

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Tygacil 50 mg poeder voor oplossing voor infusie tigecycline

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Tygacil en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat Tygacil aan u gegeven wordt
3. Hoe wordt Tygacil gegeven
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Tygacil
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS TYGACIL EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Tygacil is een antibioticum uit de glycylcycline-groep dat werkt door de groei van bacteriën die infecties veroorzaken te stoppen.

Uw arts heeft u Tygacil voorgeschreven omdat u één van de volgende typen van ernstige infecties heeft:

- Gecompliceerde infectie van de huid en weke delen
- Gecompliceerde infectie in de buik

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT TYGACIL AAN U WORDT GEGEVEN

Gebruik Tygacil niet

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor tigecycline, het werkzame bestanddeel van Tygacil. Indien u allergisch bent voor tetracycline-klasse antibiotica (bijv. minocycline, doxycycline, etc.) kunt u allergisch zijn voor tigecycline.

Wees extra voorzichtig met Tygacil

- 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 acute alvleesklierontsteking zijn.
- Vertel uw arts als u diarree heeft voordat Tygacil aan u wordt toegediend. Als u tijdens of na de behandeling met Tygacil diarree krijgt, moet u dit onmiddellijk aan uw arts melden. Neem geen geneesmiddel tegen diarree in voordat u met uw arts heeft overlegd.
- Vertel uw arts 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).
- Voor bepaalde ernstige infecties kan uw arts besluiten om Tygacil in combinatie met andere antibiotica te gebruiken.

- Vertel uw arts wanneer u medicijnen gebruikt die de overmatige stolling van bloed tegen gaan (anticoagulantia genaamd) (zie ook het **Gebruik van Tygacil in combinatie met andere geneesmiddelen** in deze bijsluiter).
- Vertel uw arts wanneer u de anticonceptiepil gebruikt, daar u misschien een aanvullende anticonceptiemethode dient te gebruiken terwijl u Tygacil krijgt. (zie ook het **Gebruik van Tygacil in combinatie met andere geneesmiddelen** in deze bijsluiter)
- Vertel uw arts of 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.
- Terwijl antibiotica zoals Tygacil bepaalde bacteriën bestrijden, kunnen andere bacteriën en schimmels doorgaan met groeien. Dit wordt overgroei genoemd. Uw arts zal u controleren op potentiële infecties en zal u behandelen als dat nodig is.
- Tygacil is niet geschikt voor kinderen en adolescenten (onder de 18 jaar). Bij kinderen onder de 8 jaar kan tigecycline een permanente tandschade teweegbrengen, bijvoorbeeld verkleuring van tanden die nog aan het ontwikkelen zijn.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Tygacil kan bepaalde tests, die gedaan worden om het stollen van het bloed te meten, verlengen. Het is belangrijk dat u uw arts laat weten of u medicijnen gebruikt die overmatige stolling van het bloed tegengaan. Wanneer dit het geval is, zal uw arts u goed in de gaten houden.

Tygacil kan een wisselwerking veroorzaken met de anticonceptiepil (de pil). Raadpleeg uw arts over de noodzaak om een aanvullende anticonceptiemethode te gebruiken terwijl u Tygacil krijgt.

Zwangerschap en borstvoeding

Tygacil kan de foetus schade toebrengen. Als u zwanger bent, of zwanger wilt worden, moet u uw arts raadplegen voordat u Tygacil toegediend krijgt.

Het is niet bekend of Tygacil in de moedermelk terechtkomt bij mensen. Raadpleeg uw arts voordat u uw baby borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

3. HOE WORDT TYGACIL GEGEVEN

Tygacil zal door een arts of verpleegkundige bij u worden toegediend.

De aanbevolen dosering 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 duur van de behandeling is gewoonlijk 5 tot 14 dagen. Uw arts zal bepalen hoe lang u behandeld moet worden

Wat u moet doen als u meer van Tygacil heeft gekregen dan u zou mogen

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

Wat u moet doen wanneer vergeten is u een dosis Tygacil te geven

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Tygacil bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

De meest voorkomende bijwerkingen, gemeld bij ten minste 1 op de 10 patiënten die Tygacil toegediend kregen, zijn:

- Misselijkheid, braken, diarree.

Vaak voorkomende bijwerkingen, gemeld bij ten minste 1 op de 100 patiënten, maar minder dan 1 op de 10 patiënten die Tygacil toegediend kregen, zijn:

- Abces (pusophoping), infecties
- Laboratoriumuitslagen van verminderd vermogen tot het vormen van bloedstolsels
- Duizeligheid
- Irritaties aan 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
- Hoofdpijn
- Verhoging van amylase, wat een enzym is dat wordt gevonden in de speekselklieren en alveesklier, verhoogde bloedureum stikstof

Soms voorkomende bijwerkingen, gemeld bij ten minste 1 op de 1.000 patiënten, maar minder dan 1 op de 100 patiënten die Tygacil toegediend kregen, zijn:

- 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).
- Lage eiwitwaarden in het bloed
- Acute pancreatitis (ontstoken alveesklier wat kan leiden tot ernstige buikpijn, misselijkheid en braken)
- Geelzucht, ontsteking van de lever
- Reacties op de plaats van injectie (pijn, roodheid, ontsteking).

Andere gemelde bijwerkingen (frequentie niet bekend) bij patiënten die Tygacil kregen zijn:

- 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]).
- Lage hoeveelheden bloedplaatjes in het bloed (wat kan leiden tot een verhoogde bloedingsneiging en blauwe plekken/hematomen).
- Leverfalen

Pseudomembraneuze colitis kan optreden met de meeste antibiotica inclusief Tygacil. Dit bestaat uit ernstige, aanhoudende of bloederige diarree samen met buikpijn of koorts, welke een teken kan zijn van ernstige darmontsteking, die kan optreden tijdens of na uw behandeling.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U TYGACIL

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bij of beneden 25°C bewaren.

