

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Tigecycline Hikma 50 mg

Tigecycline

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Tigecycline Hikma en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Tigecycline Hikma en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Tigecycline is een antibioticum uit de glycylycylcline-groep dat werkt door de groei van bacteriën die infecties veroorzaken te stoppen.

Uw arts heeft dit medicijn voorgeschreven omdat u of uw kind, dat ten minste 8 jaar oud is, één van de volgende typen van ernstige infecties heeft:

- Gecompliceerde infectie van de huid en weke delen (onderhuidse weefsels), met uitzondering van diabetische voetinfecties.
- Gecompliceerde infectie in de buik

Tigecycline wordt alleen gebruikt wanneer uw arts denkt dat andere antibiotica ongeschikt zijn.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter. Indien u allergisch bent voor tetracycline-klasse antibiotica (bijvoorbeeld minocycline, doxycycline, etc.) kunt u allergisch zijn voor tigecycline.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt:

- Als u een verstoorde of langzame wondheling heeft.
- Als u diarree heeft voordat dit medicijn aan u wordt toegediend. Als u tijdens of na de behandeling met dit medicijn diarree krijgt, moet u dit onmiddellijk aan uw arts melden. Neem geen medicijn tegen diarree in voordat u met uw arts heeft overlegd.
- Wanneer u last van bijwerkingen heeft of heeft gehad van antibiotica die tot de tetracycline-klasse behoren (bijvoorbeeld gevoeligheid van de huid voor zonlicht,

verkleuring van in ontwikkeling zijnde tanden, ontsteking van de alveesklier en een verandering in bepaalde laboratoriumwaarden, die gebruikt worden om te kijken hoe goed uw bloed stolt).

- Als u een leveraandoening heeft of heeft gehad. Afhankelijk van de conditie van uw lever kan uw arts de dosis verlagen om potentiële bijwerkingen te vermijden.
- Als u een verstopping van de galwegen heeft (cholestase).
- Als u een bloedingsstoornis heeft of wordt behandeld met medicijnen die het stollen van bloed tegengaan, omdat dit medicijn de bloedstolling kan verstoren.

Tijdens de behandeling met dit medicijn:

- Vertel uw arts onmiddellijk als u symptomen van een allergische reactie ontwikkelt.
- Vertel uw arts onmiddellijk als bij u ernstige buikpijn, misselijkheid en braken optreden. Dit kunnen symptomen van een acute alveesklierontsteking zijn (een ontstoken alveesklier, wat kan leiden tot ernstige buikpijn, misselijkheid en braken).
- Voor bepaalde ernstige infecties kan uw arts besluiten om Tigecycline in combinatie met andere antibiotica te gebruiken.
- Uw arts zal u nauwlettend in de gaten houden voor de ontwikkeling van elke andere bacteriële infecties. Als u een andere bacteriële infectie ontwikkelt, kan uw arts een ander antibioticum voorschrijven dat specifiek is voor dat type ontsteking.
- Hoewel antibiotica, waaronder dit medicijn, bepaalde bacteriën bestrijden, is het mogelijk dat andere bacteriën en schimmels verder blijven groeien. Dit heet wildgroei. Uw arts zal u nauwlettend in de gaten houden ter controle op potentiële infecties en u indien nodig behandelen.

Kinderen

Dit medicijn mag niet worden gebruikt bij kinderen onder de 8 jaar oud vanwege het gebrek aan gegevens met betrekking tot de veiligheid en werkzaamheid in deze leeftijdsgroep en omdat het medicijn een permanente tandschade kan teweegbrengen, bijvoorbeeld verkleuring van tanden die nog aan het ontwikkelen zijn.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Tigecycline Hikma nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts.

Dit medicijn kan bepaalde testen verlengen die meten hoe goed uw bloed stolt. Het is belangrijk dat u uw arts laat weten of u medicijnen gebruikt die overmatige stolling van het bloed verminderen (anticoagulantia genoemd). Wanneer dit het geval is, zal uw arts u goed in de gaten houden.

Tigecycline Hikma kan een wisselwerking veroorzaken met de anticonceptiepil (de pil). Raadpleeg uw arts over de noodzaak om een aanvullende anticonceptiemethode te gebruiken terwijl u Tigecycline Hikma krijgt.

Tigecycline kan het effect van medicijnen die gebruikt worden om het immuunsysteem te onderdrukken (zoals tacrolimus of ciclosporine), verhogen. Het is belangrijk dat u uw arts op de hoogte brengt als u deze medicijnen neemt zodat u nauw opgevolgd kan worden.

Zwangerschap en borstvoeding

Dit medicijn kan de foetus schade toebrengen. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

Het is niet bekend of dit medicijn in de moedermelk terechtkomt. Raadpleeg uw arts voordat u uw baby borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn kan bijwerkingen zoals duizeligheid veroorzaken. Dit kan uw vermogen om te rijden of machines te bedienen aantasten.

