

Prospecto: información para el usuario

Tigeciclina Fresenius Kabi 50 mg polvo para solución para perfusión EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que le administren este medicamento, porque contiene información importante para usted o para su hijo.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

El nombre de este medicamento es “Tigeciclina Fresenius Kabi 50 mg polvo para solución para perfusión EFG” pero en el resto del prospecto se llamará “Tigeciclina Fresenius Kabi”.

Contenido del prospecto

1. Qué es Tigeciclina Fresenius Kabi y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Tigeciclina Fresenius Kabi
3. Cómo usar Tigeciclina Fresenius Kabi
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Tigeciclina Fresenius Kabi
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Tigeciclina Fresenius Kabi y para qué se utiliza

Tigeciclina Fresenius Kabi es un antibiótico del grupo de las gliciliclinas que actúa bloqueando el crecimiento de la bacteria que causa la infección.

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro. Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico. No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.

Su médico le ha recetado Tigeciclina Fresenius Kabi porque usted o su hijo tiene al menos 8 años de edad y padece alguno de los siguientes tipos de infecciones graves:

- Infecciones complicadas de la piel y de los tejidos blandos (el tejido que está debajo de la piel), exceptuando las infecciones de pie diabético.
- Infecciones complicadas intra-abdominales.

Tigeciclina Fresenius Kabi sólo se utiliza cuando el médico considera que otros antibióticos alternativos no son adecuados.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Tigeciclina Fresenius Kabi

No use Tigeciclina Fresenius Kabi:

- Si es usted alérgico a la tigeciclina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si usted es alérgico a los antibióticos del grupo de las tetraciclinas (p.ej. minociclina, doxiciclina, etc), podría ser alérgico a la tigeciclina.

Advertencias y precauciones

Informe inmediatamente a su médico o enfermero antes de tomar tigeciclina:

- Si tiene una escasa o lenta cicatrización de las heridas.
- Si padece diarrea antes de tomar tigeciclina. Si usted presentase diarrea durante el tratamiento o después del mismo, informe a su médico inmediatamente. No tome ningún medicamento para el tratamiento de la diarrea sin consultar primero con su médico.
- Si tiene o ha tenido algún efecto secundario debido a la utilización de antibióticos que pertenecen al grupo de las tetraciclinas (p.ej. sensibilidad de la piel a la luz solar, manchado de los dientes en desarrollo, inflamación del páncreas y alteración de ciertas pruebas de laboratorio destinadas a medir si su sangre coagula adecuadamente).
- Si padece o ha padecido previamente trastornos hepáticos. Dependiendo del estado de su hígado, su médico puede reducir la dosis para evitar posibles efectos secundarios.
- Si padece obstrucción de los conductos biliares (colestasis).
- Si padece un trastorno hemorrágico o está en tratamiento con medicamentos anticoagulantes, ya que este medicamento puede interferir con la coagulación de la sangre.

Durante el tratamiento con tigeciclina:

- Informe inmediatamente a su médico si desarrolla síntomas de una reacción alérgica.
- Informe inmediatamente a su médico si desarrolla dolor intenso en el abdomen, náuseas y vómitos. Estos pueden ser síntomas de pancreatitis aguda (inflamación del páncreas que puede provocar dolor intenso en el abdomen , náuseas y vómitos).
- En determinadas infecciones graves, su médico puede considerar la necesidad de utilizar tigeciclina en combinación con otros antibióticos.
- Su médico le vigilará estrechamente ante la aparición de cualquier otra infección bacteriana. Si contrae otra infección bacteriana, su médico podría recetarle un antibiótico distinto, específico para el tipo de infección de que se trate.
- Aunque los antibióticos como tigeciclina atacan a ciertos tipos de bacterias, otras bacterias y hongos podrían seguir creciendo. Este proceso se denomina sobrecrecimiento. Su médico le vigilará estrechamente para detectar cualquier posible infección y tratarle si fuera necesario.

