

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Tigeciklin Galenika 50 mg prašak za otopinu za infuziju tigeciklin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primati ovaj lijek jer sadrži Vama ili Vašem djetetu važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Tigeciklin Galenika i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primati Tigeciklin Galenika
3. Kako primjenjivati Tigeciklin Galenika
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Tigeciklin Galenika
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Tigeciklin Galenika i za što se koristi

Tigeciklin Galenika je antibiotik iz skupine glicilciklina koji djeluje tako što zaustavlja rast bakterija koje uzrokuju infekcije.

Vaš liječnik je propisao Tigeciklin Galenika zato što Vi ili Vaše dijete koje ima najmanje 8 godina imate jednu od sljedećih vrsta ozbiljnih infekcija:

- Komplikiranu infekciju kože i mekih tkiva (tkiva ispod kože), ne uključujući infekcije dijabetičkog stopala.
- Komplikiranu infekciju u trbuhu.

Tigeciklin Galenika se primjenjuje samo kada liječnik smatra da drugi antibiotici nisu prikladni.

2. Što morate znati prije nego počnete primati Tigeciklin Galenika

Nemojte primjenjivati Tigeciklin Galenika:

Ako ste alergični na tigeciklin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6). Ako ste alergični na tetraciklinsku skupinu antibiotika (npr. minociklin, doksiciklin itd.), možete biti alergični i na tigeciklin.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri prije nego primite Tigeciklin Galenika

- Ako imate ranu koja slabo ili sporo zacjeljuje.
- Ako imate proljev prije primanja lijeka Tigeciklin Galenika. Ako dobijete proljev za vrijeme ili nakon liječenja, odmah o tome obavijestite liječnika. Nemojte uzimati lijekove protiv proljeva prije nego što se posavjetujete s liječnikom.
- Ako imate ili ste prethodno imali bilo kakve nuspojave uzrokovane antibioticima koji pripadaju skupini tetraciklina (npr. preosjetljivost kože na sunce, promjena boje zuba koji rastu, upala gušterače ili promjena nekih laboratorijskih nalaza kojima se određuje kako se zgrušava Vaša krv).
- Ako imate ili ste prethodno imali problema s jetrom. Ovisno o stanju Vaše jetre, liječnik može smanjiti dozu kako bi se izbjegle moguće nuspojave.
- Ako imate blokadu žučovoda (kolestaza).

- Ako patite od poremećaja krvarenja ili uzimate lijekove protiv zgrušavanja krvi jer ovaj lijek može ometati zgrušavanje krvi.

Tijekom liječenja lijekom Tigeciklin Galenika:

- Ako razvijete simptome alergijske reakcije, o tome odmah obavijestite liječnika.
- Odmah obavijestite liječnika ako razvijete jaku bol u trbuhu, mučninu i povraćanje. To mogu biti simptomi akutnog pankreatitisa (upale gušterače koja može dovesti do snažne boli u trbuhu, mučnine i povraćanja).
- Kod nekih ozbiljnih infekcija liječnik može razmotriti primjenu lijeka Tigeciklin Galenika u kombinaciji s drugim antibioticima.
- Liječnik će pažljivo pratiti hoćete li dobiti druge bakterijske infekcije. Ako razvijete drugu bakterijsku infekciju, liječnik će Vam možda propisati drugi antibiotik usmjeren na tu vrstu infekcije.
- Premda se antibiotici poput lijeka Tigeciklin Galenika koriste protiv određenih bakterija, druge vrste bakterije i gljivice mogu nastaviti rasti. To se naziva prekomjernim rastom tih mikroorganizama. Liječnik će Vas pažljivo nadzirati kako bi uočio moguće infekcije i po potrebi započeo liječenje.

Djeca

Tigeciklin Galenika se ne smije primjenjivati u djece mlađe od 8 godina zbog nedostatka podataka o sigurnosti i djelotvornosti u toj dobnoj skupini i jer može dovesti do trajnog oštećenja zuba, poput mrlja na zubima u razvoju.

Drugi lijekovi i Tigeciklin Galenika

Obavijestite svog liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Tigeciklin Galenika može produžiti vrijednosti određenih pretraga kojima se određuje stupanj zgrušavanja Vaše krvi. Važno je da liječnika obavijestite ukoliko uzimate lijekove protiv pretjeranog zgrušavanja krvi (pod nazivom antikoagulansi). U tom će Vas slučaju liječnik češće kontrolirati.

Tigeciklin Galenika može ometati učinak kontracepcijske tablete (tablete protiv začeća). Razgovarajte s liječnikom o potrebi za dodatnom kontracepcijskom metodom za vrijeme uzimanja lijeka Tigeciklin Galenika.

Tigeciklin Galenika može povećati učinak lijekova koji se koriste za potiskivanje imunološkog sustava (poput takrolimusa ili ciklosporina). Važno je da obavijestite svog liječnika ako uzimate ove lijekove kako bi Vas mogao češće kontrolirati.

