

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Tygacil® 50 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Tigecyclin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet

1. Was ist Tygacil und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Tygacil beachten?
3. Wie ist Tygacil anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tygacil aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST TYGACIL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

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

Ihr Arzt hat Ihnen Tygacil verschrieben, da Sie eine der folgenden schwerwiegenden Infektionen haben:

- Komplizierte Haut- und Weichgewebsinfektionen (das Gewebe unter der Haut)
Tygacil ist nicht für die Behandlung von Infektionen des diabetischen Fußes angezeigt.
- Komplizierte Unterleibs (Bauch)-Infektionen

Tygacil sollte nur dann eingesetzt werden, wenn man weiß oder vermutet, dass andere alternative Antibiotika ungeeignet sind.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON TYGACIL BEACHTEN?

Tygacil darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Tigecyclin, den wirksamen Bestandteil von Tygacil, sind. Wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Antibiotika der Tetracyclin-Gruppe (z.B. Minocyclin, Doxycyclin usw.) sind, können Sie allergisch gegen Tigecyclin sein.

Wann ist besondere Vorsicht bei der Anwendung von Tygacil erforderlich

- 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.
- Bitte informieren Sie Ihren Arzt vor der Anwendung von Tygacil darüber, wenn Sie derzeit an Durchfall leiden. Bitte informieren Sie auch sofort Ihren Arzt, wenn bei Ihnen während oder nach der Behandlung mit Tygacil Durchfall auftritt. Bitte nehmen Sie kein Arzneimittel gegen Durchfall, bevor Sie dies zuerst mit Ihrem Arzt abgeklärt haben.
- Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen derzeit Nebenwirkungen aufgrund von Antibiotika der Tetracyclin-Gruppe (z.B. Hautreizungen gegenüber dem Sonnenlicht, Zahnverfärbungen, Entzündung der Bauchspeicheldrüse und Veränderungen bestimmter Laborwerte, die die Blutgerinnung betreffen) auftreten oder in der Vergangenheit aufgetreten sind.
- Bei bestimmten schweren Infektionen wird Ihr Arzt über eine Kombinationstherapie mit anderen Antibiotika entscheiden.
- Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie bestimmte Arzneimittel einnehmen (sogenannte Antikoagulanzen), die vorbeugend gegen eine übermäßige Blutgerinnung eingesetzt werden (siehe ebenfalls **Bei Anwendung von Tygacil mit anderen Arzneimitteln** in dieser Packungsbeilage).
- Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie derzeit die empfängnisverhütende „Pille“ einnehmen, da Sie möglicherweise zusätzliche Methoden zur Schwangerschaftsverhütung während der Anwendung von Tygacil benötigen (siehe ebenfalls **Bei Anwendung von Tygacil mit anderen Arzneimitteln** in dieser Packungsbeilage).
- Bitte informieren Sie Ihren Arzt, 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.
- **Während Antibiotika einschließlich Tygacil gegen bestimmte bakterielle Krankheitserreger wirken, können andere Bakterien oder Pilze sich weiterhin vermehren. Dies wird als Überwucherung bezeichnet. Ihr Arzt wird Sie auf mögliche Infektionen hin überwachen und gegebenenfalls behandeln.**
- Tygacil wird nicht bei Kindern oder Jugendlichen (unter 18 Jahren) angewendet. Bei Kindern unter 8 Jahren kann Tigecyclin zu dauerhaften Zahnschäden, wie z.B. Zahnverfärbungen, führen.
- Wenn Sie Tygacil erhalten, wird Ihr Arzt Sie sorgfältig im Hinblick auf die Entwicklung einer anderen Infektion überwachen. Wenn sich bei Ihnen eine andere Infektion entwickelt, kann Ihr Arzt ein anderes Antibiotikum verordnen.

Bei Anwendung von Tygacil mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor Kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Tygacil 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 einnehmen. Sollte dies der Fall sein, wird Ihr Arzt Sie engmaschig überwachen.