Gebruik Tygacil niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de injectieflacon na EXP.

Bewaren na het klaarmaken

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

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Tygacil

Het werkzame bestanddeel is tigecycline. Elke injectieflacon bevat 50 mg tigecycline.

De andere bestanddelen zijn lactosemonohydraat, zoutzuur en natriumhydroxide.

Hoe ziet Tygacil er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Tygacil wordt geleverd in een injectieflacon en ziet er uit als een oranje poeder of cake voordat het is opgelost. Deze injectieflacons worden geleverd aan het ziekenhuis in een verpakking van tien stuks. Het poeder dient gemengd te worden in de injectieflacon met een kleine hoeveelheid oplossing. De injectieflacon dient voorzichtig gezwenkt te worden totdat het geneesmiddel is opgelost. Daarna dient de oplossing onmiddellijk te worden opgezogen uit de injectieflacon en toegevoegd aan een zak of andere container van 100 ml die geschikt is voor infusie in een ader.

De Tygacil-oplossing dient na oplossing geel tot oranje van kleur te zijn; zo niet, dan dient de oplossing te worden weggegooid.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Wyeth Europa Ltd.
Huntercombe Lane South
Taplow, Maidenhead
Berkshire, SL6 OPH
Verenigd Koninkrijk

Fabrikant

Wyeth Pharmaceuticals
New Lane
Havant
Hampshire P092NG
Verenigd Koninkrijk

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

Luxembourg/Luxemburg

Wyeth Pharmaceuticals S.A./N.V.
Tél/Tel:+32 10 49 47 11
Fax:+32 10 49 48 70

Κύπρος

Wyeth Hellas (Cyprus Branch) AEBE
Τηλ:+357 22 817690
Φαξ:+357 22 751855

Česká republika

Wyeth Whitehall Czech s.r.o.
Tel:+420 2 67 294 111
Fax:+420 2 67 294 199

Magyarország

Wyeth Kft.
Tel:+36 1 453 33 30
Fax:+36 1 240 4632

Danmark

Wyeth Danmark
Tlf:+45 44 88 88 05
Fax:+45 44 88 88 06

Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd.
Tel:+35621 220174
Fax:+35621 243026

Deutschland

Wyeth Pharma GmbH
Tel: +49 180 2 29 93 84
Fax:+49 251 204 1128

**България/Esti/Latvija/Lietuva/
Österreich/România/Slovenija**

Wyeth-Lederle Pharma GmbH
Тел./Tel/Tālr:+43 1 89 1140
Факс/Faks/Fakss/Faksas/Fax:+43 1 89
114600

Ελλάδα

Wyeth Hellas A.E.B.E.
Τηλ:+30 2 10 99 81 600
Φαξ:+30 2 10 99 21 994

España

Wyeth Farma S.A.
Tel:+34 91 334 65 65
Fax:+34 91 663 65 53

France

Wyeth Pharmaceuticals France
Tél:+33 1 41 02 70 00
Fax:+33 1 41 02 70 10

Ireland

Wyeth Pharmaceuticals
Tel:+353 1 449 3500
Fax: +353 1 449 3522

Ísland

Icepharma hf.
Tel:+354 540 8000
Fax:+354 540 8001

Italia

Wyeth Lederle S.p.A.
Tel:+39 06 927151
Fax:+39 06 23325555

Nederland

Wyeth Pharmaceuticals B.V.
Tel:+31 23 567 2567
Fax:+31 23 567 2599

Norge

Wyeth
Tlf:+47 40 00 2340
Fax:+47 40 00 2341

Polska

Wyeth Sp. z o.o.
Tel:+48 22 457 1000
Fax:+48 22 457 1001

Portugal

Wyeth Lederle Portugal (Farma) Lda.
Tel:+351 21 412 82 00
Fax:+351 21 412 01 11

Slovenská republika

Wyeth Whitehall Export GmbH,
organizačná zložka
Tel:+42 1 2 654 128 16
Fax:+42 1 2 654 128 17

Suomi/Finland

Wyeth
Puh/Tel:+358 20 7414 870
Fax:+358 20 7414 879

Sverige

Wyeth AB
Tel:+46 8 470 3200
Fax:+46 8 730 0666

United Kingdom

Wyeth Pharmaceuticals
Tel:+ 44 845 367 0098
Fax:+44 845 367 0777

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in {MM/JJJJ}.

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelen Bureau (EMA) <http://www.emea.europa.eu>

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

Instructies voor gebruik en verwerking (zie ook **3. HOE WORDT TYGACIL GEGEVEN** in deze bijsluiter)

Het gevriesdroogde poeder dient met 5,3 ml 9 mg/ml natriumchlorideoplossing (0,9 %) voor injectie of dextrose 50 mg/ml (5 %) oplossing 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 (bijv. een glazen fles) toegevoegd te worden.

Reconstitueer voor een dosis van 100 mg twee injectieflacons in een intraveneuze infuuszak van 100 ml of andere geschikte infusiecontainer (bijv. een glazen fles).

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 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).

Tygacil kan intraveneus toegediend 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 Tygacil schoongespoeld 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 en dextrose 50 mg/ml (5 %) oplossing voor injectie.

Indien toegediend door een zijlijn, is de compatibiliteit van Tygacil 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.

Tygacil 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.