Tigecycline Hikma bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium per 5 ml oplossing, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Dit medicijn zal door een arts of verpleegkundige bij u worden toegediend.

De aanbevolen dosering is 100 mg als startdosis, gevolgd door 50 mg elke 12 uur. Deze dosis wordt intraveneus (direct in de bloedbaan) toegediend over een periode van 30 tot 60 minuten.

De aanbevolen dosering bij kinderen in de leeftijd van 8 tot <12 jaar is 1,2 mg/kg, intraveneus toegediend elke 12 uur tot een maximale dosis van 50 mg elke 12 uur.

De aanbevolen dosering bij jongeren in de leeftijd van 12 tot <18 jaar is 50 mg elke 12 uur.

De duur van de behandeling is gewoonlijk 5 tot 14 dagen. Uw arts zal bepalen hoe lang u behandeld moet worden.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Als u bang bent dat u te veel van dit medicijn heeft gekregen, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts of verpleegkundige.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Als u bang bent dat u een dosis gemist heeft, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Pseudomembraneuze colitis kan optreden met de meeste antibiotica inclusief dit medicijn. Dit bestaat uit ernstige, aanhoudende of bloederige diarree samen met buikpijn of koorts, wat een teken kan zijn van ernstige darmontsteking die kan optreden tijdens of na uw behandeling.

Zeer vaak komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers*:

- Misselijkheid, braken, diarree.

Vaak komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers:

- Abces (pusophoping), infecties
- Laboratoriumuitslagen van verminderd vermogen tot het vormen van bloedstolsels
- Duizeligheid
- Irritaties van de aderen door de injectie, inclusief pijn, ontsteking, zwelling en klontering
- Buikpijn, dyspepsie (maagpijn en spijsverteringsmoeilijkheden), anorexia (verlies van eetlust)
- Verhoogde leverenzymen, hyperbilirubinemie (te veel aan galpigment in het bloed)
- Pruritus (jeuk), uitslag

- Verstoorde of langzame wondheling
- Hoofdpijn
- Verhoging van amylase, wat een enzym is dat wordt gevonden in de speekselklieren en alveesklier, verhoogde waarde van ureumstikstof in het bloed
- Longontsteking
- Lage bloedsuikerspiegel
- Sepsis (ernstige infectie in het lichaam en het bloed)/septische shock (ernstige ziekte die kan leiden tot meervoudig orgaanfalen en overlijden als gevolg van sepsis)
- Reacties op de plaats van injectie (pijn, roodheid, ontsteking)
- Lage eiwitwaarden in het bloed

Soms komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers:

- Acute pancreatitis (alveesklierontsteking wat kan leiden tot ernstige buikpijn, misselijkheid en braken)
- Geelzucht (gele verkleuring van de huid), ontsteking van de lever
- Lage hoeveelheden bloedplaatjes in het bloed (wat kan leiden tot een verhoogde bloedingsneiging en blauwe plekken/hematomen)

Zelden komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers:

- Lage fibrinogeenconcentraties in het bloed (een eiwit dat betrokken is bij de bloedstolling)

Niet bekend kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald::

- Anafylaxie/anafylactoïde reacties (die uiteen kunnen lopen van licht tot ernstig, inclusief een plotse, algehele allergische reactie die kan leiden tot een levensbedreigende shock [bijvoorbeeld ademhalingsmoeilijkheden, bloeddrukverlaging, snelle pols])
- Leverfalen
- Huiduitslag die kan leiden tot ernstige allergische reactie met hoge koorts, blaren op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens Johnson-syndroom)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de injectieflacon en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren na het bereiden

Chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik is aangetoond na reconstitutie met natriumchloride 0,9% voor injecties of dextrose 5% gedurende 48 uur bij 2-8°C.

Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product onmiddellijk te worden gebruikt. Als het product niet onmiddellijk wordt gebruikt, is de gebruiker verantwoordelijk voor de bewaartijden

bij gebruik en de condities voorafgaand aan gebruik en zijn deze normaal niet langer dan 24 uur bij 2°C tot 8°C, tenzij reconstitutie heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische condities.

De oplossing van Tigecycline dient na oplossing geel tot oranje van kleur te zijn; zo niet, dan dient de oplossing te worden weggegooid.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is tigecycline. Elke injectieflacon bevat 50 mg tigecycline.

De andere stoffen in dit medicijn zijn arginine, zoutzuur en natriumhydroxide (voor pH-aanpassing).

Hoe ziet Tigecycline Hikma eruit en wat zit er in een verpakking?