Tygacil kann die Wirkung der empfängnisverhütenden „Pille“ vermindern. Daher sollten Sie mit Ihrem Arzt besprechen, ob während der Anwendung von Tygacil zusätzliche Methoden zur Schwangerschaftsverhütung erforderlich sind.

Schwangerschaft und Stillzeit

Tygacil kann den Fetus schädigen. Sollten Sie schwanger sein oder eine Schwangerschaft planen, sollten Sie vor der Anwendung von Tygacil mit Ihrem Arzt darüber sprechen.

Es ist nicht bekannt, ob Tygacil beim Menschen in die Muttermilch übergeht. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie Ihr Kind stillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Tygacil kann Nebenwirkungen wie z.B. Schwindel verursachen. Dies kann Ihre Fahrtüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

3. WIE IST TYGACIL ANZUWENDEN?

Tygacil 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.

Der Behandlungszeitraum beträgt in der Regel 5 bis 14 Tage. Ihr Arzt wird über die Dauer der Behandlung entscheiden.

Wenn Sie zu viel Tygacil erhalten haben

Wenn Sie besorgt sind, dass Sie zu viel Tygacil erhalten haben könnten, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder an die medizinische Fachkraft.

Wenn eine Dosis Tygacil versäumt wurde

Wenn Sie befürchten, dass Sie eine Dosis Tygacil nicht erhalten haben, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder an die medizinische Fachkraft.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Tygacil Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	Mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	Weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Sehr häufige Nebenwirkungen sind

- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall

Häufige Nebenwirkungen sind

- Abszess (Eiteransammlung), Infektionen
- Laborwerte, die auf eine Blutgerinnungsstörung hinweisen
- Schwindel
- Reizzustände der Vene aufgrund der Injektion, einschließlich Schmerz, Entzündung, Schwellungen und Blutgerinnselbildung
- Bauchschmerzen, Verdauungsstörung, Appetitlosigkeit
- Erhöhung der Leberenzyme, Hyperbilirubinämie (erhöhte Konzentration an Gallenfarbstoff im Blut)
- Pruritus (Juckreiz), Hautausschlag
- Kopfschmerzen
- Erhöhung der Amylase, eines Enzyms, das in den Speichel- und Bauchspeicheldrüsen vorkommt, Erhöhung des Blut-Harnstoff-Stickstoffs (BUN)
- Pneumonie
- erniedrigter Blutzuckerspiegel

Gelegentliche Nebenwirkungen sind

- Sepsis (Blutvergiftung)/septischer Schock (ernste Folgeerkrankung der Blutvergiftung, die zu multiplen Organversagen und Tod führen kann)
- niedrige Proteinspiegel im Blut
- akute Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die zu schwerwiegenden Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen führen kann)
- Gelbsucht, Leberentzündung
- Reaktionen an der Injektionsstelle (Schmerz, Rötung, Entzündung)

Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit sind

- 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]).
- Verminderte Zahl an Blutplättchen im Blut (dies kann zu einer erhöhten Blutungsneigung und Blutergüssen/Hämatomen führen)
- Leberfunktionsstörungen
- Hautausschlag, der zu ausgeprägter Blasenbildung und Abschälen der Haut führen kann (Stevens-Johnson-Syndrom)

Bei Anwendung von nahezu allen Antibiotika, einschließlich Tygacil, kann eine pseudomembranöse Kolitis auftreten. Sie besteht aus schwerwiegenden, anhaltenden oder blutigen Durchfällen verbunden mit Bauchschmerzen oder Fieber. Dies kann ein Anzeichen für eine schwerwiegende Darmentzündung sein, die während oder nach Ihrer Behandlung auftreten kann.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST TYGACIL AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Unter 25° C aufbewahren.

Sie dürfen Tygacil nach dem auf der Durchstechflasche angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Aufbewahrung nach Zubereitung

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

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Tygacil enthält

Der Wirkstoff ist: Tigecyclin. Jede Durchstechflasche enthält 50 mg Tigecyclin.

Die weiteren Bestandteile sind Laktose-Monohydrat, Salzsäure und Natriumhydroxid.