Niños

Tigeciclina no debe utilizarse en niños menores de 8 años debido a la ausencia de datos de seguridad y eficacia en este grupo de edad y porque puede inducir defectos dentales permanentes, tales como manchado de la dentadura en desarrollo.

Uso de Tigeciclina Fresenius Kabi con otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Tigeciclina puede prolongar determinadas pruebas que miden si su sangre coagula adecuadamente. Es importante que usted informe a su médico si está tomando ciertos medicamentos para evitar un exceso de coagulación de la sangre (llamados anticoagulantes). En caso de que así fuera, su médico le vigilará estrechamente.

Tigeciclina puede interferir con la píldora anticonceptiva (píldora para controlar la natalidad). Pregunte a su médico sobre la necesidad de utilizar un método anticonceptivo adicional mientras recibe tratamiento con tigeciclina.

Tigeciclina puede aumentar el efecto de los medicamentos utilizados para suprimir el sistema inmunitario (como tacrolimus o ciclosporina). Es importante que informe a su médico si está tomando estos medicamentos para que pueda ser vigilado estrechamente.

Embarazo y lactancia

Si usted está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o está pensando en quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar tigeciclina.

Tigeciclina podría causar daños en el feto.

Se desconoce si tigeciclina pasa a la leche materna. Consulte a su médico antes de comenzar la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Tigeciclina Fresenius Kabi puede provocar efectos secundarios como sensación de mareo. Esto podría reducir su habilidad para conducir o usar máquinas.

Tigeciclina Fresenius Kabi contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar Tigeciclina Fresenius Kabi

Este medicamento debe ser administrado por un médico o enfermero.

La dosis recomendada en adultos es una dosis inicial de 100 mg, seguida de 50 mg cada 12 horas. Estas dosis se administran por vía intravenosa (directamente en el torrente sanguíneo) durante un periodo de 30 a 60 minutos.

Uso en niños y adolescentes

La dosis recomendada en niños de 8 a 12 años de edad es de 1,2 mg/kg administrados por vía intravenosa cada 12 horas hasta una dosis máxima de 50 mg cada 12 horas.

La dosis recomendada para adolescentes de 12 a 18 años de edad es de 50 mg administrados cada 12 horas.

La duración normal del tratamiento es de 5 a 14 días. Será su médico quien decida la duración del tratamiento adecuada para usted.

Si recibe más Tigeciclina Fresenius Kabi del que debiera

Si cree que puede haber recibido más dosis de Tigeciclina Fresenius Kabi de la que debiera, avise inmediatamente a su médico o enfermero.

En caso de sobredosis consulte a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si se olvidaron de administrarle una dosis Tigeciclina Fresenius Kabi

Si está usted preocupado por no haber recibido una dosis, avise inmediatamente a su médico o enfermera/o.

Si tiene alguna otra duda sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este producto puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

La colitis pseudomembranosa puede aparecer con la mayoría de los antibióticos, incluido tigeciclina. La colitis pseudomembranosa consiste en una diarrea grave, persistente o sanguinolenta asociada con dolor abdominal o fiebre, que puede ser un síntoma de inflamación intestinal grave, que puede aparecer durante o después de su tratamiento.

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- náuseas, vómitos, diarrea.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- abscesos (acumulación de pus), infecciones.
- alteraciones en determinadas pruebas de laboratorio que indican disminución de la capacidad para coagular la sangre.
- mareos.
- irritación de la vena en la que se inyecta el fármaco, incluyendo dolor, inflamación, hinchazón y formación de coágulos.
- dolor en el abdomen, dispepsia (dolor de estómago y sensación de indigestión), anorexia (falta de apetito).
- aumento de enzimas del hígado, hiperbilirrubinemia (exceso de bilirrubina en sangre).
- prurito (picor), erupción cutánea.
- escasa o lenta cicatrización de las heridas.
- dolor de cabeza.
- aumento de amilasa, que es una enzima presente en las glándulas salivales y el páncreas, aumento de nitrógeno ureico en sangre (BUN).
- neumonía.
- niveles bajos de azúcar en sangre.
- sepsis (infección grave que afecta a todo el organismo y a la sangre)/shock séptico (situación médica grave resultado de una sepsis y que puede conducir al fallo de múltiples órganos y a la muerte).
- reacción local en la zona de la inyección (dolor, enrojecimiento, inflamación).
- niveles bajos de proteínas en sangre.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Pancreatitis aguda (inflamación del páncreas que produce dolor de abdomen intenso, náuseas y vómitos).
- Ictericia (coloración amarilla de la piel), inflamación del hígado.
- Niveles bajos de plaquetas en sangre (que pueden conducir a un aumento en la tendencia de hemorragias y de la aparición de cardenales/hematomas).