Tigecycline wordt geleverd als een koek of poeder voor oplossing voor infusie in een injectieflacon en ziet eruit als een oranje of oranjerood compact poeder voordat het is opgelost. Deze injectieflacons worden geleverd aan het ziekenhuis in een verpakking van 1 injectieflacon of 10 injectieflacons. Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Het poeder dient gemengd te worden in de injectieflacon met een kleine hoeveelheid oplosmiddel. De injectieflacon dient voorzichtig gezwenkt te worden totdat het medicijn is opgelost. Daarna dient de oplossing onmiddellijk te worden opgezogen uit de injectieflacon en toegevoegd aan een zak of andere container van 100 ml die geschikt is voor infusie in een ader.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant:

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.

Estrada do Rio da Mó, 8, 8A e 8B

Fervença

2705-906 Terrugem SNT

Portugal

Fabrikanten

Hikma Italia S.p.A.

Viale Certosa 10, 27100 – Pavia (PV)

Italië

Of

SAG Manufacturing S.L.U.

Ctra. N-I, Km 36

San Agustín de Guadalix, 28750, Madrid,

Spanje

Of

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

Of

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

In het register ingeschreven onder:RVG 126908

Dit medicijn is geregistreerd in de lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord Ierland) onder de volgende namen::

Oostenrijk: Tigecyclin Hikma 50 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Duitsland: Tigecyclin Hikma 50 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Spanje: Tigeciclina Hikma 50mg polvo para solución para perfusión EFG
Frankrijk: Tigecycline Hikma 50mg Poudre pour solution pour perfusion
Italië: Tigecycline Hikma
Nederland: Tigecycline Hikma 50 mg poeder voor oplossing voor infusie
Malta: Tigecycline 50 mg powder for solution for infusion
Portugal: Tigecycline 50 mg pó solução para perfusão
Verenigd Koninkrijk (Noord Ierland): Tigecycline 50 mg powder for solution for infusion

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2023.

Meer informatie over dit medicijn kunt u vinden op de website van het CBG.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Instructies voor gebruik en verwerking (zie ook rubriek 3. Hoe gebruikt u dit medicijn? in deze bijsluiter)

Het poeder dient met 5,3 ml natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie, dextrose 50 mg/ml (5%) oplossing voor injectie of Ringer-lactaatoplossing voor injectie gereconstitueerd te worden om een concentratie van 10 mg/ml tigecycline te verkrijgen. De injectieflacon dient zachtjes gezwenkt te worden totdat het werkzame bestanddeel is opgelost. Daarna dient 5 ml van de gereconstitueerde oplossing onmiddellijk opgezogen te worden uit de injectieflacon en aan een 100 ml intraveneuze infuuszak of andere geschikte container (bijv. een glazen fles) toegevoegd te worden.

Reconstitueer voor een dosis van 100 mg twee injectieflacons in een intraveneuze infuuszak van 100 ml of andere geschikte infusiecontainer (bijv. een glazen fles).

Let op: Er is een overmaat van 6% in de injectieflacon. Dus 5 ml van de gereconstitueerde oplossing is gelijk aan 50 mg van het werkzame bestanddeel. De gereconstitueerde oplossing dient geel tot oranje van kleur te zijn; zo niet, dan dient de oplossing weggegooid te worden. Voor toediening dienen parenterale producten visueel geïnspecteerd te worden op deeltjes en verkleuring (bijv. groen of zwart).

Tigecycline dient intraveneus toegediend te worden door een daarvoor bestemde lijn of door een zijlijn. Indien dezelfde intraveneuze lijn wordt gebruikt voor infusie van meerdere werkzame bestanddelen na elkaar, dient de lijn voor en na toediening van tigecycline doorgespoeld te worden met natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie of dextrose 50 mg/ml (5%) oplossing voor injectie. De injectie dient gegeven te worden met een infuusvloeistof die compatibel is met tigecycline en alle andere producten die via deze gemeenschappelijke lijn toegediend worden.

Compatibele intraveneuze oplossingen zijn: natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie, dextrose 50 mg/ml (5%) oplossing voor injectie en Ringer-lactaatoplossing voor injectie.

Indien toegediend door een zijlijn, is de compatibiliteit van tigecycline opgelost in natriumchloride 0,9% voor injecties aangetoond voor de volgende geneesmiddelen of verdunningsmiddelen: amikacine, dobutamine, dopamine HCl, gentamicine, haloperidol, Ringer's lactaat, lidocaine HCl, metoclopramide, morfine, norepinefrine, piperacilline/tazobactam (EDTA-preparaat), kaliumchloride, propofol, ranitidine HCl, theofylline en tobramycine.

Tigecycline mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen waarvoor geen compatibiliteitsgegevens beschikbaar zijn.

Eenmaal opgelost en verdund in een zak of een andere geschikte infusiecontainer (bijv. een glazen fles), dient tigecycline direct gebruikt te worden.

Uitsluitend voor eenmalig gebruik, ongebruikte oplossing moet worden weggegooid.