Wie Tygacil aussieht und Inhalt der Packung

Tygacil 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-Beutel zur intravenösen Infusion gegeben werden.

Nach dem Auflösen sollte die Tygacil-Lösung eine gelbe bis orange Farbe haben. Ist dies nicht der Fall, ist die Lösung zu verwerfen.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent, CT13 9NJ
Vereinigtes Königreich

Hersteller:

Wyeth Pharmaceuticals
New Lane
Havant
Hampshire PO9 2NG
Vereinigtes Königreich

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

Luxembourg/Luxemburg
Pfizer S.A. / N.V.
Tél/Tel: + 32 (0)2 554 62 11

Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL filialas
Lietuvoje
Tel. + 370 52 51 4000

България

Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон
България
Тел: + 359 2 970 4333

Magyarország

Pfizer Kft.
Tel: + 36 1 488 3700

Česká Republika

Pfizer s.r.o.
Tel: + 420-283-004-111

Danmark

Pfizer ApS
Tlf: + 45 44 201 100

Deutschland

Pfizer Pharma GmbH
Tel: + 49 (0)30 550055-51000

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel.: + 372 6 405 328

Ελλάδα

Pfizer Hellas A.E.
Τηλ.: + 30 210 6785 800

España

Pfizer, S.L.
Télf:+ 34914909900

France

Pfizer
Tél + 33 (0)1 58 07 34 40

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland
Tel: 1800 633 363 (toll free)
+ 44 (0)1304 616161

Ísland

Icepharma hf
Simi: + 354 540 8000

Italia

Pfizer Italia S.r.l.
Tel: + 39 06 33 18 21

Malta

Vivian Corporation Ltd.
Tel: + 35621 344610

Nederland

Pfizer BV
Tel: + 31 (0)10 406 43 01

Norge

Pfizer AS
Tlf: + 47 67 526 100

Österreich

Pfizer Corporation Austria
Ges.m.b.H.
Tel: + 43 (0)1 521 15-0

Polska

Pfizer Polska Sp. z o.o.,
Tel.: + 48 22 335 61 00

Portugal

Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: (+ 351) 21 423 55 00

România

Pfizer Romania S.R.L
Tel: + 40 (0) 21 207 28 00

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s
področja
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel.: + 386 (0) 1 52 11 400

Slovenská Republika

Pfizer Luxembourg SARL,
organizačná zložka
Tel: + 421 2 3355 5500

Suomi/Finland

Pfizer Oy
Puh/Tel: + 358 (0)9 430 040

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im November 2011.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt.

Hinweise für die Handhabung

(siehe ebenfalls Absatz 3. „WIE IST TYGACIL ANZUWENDEN?“ in dieser Packungsbeilage)

Das gefriergetrocknete Pulver sollte mit 5,3 ml einer 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchlorid-Injektionslösung, 50 mg/ml (5 %) Dextrose-Injektionslösung oder Ringer-Laktat-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 werden zwei Flaschen in einem 100-ml-Infusionsbeutel oder in einem anderen geeigneten Infusionsbehältnis (wie z.B. Glasflasche) rekonstituiert.

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.

Tygacil 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 Tygacil 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-Laktat-Injektionslösung.

Bei der Verabreichung über dasselbe Infusionsbesteck ist Tygacil verdünnt in einer Natriumchlorid-Injektionslösung (0,9 %) mit den folgenden Arzneimitteln bzw. Verdünnungsmitteln kompatibel: Amikacin, Dobutamin, Dopaminhydrochlorid, Gentamicin, Haloperidol, Ringer-Laktat-Lösung, Lidocainhydrochlorid, Metoclopramid, Morphin, Norepinephrin, Piperacillin/Tazobactam (EDTA-Formulierung), Kaliumchlorid, Propofol, Ranitidinhydrochlorid, Theophyllin und Tobramycin.

Tygacil darf nicht mit anderen Arzneimitteln vermischt werden, für die keine Kompatibilitätsdaten vorliegen (siehe Abschnitt 6.6).

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

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

palde-1v3ty-pv-50