Trudnoća i dojenje

Tigeciklin Galenika može oštetiti plod. Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete Tigeciklin Galenika.

Nije poznato izlučuje li se Tigeciklin Galenika u majčino mlijeko kod ljudi. Upitajte za savjet liječnika prije nego što ćete dojit Vaše dijete.

Upravljanje vozilima i strojevima

Tigeciklin Galenika može uzrokovati nuspojave poput omaglice. To može utjecati na sposobnost upravljanja vozilima ili strojevima.

3. Kako primjenjivati Tigeciklin Galenika

Tigeciklin Galenika će Vam primijeniti liječnik ili medicinska sestra.

Preporučena početna doza u odraslih iznosi 100 mg, nakon čega slijedi 50 mg svakih 12 sati. Ova se doza primjenjuje intravenski (putem vene izravno u Vaš krvotok) tijekom razdoblja od 30 do 60 minuta.

Preporučena doza u djece u dobi od 8 do < 12 godina je 1,2 mg/kg koja se daje svakih 12 sati u venu u najvećoj dozi od 50 mg svakih 12 sati.

Preporučena doza u adolescenata u dobi od 12 do < 18 godina je 50 mg koja se daje svakih 12 sati.

Kura liječenja obično traje 5 do 14 dana. Liječnik će odlučiti o tome koliko ćete se dugo liječiti.

Ako primite više lijeka Tigeciklin Galenika nego što ste trebali

Ako Vas brine to da ste možda primili previše lijeka Tigeciklin Galenika, odmah razgovarajte s liječnikom ili medicinskom sestrom.

Ako ste propustili dozu lijeka Tigeciklin Galenika

Ako Vas brine to da ste možda propustili dozu, odmah razgovarajte s liječnikom ili medicinskom sestrom.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Pri primjeni većine antibiotika, uključujući i Tigeciklin Galenika, može nastati pseudomembranozni kolitis. On uključuje težak, uporan ili krvavi proljev udružen s bolovima u trbuhu ili vrućicom, što može biti znak ozbiljne upale crijeva do koje može doći za vrijeme ili poslije Vašeg liječenja.

Vrlo česte nuspojave su (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- Mučnina, povraćanje, proljev.

Česte nuspojave su (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba):

- Apsces (nakupljanje gnoja), infekcije
- Laboratorijske vrijednosti koje upućuju na smanjenu sposobnost stvaranja krvnih ugrušaka
- Omaglica
- Nadraženost vene na mjestu injekcije, uključujući bol, upalu, oteklinu i ugruške
- Bol u trbuhu, dispepsija (bol u želucu i probavne smetnje), anoreksija (gubitak apetita)
- Porast jetrenih enzima, hiperbilirubinemija (višak žučnog pigmenta u krvi)
- Pruritus (svrbež), osip
- Slabo ili sporo zacjeljivanje rana
- Glavobolja
- Porast amilaze, enzima koji se nalazi u žlijezdama slinovnicama i gušterači, porast dušika iz ureje u krvi (engl. *blood urea nitrogen*, BUN)
- Upala pluća
- Niska razina šećera u krvi
- Sepsa (teška infekcija tijela i krvotoka)/septički šok (ozbiljno medicinsko stanje koje može dovesti do zatajenja više organa i smrti uslijed sepse)
- Reakcija na mjestu primjene injekcije (bol, crvenilo, upala)
- Niska razina proteina u krvi.

Manje česte nuspojave su (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba):

- Akutni pankreatitis (upala gušterače koja može rezultirati jakim bolovima u trbuhu, mučninom i povraćanjem)
- Žutica (žutilo kože), upala jetre
- Niska razina krvnih pločica u krvi (što može dovesti do povećane sklonosti krvarenju i modricama/hematomima)

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba):

- Niske razine fibrinogena u krvi (protein koji sudjeluje u zgrušavanju krvi).

Nuspojave nepoznate učestalosti su (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- Anafilaktičke/anafilaktoidne reakcije (mogu varirati od blagih do teških, uključujući iznenadne generalizirane alergijske reakcije koje mogu dovesti do šoka opasnog po život [npr. poteškoće pri disanju, pad krvnog tlaka, ubrzani puls])
- Zatajenje jetre
- Kožni osip, koji može dovesti do izrazitog stvaranja mjehurića i ljuštenja kože (Stevens-Johnsonov sindrom).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Tigeciklin Galenika

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ne čuvati na temperaturi iznad 30 °C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na bočici. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvanje nakon pripreme

Nakon što se prašak otopi i pripremljena otopina razrijedi, spremna je za primjenu i treba se odmah primijeniti.