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Niveles bajos de fibrinógeno en la sangre (una proteína implicada en la coagulación de la sangre).

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Reacciones anafilácticas/anafilactoides (que pueden oscilar de leves a graves, incluyendo una reacción alérgica repentina y generalizada que puede conducir a un shock amenazante para la vida [e.j dificultad para respirar, disminución de la tensión arterial, pulso acelerado]).
- Fallo hepático.
- Erupción en la piel, pudiendo llegar a producirse ampollas y descamación grave de la piel (Síndrome de Stevens-Johnson).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Tigeciclina Fresenius Kabi

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el vial. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Vial sin abrir: No conservar a temperatura superior a 30°C.

Almacenamiento tras la preparación

Una vez reconstituido y diluido, Tigeciclina Fresenius Kabi debe ser administrado inmediatamente, pero si fuera necesario se puede conservar hasta 48 horas a 2 - 8 °C (si ha sido reconstituido y diluido en cloruro de sodio 0,9% o glucosa 5%) y hasta 24 horas a temperatura ambiente (hasta 25 °C)(si ha sido reconstituido y diluido en cloruro de sodio 0,9%).

La solución de Tigeciclina Fresenius Kabi debe tener una coloración entre amarilla y naranja tras la disolución, si no fuera así, debe desecharla inmediatamente.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Tigeciclina Fresenius Kabi

- El principio activo es tigeciclina. Cada vial contiene 50 mg de tigeciclina.
- Los otros componentes son maltosa monohidratada, ácido clorhídrico e hidróxido de sodio.

Aspecto de Tigeciclina Fresenius Kabi y contenido del envase

Tigeciclina Fresenius Kabi se suministra en forma de polvo para solución para perfusión en viales que contienen polvo o polvo compacto de color anaranjado antes de ser diluido. Tigeciclina Fresenius Kabi se comercializa en envases de diez viales. El polvo debe ser mezclado en el vial con una pequeña cantidad de solución. El vial debe ser agitado suavemente hasta que se disuelva el medicamento. A continuación, la

solución debe retirarse inmediatamente del vial y debe añadirse a una bolsa para perfusión intravenosa de 100 ml u otro envase hospitalario para perfusión apropiado.

Titular de la autorización de comercialización

Fresenius Kabi España, S.A.U.
Marina, 16-18
08005 Barcelona
España

Responsable de la fabricación

Laboratori FUNDACIO DAU
C/ De la letra C, Polígono Industrial de la Zona Franca
08040 Barcelona
España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y en Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:

Nombre del estado miembro	Nombre del medicamento
Austria	Tigecyclin Fresenius Kabi 50 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
República Checa	Tigecycline Fresenius Kabi
Francia	TIGECYCLINE FRESENIUS KABI 50 mg, poudre pour solution pour perfusion
Alemania	Tigecyclin Fresenius Kabi 50 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Hungría	Tigecycline Fresenius Kabi 50 mg por oldatos infúzióhoz
Irlanda	Tigecycline 50 mg powder for solution for infusion
Italia	Tigeciclina Fresenius Kabi
Polonia	Tigecycline Fresenius Kabi
Portugal	Tigeciclina Fresenius Kabi
Rumanía	Tigeciclină Fresenius Kabi 50 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă
Eslovaquia	Tigecycline Fresenius Kabi 50 mg
Eslovenia	Tigeciklin Fresenius Kabi 50 mg prašek za raztopino za infundiranje
España	Tigeciclina Fresenius Kabi 50 mg polvo para solución para perfusión EFG
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Tigecycline Fresenius Kabi 50 mg powder for solution for infusion

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2022

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>).

