verwenden. Wenn es nicht sofort verwendet wird, liegen die Lagerungszeiten und -bedingungen vor der Verwendung in der Verantwortung des Anwenders und sollen normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C betragen, es sei denn, die Rekonstitution erfolgte unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen.

Nach dem Auflösen soll die Tigecyclin Hikma-Lösung eine gelbe bis orange Farbe haben. Ist dies nicht der Fall, ist die Lösung zu verwerfen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tigecyclin Hikma enthält

Der Wirkstoff ist: Tigecyclin. Jede Durchstechflasche enthält 50 mg Tigecyclin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Arginin, Salzsäure 3,5% und Natriumhydroxid-Lösung 3,9% (zur pH Wert Einstellung)

Wie Tigecyclin Hikma aussieht und Inhalt der Packung

Tigecyclin wird als Kuchen oder Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung in einer Durchstechflasche geliefert und sieht vor der Verdünnung wie ein orangefarbenes bis orangerotes kompaktes Pulver aus. Die Durchstechflaschen werden in einer Packung mit 10 Durchstechflaschen oder einer Packung mit 1 Durchstechflasche an das Krankenhaus geliefert. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Das Pulver muss in der Durchstechflasche mit einer kleinen Menge der Lösung gemischt werden. Die Durchstechflasche ist vorsichtig zu schwenken, bis sich das Arzneimittel aufgelöst hat. Danach soll die Lösung sofort aus der Durchstechflasche entnommen und in einen 100 ml Beutel zur intravenösen Infusion oder einen anderen geeigneten Infusionsbehälter im Krankenhaus gegeben werden.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
Estrada do Rio da Mó 8, 8 A e 8 B – Fervença
2705-906 Terrugem SNT
Portugal

Mitvertrieb

Hikma Pharma GmbH
Lochhamer Straße 13
82152 Martinsried
Deutschland

Hersteller:

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

oder

SAG Manufacturing S.L.U.
Ctra. Nacional 1, Km 36
28750 SAN AGUSTIN DE GUADALIX (MADRID)
Spanien

oder

Pharmadox Healthcare, Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
PLA 3000 PAOLA
Malta

oder

Galenicum Health, S.L.U.
Sant Gabriel, 50
Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona
Spanien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich	Tigecyclin Hikma 50 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Deutschland	Tigecyclin Hikma 50mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Frankreich	Tigecycline Hikma 50mg Poudre pour solution pour perfusion
Italien	Tigeciclina Hikma
Malta	Tigecycline Hikma 50mg powder for solution for infusion
Niederlande	Tigecycline Hikma 50mg Poeder voor oplossing voor infusie
Portugal	Tigeciclina Hikma
Spanien	Tigeciclina Hikma 50mg polvo para solución para perfusión EFG
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Tigecycline Hikma 50mg powder for solution for infusion

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2023.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweise für die Handhabung (siehe ebenfalls Abschnitt 3 „Wie ist Tigecyclin Hikma anzuwenden?“ in dieser Packungsbeilage)

Das Pulver ist mit 5,3 ml einer 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchlorid-Injektionslösung, 50 mg/ml (5 %) Dextrose-Injektionslösung oder Ringer-Lactat-Injektionslösung zu rekonstituieren, um eine Konzentration von 10 mg Tigecyclin/ml zu erhalten. Die Durchstechflasche ist leicht mit kreisenden Bewegungen zu schwenken, bis sich der Wirkstoff aufgelöst hat. Anschließend sollen 5 ml der rekonstituierten Lösung sofort aus der Durchstechflasche entnommen und in einen 100 ml Beutel zur i.v.-Infusion oder ein anderes geeignetes Infusionsbehältnis (wie z. B. Glasflasche) gegeben werden.

Für eine Dosis von 100 mg sind 2 Flaschen in einem 100 ml Infusionsbeutel oder in einem anderen geeigneten Infusionsbehältnis (wie z. B. Glasflasche) zu rekonstituieren.

Hinweis: Die Durchstechflasche enthält einen Zuschlag von 6 %, d. h. 5 ml der hergestellten Lösung entsprechen 50 mg des Wirkstoffs. Die rekonstituierte Lösung soll eine gelbe bis orange Farbe haben, andernfalls ist die Lösung zu verwerfen. Parenterale Arzneimittel müssen vor der Verabreichung einer Sichtkontrolle auf Partikel und Verfärbungen (beispielsweise grün oder schwarz) unterzogen werden.

Tigecyclin muss intravenös über einen Katheter oder ein Infusionsbesteck verabreicht werden. Wenn derselbe Infusionsschlauch nacheinander für die Infusion verschiedener Wirkstoffe verwendet wird, muss der Schlauch vor und nach der Infusion von Tigecyclin entweder mit 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchlorid-Injektionslösung oder 50 mg/ml (5 %) Dextrose-Injektionslösung gespült werden. Die Injektion hat mit einer Infusionslösung zu erfolgen, die mit Tigecyclin und jedem anderen über die gemeinsame Leitung zu verabreichenden Arzneimittel kompatibel ist.

Kompatible intravenöse Lösungen sind z. B. 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchlorid-Injektionslösung, 50 mg/ml (5 %) Dextrose-Injektionslösung und Ringer-Lactat-Injektionslösung.

Bei der Verabreichung über dasselbe Infusionsbesteck ist Tigecyclin verdünnt in einer 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchlorid-Injektionslösung mit den folgenden Arzneimitteln bzw. Verdünnungsmitteln kompatibel: Amikacin, Dobutamin, Dopaminhydrochlorid, Gentamicin, Haloperidol, Ringer-Lactat-Lösung, Lidocainhydrochlorid, Metoclopramid, Morphin, Norepinephrin, Piperacillin/ Tazobactam (EDTA-Formulierung), Kaliumchlorid, Propofol, Ranitidinhydrochlorid, Theophyllin und Tobramycin.

Tigecyclin Hikma darf nicht mit anderen Arzneimitteln vermischt werden, für die keine Kompatibilitätsdaten vorliegen.

Nur für den einmaligen Gebrauch. Nicht verwendete Lösungen sind zu verwerfen.