

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Tigecyclin-ratiopharm[®] 50 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung Tigecyclin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, 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-ratiopharm*[®] und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *Tigecyclin-ratiopharm*[®] beachten?
3. Wie ist *Tigecyclin-ratiopharm*[®] anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Tigecyclin-ratiopharm*[®] aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist *Tigecyclin-ratiopharm*[®] und wofür wird es angewendet?

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

Ihr Arzt hat *Tigecyclin-ratiopharm*[®] 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-ratiopharm[®] wird nur dann eingesetzt, wenn Ihr Arzt der Meinung ist, dass andere Antibiotika ungeeignet sind.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *Tigecyclin-ratiopharm*[®] beachten?

***Tigecyclin-ratiopharm*[®] 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 Sie *Tigecyclin-ratiopharm*[®] erhalten,

- 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-ratiopharm*[®] 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).

Während der Anwendung von *Tigecyclin-ratiopharm*[®]:

- 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-ratiopharm*[®] 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-ratiopharm*[®] 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 und Jugendliche

Tigecyclin-ratiopharm[®] 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-ratiopharm*[®] zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Tigecyclin-ratiopharm[®] 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-ratiopharm*[®] 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-ratiopharm[®] kann Nebenwirkungen wie z. B. Schwindel verursachen. Dies kann Ihre Fahrtüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

***Tigecyclin-ratiopharm*[®] enthält Natrium.**

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

3. Wie ist *Tigecyclin-ratiopharm*[®] anzuwenden?

Tigecyclin-ratiopharm[®] wird Ihnen von Ihrem Arzt oder einer medizinischen Fachkraft verabreicht.

Die empfohlene Anfangsdosis 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-ratiopharm*[®] erhalten haben, als Sie sollten

Wenn Sie besorgt sind, dass Sie zu viel *Tigecyclin-ratiopharm*[®] erhalten haben könnten, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder an die medizinische Fachkraft.

Wenn eine Dosis von *Tigecyclin-ratiopharm*[®] vergessen wurde

Wenn Sie befürchten, dass Sie eine Dosis *Tigecyclin-ratiopharm*[®] nicht erhalten haben, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder an die medizinische Fachkraft.

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-ratiopharm*[®], 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 häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall

Häufig (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

Gelegentlich (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)

Nicht bekannt (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 und schwere Hautreaktionen, die zu ausgeprägter Blasenbildung und Abschälen der Haut führen können (Stevens-Johnson-Syndrom)
- Niedrige Konzentrationen von Fibrinogen (einem an der Blutgerinnung beteiligten Protein) im Blut

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-ratiopharm® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Durchstechflasche und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrung nach Zubereitung

Die chemische und physikalische Anbruchstabilität wurde für Tigecyclin-ratiopharm® verdünnt mit Natriumchlorid-Injektionslösung 0,9 % oder Dextrose-Lösung 5 % gezeigt.

Das Arzneimittel kann nach sofortigem Überführen der rekonstituierten Lösung in den Infusionsbeutel im Kühlschrank bei 2 °C bis 8 °C bis zu 48 Stunden aufbewahrt werden.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die Infusionslösung sofort verwendet werden. Wird sie nicht sofort verwendet, liegt die Verantwortung für Dauer und Aufbewahrungsbedingungen nach Anbruch beim Anwender.

Nach dem Auflösen sollte die *Tigecyclin-ratiopharm*[®]-Lösung eine gelbe bis orange Farbe haben. Ist dies nicht der Fall, ist die Lösung zu verwerfen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was *Tigecyclin-ratiopharm*[®] enthält

- Der Wirkstoff ist Tigecyclin.
Jede Durchstechflasche enthält 50 mg Tigecyclin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Arginin, Salzsäure 1 M (zur pH-Wert Einstellung) und Natriumhydroxid-Lösung (1 M) (zur pH-Wert Einstellung).

Wie *Tigecyclin-ratiopharm*[®] aussieht und Inhalt der Packung

Tigecyclin-ratiopharm[®] wird als Pulverkuchen oder Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung in einer Durchstechflasche bereitgestellt und ist vor dem Auflösen ein oranges bis orange-rotes, kompaktes Pulver.

Die Durchstechflaschen werden dem Krankenhaus in Packungen mit 10 Durchstechflaschen oder 1 Durchstechflasche geliefert.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Das Pulver sollte mit einer geringen Lösungsmenge in der Durchstechflasche gelöst werden. Die Durchstechflasche sollte leicht mit kreisenden Bewegungen geschwenkt werden, bis sich das Pulver aufgelöst hat. Anschließend sollte die Lösung sofort aus der Durchstechflasche entnommen und in einen 100-ml-Beutel zur intravenösen Infusion gegeben werden.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Deutschland

Hersteller

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

Galenicum Health, S.L.
Avda. Cornellá 144, 7^o-1^a Edificio LEKLA, Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona
Spanien

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

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

| | |
|------------------------|--|
| Deutschland: | Tigecyclin-ratiopharm 50 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung |
| Italien: | Tigeciclina Teva |
| Malta: | Tigecycline Teva 50 mg Powder for solution for infusion |
| Portugal: | Tigeciclina Teva |
| Tschechische Republik: | TIGECYCLINE TEVA |

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2020.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweise für die Handhabung (siehe ebenfalls Abschnitt 3. „Wie ist *Tigecyclin-ratiopharm*[®] anzuwenden?“ in dieser Packungsbeilage)

Das lyophilisierte Pulver sollte mit 5,3 ml einer 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchlorid-Injektionslösung, 50 mg/ml (5 %) Dextrose-Injektionslösung oder Ringer-Lactat-Injektionslösung rekonstituiert werden, um eine Konzentration von 10 mg Tigecyclin/ml zu erhalten. Die Durchstechflasche sollte leicht mit kreisenden Bewegungen geschwenkt werden, bis sich der Wirkstoff aufgelöst hat. Anschließend sollten 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 sollte eine gelbe bis orange Farbe haben, andernfalls ist die Lösung zu verwerfen. Parenterale Produkte sollten vor der Verabreichung einer Sichtkontrolle auf Partikel und Verfärbungen (beispielsweise grün oder schwarz) unterzogen werden.

Tigecyclin kann intravenös über einen Katheter oder ein Infusionsbesteck verabreicht werden. Wenn derselbe Infusionsschlauch nacheinander für die Infusion verschiedener Wirkstoffe verwendet wird, sollte 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 sollte mit einer Infusionslösung erfolgen, die mit Tigecyclin und jedem anderen 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 Natriumchlorid-Injektionslösung (0,9 %) 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-ratiopharm[®] darf nicht mit anderen Arzneimitteln vermischt werden, für die keine Kompatibilitätsdaten vorliegen.

Die chemische und physikalische Anbruchstabilität wurde für *Tigecyclin-ratiopharm*[®] verdünnt mit Natriumchlorid-Injektionslösung 0,9 % oder Dextrose-Lösung 5 % gezeigt. Das Arzneimittel kann nach sofortigem Überführen der rekonstituierten Lösung in den Infusionsbeutel im Kühlschrank bei 2 °C bis 8 °C bis zu 48 Stunden aufbewahrt werden.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die Infusionslösung sofort verwendet werden. Wird sie nicht sofort verwendet, liegt die Verantwortung für Dauer und Aufbewahrungsbedingungen nach Anbruch beim Anwender.

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

Versionscode: Z06