Otopina lijeka Tigeciklin Galenika nakon otapanja treba biti žute do narančaste boje; ako nije, otopinu treba baciti.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Tigeciklin Galenika sadrži

Djelatna tvar je tigeciklin. Jedna bočica sadrži 50 mg tigeciklina.

Drugi sastojci su: trehaloza, kloridna kiselina (za podešavanje pH) i natrijev hidroksid (za podešavanje pH).

Kako Tigeciklin Galenika izgleda i sadržaj pakiranja

Tigeciklin Galenika je dostupan kao prašak za otopinu za infuziju u bočici i prije razrjeđivanja izgleda kao narančasti prašak ili „kolačić“. Bočice se isporučuju bolnici u pakiranju od deset komada. Prašak treba pomiješati u bočici s malom količinom otopine. Bočicu treba lagano vrtjeti dok se lijek ne otopi. Nakon toga, otopinu treba odmah izvući iz bočice i dodati u vrećicu za intravensku infuziju od 100 ml ili neki drugi prikladan infuzijski spremnik.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Galenika International Kft.

Baross Utca 165/3

2040 Budaörs, Mađarska

Proizvođač

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

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Galenika Adria d.o.o.
Trg žrtava fašizma 6
10000 Zagreb, Hrvatska
+385 1 6685 323

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

HR	Tigeciklin Galenika 50 mg prašak za otopinu za infuziju
HU	Tigeciklin Galenika 50 mg por oldatos infúzióhoz
SI	Tigeciklin Galenika 50 mg prašek za raztopino za infundiranje
CZ	Tigeciklin Galenika 50 mg prášek pro infuzní roztok
SK	Tigeciklin Galenika 50 mg prášok na infúzny roztok

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u lipnju 2025.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Upute za primjenu i rukovanje lijekom (vidjeti također dio 3. Kako primjenjivati Tigeciklin Galenika u ovoj uputi)

Prašak se mora rekonstituirati s 5,3 ml otopine natrijevog klorida 9 mg/ml (0,9 %) za injekciju, otopine glukoze 50 mg/ml (5 %) za injekciju ili otopine za injekciju Ringerovog laktata kako bi se postigla koncentracija tigeciklina od 10 mg/ml. Bočicu treba lagano vrtjeti dok se lijek ne otopi. Nakon toga se odmah iz bočice mora izvući 5 ml rekonstituirane otopine i dodati u vrećicu za intravensku infuziju od 100 ml ili neki drugi prikladan infuzijski spremnik (npr. staklenu bocu).

Za dozu od 100 mg, rekonstituirajte dvije bočice u infuzijskoj vrećici od 100 ml ili nekom drugom prikladnom infuzijskom spremniku (npr. staklenoj boci).

Napomena: Bočica sadrži višak od 6 %. Stoga, 5 ml pripremljene otopine odgovara 50 mg djelatne tvari. Rekonstituirana otopina je žute do narančaste boje; ako nije, otopinu treba baciti. Parenteralne lijekove treba prije primjene vizualno pregledati da ne sadrže čestice ili da nisu promijenili boju (npr. u zelenu ili crnu).

Tigeciklin se mora primjenjivati intravenski kroz zasebnu liniju ili Y-liniju. Ukoliko se koristi ista intravenska linija za sekvencijalnu infuziju nekoliko djelatnih tvari, liniju je potrebno isprati prije i poslije infuzije tigeciklina bilo otopinom natrijevog klorida 9 mg/ml (0,9 %) za injekciju ili otopinom glukoze 50 mg/ml (5 %) za injekciju. Injekcija treba biti pripremljena s infuzijskom otopinom kompatibilnom s tigeciklinom i drugim lijekovima koji se daju u zajedničkoj liniji.

Kompatibilne intravenske otopine uključuju: otopinu natrijevog klorida 9 mg/ml (0,9 %) za injekciju, otopinu glukoze 50 mg/ml (5 %) za injekciju i otopinu Ringerovog laktata za injekciju.

U slučaju primjene kroz Y-liniju, dokazana je kompatibilnost tigeciklina razrijeđenog u 0,9 %-tnoj otopini natrijevog klorida za injekcije sa sljedećim lijekovima ili otapalima: amikacin, dobutamin, dopaminklorid,

gentamicin, haloperidol, otopina Ringerovog laktata, lidokainklorid, metoklopramid, morfin, norepinefrin, piperacilin/tazobaktam (EDTA formulacija), kalijev klorid, propofol, ranitidinklorid, teofilin i tobramicin.

Tigeciklin Galenika se ne smije miješati s drugim lijekovima za koje podaci o kompatibilnosti nisu dostupni.

Nakon što se rekonstituira i razrijedi u vrećici ili drugom prikladnom infuzijskom spremniku (npr. staklenoj bočici), tigeciklin treba odmah primijeniti.

Samo za jednokratnu upotrebu, svu neiskorištenu otopinu treba baciti.