

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Tigecyclin Carinopharm 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 für Sie oder Ihr Kind.

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

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

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

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

- komplizierte Haut- und Weichteilinfektionen (das Gewebe unter der Haut) mit Ausnahme von Infektionen des diabetischen Fußes;
- komplizierte Infektion im Bauchraum.

Tigecyclin Carinopharm 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 Carinopharm beachten?

Tigecyclin Carinopharm 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 Carinopharm erhalten:

- wenn bei Ihnen eine Wunde schlecht oder nur langsam verheilt.
- wenn Sie an Durchfall leiden, bevor Sie Tigecyclin Carinopharm erhalten. Bitte informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn bei Ihnen während oder nach der Behandlung 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 der Haut gegenüber Sonnenlicht, Verfärbungen der sich entwickelnden Zähne, 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 Tigecyclin die Blutgerinnung beeinträchtigen kann.

Während der Anwendung von Tigecyclin Carinopharm:

- Bitte informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Symptome einer allergischen Reaktion auftreten.
- Bitte informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn bei Ihnen starke Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen auftreten. Dies können Symptome einer akuten Pankreatitis sein (Bauchspeicheldrüsenentzündung, was zu starken Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen führen kann).
- Bei bestimmten schweren Infektionen wird Ihr Arzt möglicherweise eine Kombinationstherapie von Tigecyclin Carinopharm mit anderen Antibiotika erwägen.
- 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 Carinopharm 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 Carinopharm 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 Carinopharm zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Tigecyclin Carinopharm 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 Carinopharm kann die Wirkung der empfängnisverhütenden Antibabypille vermindern. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob während der Anwendung von Tigecyclin Carinopharm zusätzliche Methoden zur Schwangerschaftsverhütung erforderlich sind.

Tigecyclin Carinopharm 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 Carinopharm 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 Carinopharm Ihren Arzt um Rat.

Es ist nicht bekannt, ob Tigecyclin Carinopharm 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 Carinopharm kann Nebenwirkungen wie z. B. Schwindel verursachen. Dies kann Ihre Fahrtüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

Tigecyclin Carinopharm 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 Carinopharm anzuwenden?

Tigecyclin Carinopharm wird Ihnen von Ihrem Arzt oder einer medizinischen Fachkraft verabreicht.

Die empfohlene Anfangsdosis bei Erwachsenen beträgt 100 mg, gefolgt von 50 mg alle 12 Stunden. Diese Dosis wird intravenös (direkt 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 verabreicht 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 Tigecyclin Carinopharm erhalten haben, als Sie sollten

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

Wenn eine Dosis Tigecyclin Carinopharm versäumt wurde

Wenn Sie befürchten, dass Sie eine Dosis 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 Carinopharm, kann eine pseudomembranöse Kolitis auftreten. Diese ist gekennzeichnet durch schwere, 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, Dyspepsie (Magenschmerz und Verdauungsstörung), Anorexie (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 Harnstoff-Stickstoffs im Blut (BUN)
- Pneumonie
- erniedrigter Blutzuckerspiegel
- Sepsis (schwere Infektion im Körper und im Blutkreislauf) / septischer Schock (ernste Folgeerkrankung der Blutvergiftung, die zu multiplen Organversagen und Tod führen kann)
- Reaktion 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 schweren 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 nicht bekannter Häufigkeit sind (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Anaphylaxie/anaphylaktoide Reaktionen (deren Schweregrad von leicht bis schwer reichen kann, einschließlich plötzlich auftretenden generalisierten allergischen Reaktionen, die zu einem lebensbedrohlichen Schock führen können [z. B. Atemprobleme, 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 Carinopharm aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30 °C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Durchstechflasche angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrung nach Zubereitung

Nachdem das Pulver zur Lösung verarbeitet und zum Gebrauch verdünnt worden ist, sollte es Ihnen unverzüglich verabreicht werden.

Nach dem Auflösen sollte die Tigecyclin-Carinopharm-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 Carinopharm enthält

- Der Wirkstoff ist: Tigecyclin.
- Jede Durchstechflasche enthält 50 mg Tigecyclin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Trehalose-Dihydrat (Ph.Eur.), Salzsäure 36% (zur pH-Wert-Einstellung) und Natriumhydroxid (zur pH-Wert Einstellung).

Wie Tigecyclin Carinopharm aussieht und Inhalt der Packung

Tigecyclin Carinopharm wird als Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung in einer Durchstechflasche bereitgestellt und sieht vor dem Auflösen wie ein oranges Pulver oder ein oranger Pulverkuchen aus. Die Durchstechflaschen werden dem Krankenhaus in einer Packung mit 10 Durchstechflaschen geliefert. 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-Infusionsbeutel oder ein anderes adäquates Infusionsbehältnis gegeben werden.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Carinopharm GmbH
Unter den Tannen 6
31036 Eime
Deutschland

Telefon: 0180 2 1234-01*

Telefax: 0180 2 1234-02*

E-Mail: info@carinopharm.de

*0,06 € pro Anruf aus dem deutschen Festnetz; Mobilfunkhöchstpreise: 0,42 € pro Minute

Hersteller

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

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

Deutschland - Tigecyclin Carinopharm 50 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 10/2024

<----->

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

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

Das 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-Infusionsbeutel zur i. v. Infusion oder ein anderes geeignetes Infusionsbehältnis (wie z. B. Glasflasche) gegeben werden.

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

Hinweis: Die Durchstechflasche enthält einen Überschuss von 6 %. D.h. 5 ml der rekonstituierten Lösung entsprechen 50 mg des Wirkstoffs. Die rekonstituierte Lösung sollte eine gelbe bis orange Farbe haben, andernfalls ist die Lösung zu verwerfen. Parenterale Präparate müssen 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, 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 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 ein 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 Carinopharm darf nicht mit anderen Arzneimitteln vermischt werden, für die keine Kompatibilitätsdaten vorliegen.

Nach Rekonstitution und Verdünnung im Beutel oder in einem anderen geeigneten Infusionsbehälter (z. B. Glasflasche) sollte Tigecyclin sofort angewendet werden.

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