

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Tigecycline AmaroX 50 mg poeder voor oplossing voor infusie tigecycline

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u of uw kind.

- 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 AmaroX en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Tigecycline AmaroX en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

Uw arts heeft u of uw kind Tigecycline AmaroX 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 AmaroX wordt alleen gebruikt wanneer uw arts denkt dat andere antibiotica ongeschikt zijn.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u Tigecycline AmaroX krijgt:

- Als u een verstoorde of langzame wondheling heeft.
- Als u diarree heeft voordat Tigecycline AmaroX aan u wordt toegediend. Als u tijdens of na de behandeling met Tigecycline AmaroX diarree krijgt, moet u dit onmiddellijk aan uw arts melden. Neem geen geneesmiddel 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 (bijv. gevoeligheid van de huid voor zonlicht, verkleuring van in ontwikkeling zijnde tanden, ontsteking van de alvleesklier 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 bloedingstoornis heeft of wordt behandeld met middelen die het stollen van bloed tegengaan, omdat dit geneesmiddel de bloedstolling kan verstoren.

Tijdens de behandeling met Tigecycline AmaroX:

- 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 alvleesklierontsteking zijn (een ontstoken alvleesklier, wat kan leiden tot ernstige buikpijn, misselijkheid en braken).
- Voor bepaalde ernstige infecties kan uw arts besluiten om Tigecycline AmaroX 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 Tigecycline AmaroX, 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

Tigecycline AmaroX 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 middel een permanente tandschade kan teweegbrengen, bijvoorbeeld verkleuring van tanden die nog aan het ontwikkelen zijn.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Tigecycline AmaroX nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

Tigecycline AmaroX 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 AmaroX kan het effect van geneesmiddelen 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 geneesmiddelen neemt zodat u nauw opgevolgd kan worden.

Zwangerschap en borstvoeding

Tigecycline AmaroX 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 Tigecycline AmaroX toegediend krijgt.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Tigecycline AmaroX bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 5 ml oplossing, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Tigecycline AmaroX zal door een arts of verpleegkundige bij u worden toegediend.

De aanbevolen dosering bij volwassenen 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 middel gebruikt?

Als u bang bent dat u te veel Tigecycline AmaroX heeft gekregen, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts of verpleegkundige.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Pseudomembraneuze colitis kan optreden met de meeste antibiotica inclusief Tigecycline AmaroX. 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 (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 personen):

- Misselijkheid, braken, diarree

Vaak (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 10 personen):

- Absces (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)
- Pruritis (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 (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 100 personen):

- Acute pancreatitis (alvleesklierontsteking 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 (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 1.000 personen):

- 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 [bijv. 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, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiters 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 middel?

Dit geneesmiddel buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de injectieflacon, het etiket van 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

Wanneer het poeder opgelost en verdund is en klaar voor gebruik, dient het direct aan u gegeven te worden.

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

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

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

De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, geconcentreerd zoutzuur (voor pH-aanpassing) en natriumhydroxide (voor pH-aanpassing).

Hoe ziet Tigecycline AmaroX eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Tigecycline AmaroX wordt geleverd als poeder voor oplossing voor infusie in een injectieflacon en ziet eruit als een oranje massa van samengeperste poeder of poeder voordat het is opgelost.

Dit geneesmiddel wordt geleverd in een verpakking met 1 of 10 injectieflacons.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Amarox Pharma B.V.
Rouboslaan 32
2252 TR, Voorschoten
Nederland

Fabrikant

Amarox Pharma B.V.
Rouboslaan 32
2252 TR Voorschoten
Nederland

In het register ingeschreven onder:

RVG 133360

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Nederland:	Tigecycline AmaroX 50 mg poeder voor oplossing voor infusie
Duitsland:	Tigecyclin AmaroX 50 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Spanje:	Tigeciclina Tarbis 50 mg polvo para solución para perfusión EFG
Zweden:	Tigecyklin AmaroX 50 mg pulver till infusionsvätska, lösning
Italië	Tigeciclina AmaroX
Frankrijk	Tigécycline AmaroX 50 mg, poudre pour solution pour perfusion

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2025

.....

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

Instructies voor gebruik en verwerking (zie ook rubriek 3. **Hoe gebruikt u dit middel?** 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 toegevoegd te worden.

Reconstitueer voor een dosis van 100 mg twee injectieflacons in een intraveneuze infuuszak van 100 ml of andere geschikte infusiecontainer.

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 helder 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, lidocaïne HCl, metoclopramide, morfine, norepinefrine, piperacilline/tazobactam (EDTA-preparaat), kaliumchloride, propofol, ranitidine HCl, theofylline en tobramycine.

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

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

Uitsluitend voor eenmalig gebruik, ongebruikte oplossing moet worden weggegooid.