La siguiente información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:

Instrucciones para uso y manipulación (ver también apartado 3. del prospecto “Cómo usar Tigeciclina Fresenius Kabi”):

El polvo se debe reconstituir con 5,3 ml de solución inyectable de cloruro sódico 9 mg/ml (0,9 %), con solución inyectable de glucosa 50 mg/ml (5 %), o con solución inyectable de Ringer Lactato para conseguir una concentración de 10 mg/ml de tigeciclina. El vial debe ser agitado suavemente hasta que se disuelva el principio activo. A continuación, se deben retirar inmediatamente del vial, 5 ml de la solución reconstituida y añadirlos a una bolsa para perfusión intravenosa de 100 ml u otro envase para perfusión apropiado (p.ej. frasco de vidrio).

Para obtener una dosis de 100 mg, se deben reconstituir dos viales en una bolsa para perfusión intravenosa de 100 ml u otro envase para perfusión apropiado (p.ej. frasco de vidrio).

Nota: El vial contiene un exceso de dosis del 6 %. Así, 5 ml de solución reconstituida son equivalentes a 50 mg de principio activo. La solución reconstituida debe ser de color amarillo a naranja; si no lo fuera, la solución debe ser desechada. Los productos parenterales se deben examinar visualmente para verificar la existencia de partículas en suspensión o cambios en la coloración de las partículas (p.ej. verde o negro) antes de la administración.

Tigeciclina se debe administrar de forma intravenosa a través de una vía exclusiva o mediante una vía en Y. Si la misma vía intravenosa se utiliza para la perfusión secuencial de otros principios activos, la vía se debe limpiar antes y después de la perfusión de tigeciclina con una solución de cloruro sódico 9 mg/ml (0,9 %) para inyección o con una solución de glucosa 50 mg/ml (5 %) para inyección. La inyección se debe hacer con una solución de perfusión compatible con tigeciclina y cualquier otro medicamento a través de esta vía común.

Las soluciones intravenosas compatibles incluyen: solución inyectable de cloruro sódico 9 mg/ml (0,9 %), solución inyectable de glucosa 50 mg/ml (5%), y solución inyectable de Ringer Lactato.

Cuando la administración se realiza a través de una vía en Y, la compatibilidad de tigeciclina, diluido en cloruro de sodio para inyección al 0,9 %, se ha verificado con los siguientes fármacos o diluyentes: amikacina, dobutamina, dopamina HCl, gentamicina, haloperidol, Ringer Lactato, lidocaína HCl, metoclopramida, morfina, norepinefrina, piperacilina / tazobactam (formulación de EDTA), cloruro potásico, propofol, ranitidina HCl, teofilina y tobramicina.

Tigeciclina Fresenius Kabi no debe mezclarse con otros medicamentos sobre los que no se disponga de datos de compatibilidad.

Reconstitución y dilución en cloruro de sodio 0,9%: La estabilidad química y física en uso del producto reconstituido y diluido se ha demostrado durante 48 horas a una temperatura de 2 °C a 8 °C y durante 24 horas a temperatura ambiente (hasta 25°C).

Reconstitución y dilución en glucosa 5%: La estabilidad química y física en uso del producto reconstituido y diluido se ha demostrado durante 48 horas a una temperatura de 2 °C a 8 °C.

Desde un punto de vista microbiológico, una vez reconstituido o diluido, el producto debe utilizarse de inmediato. Si no se usa inmediatamente, el tiempo de almacenamiento y las condiciones de conservación antes del uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deben ser más de 24 horas a una temperatura de 2 °C a 8 °C (en un refrigerador), a menos que se haya llevado a cabo una reconstitución y dilución en condiciones asépticas controladas y validadas.

Este medicamento es para un solo uso; cualquier solución no utilizada debe ser desechada.