

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Tygacil 50 mg pó para solução para perfusão tigeciclina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si ou para o seu filho.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Tygacil e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Tygacil
3. Como utilizar Tygacil
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Tygacil
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Tygacil e para que é utilizado

Tygacil é um antibiótico do grupo das gliciliclinas que atua parando o crescimento de bactérias causadoras de infeções.

O seu médico prescreveu Tygacil a si ou ao seu filho com idade igual ou superior a 8 anos, porque tem pelo menos um dos seguintes tipos de infeção grave:

- Infeção complicada da pele e tecidos moles (o tecido debaixo da pele), excluindo infeções do pé diabético
- Infeção complicada do abdómen

Tygacil apenas é utilizado caso o seu médico considere que outros antibióticos não são adequados.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Tygacil

Não utilize Tygacil

- Se tem alergia à tigeciclina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6). Se tem alergia a antibióticos da classe das tetraciclinas (por ex., minociclina, doxiciclina, etc.), pode ser alérgico à tigeciclina.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de utilizar Tygacil:

- Se apresentar uma cicatrização lenta ou deficiente.
- Se sofre de diarreia informe o seu médico antes que lhe seja administrado Tygacil. Se desenvolver diarreia durante ou após o tratamento, informe o seu médico imediatamente. Não tome medicamentos para a diarreia sem primeiro consultar o seu médico.
- Se tem ou já teve qualquer efeito indesejável devido a antibióticos da classe das tetraciclinas (por ex., sensibilização da pele à exposição solar, manchas nos dentes em desenvolvimento, inflamação do pâncreas e alteração de certos resultados laboratoriais destinados a avaliar a coagulação do seu sangue).
- Se tem ou já teve problemas hepáticos. Consoante a condição do seu fígado, o seu médico pode reduzir a dose para evitar possíveis efeitos indesejáveis.
- Se tem um bloqueio das vias biliares (colestase).

- Se tem um distúrbio hemorrágico ou se estiver a fazer tratamento com anticoagulantes, uma vez que este medicamento pode interferir com a coagulação do sangue.

Durante o tratamento com Tygacil:

- Informe imediatamente o seu médico caso desenvolva sintomas de uma reação alérgica.
- Informe imediatamente o seu médico se desenvolver dores abdominais intensas, náuseas e vômitos. Estes podem ser sintomas de pancreatite aguda (pâncreas inflamado, que pode resultar em dores abdominais intensas, náuseas e vômitos).
- Em certas infeções graves, o seu médico pode considerar a utilização de Tygacil em associação com outros antibióticos.
- O seu médico irá monitorizá-lo cuidadosamente para o desenvolvimento de quaisquer outras infeções bacterianas. Caso desenvolva outra infeção bacteriana, o seu médico poderá prescrever-lhe um antibiótico diferente, específico para o tipo de infeção presente.
- Embora os antibióticos, incluindo Tygacil, combatam certas bactérias, outras bactérias e fungos podem continuar a crescer. Isto é designado por superinfeção. O seu médico irá monitorizá-lo relativamente a quaisquer infeções possíveis e irá tratá-lo se necessário.

Crianças

Tygacil não deverá ser utilizado em crianças com idade inferior a 8 anos devido à falta de dados de segurança e eficácia neste grupo etário e porque pode induzir imperfeições permanentes nos dentes em desenvolvimento, como por exemplo manchas.

Outros medicamentos e Tygacil

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Tygacil pode prolongar certos testes destinados a avaliar a coagulação do seu sangue. É importante que informe o seu médico se estiver a tomar medicamentos destinados a evitar uma coagulação excessiva do sangue (chamados anticoagulantes). Se for o caso, o seu médico irá acompanhá-lo de perto.

Tygacil pode interferir com a pílula contraceptiva (pílula para evitar a gravidez). Fale com o seu médico acerca da necessidade de utilizar um método contraceptivo adicional durante o tratamento com Tygacil.

Tygacil pode aumentar o efeito dos medicamentos utilizados para suprimir o sistema imunitário (como o tacrolímus ou a ciclosporina). É importante que informe o seu médico se estiver a tomar estes medicamentos para que possa ser monitorizado de perto.

Gravidez e amamentação

Tygacil pode causar lesões no feto. Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de utilizar Tygacil.

Desconhece-se se Tygacil passa para o leite materno nos seres humanos. Peça conselho ao seu médico antes de amamentar o seu bebé.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Tygacil pode causar efeitos indesejáveis tais como tonturas. Tal facto pode prejudicar a sua capacidade de conduzir ou operar máquinas.

Tygacil contém sódio

Tygacil contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por 5 ml de solução, ou seja, este medicamento é praticamente "isento de sódio".

3. Como utilizar Tygacil

Tygacil ser-lhe-á administrado por um médico ou um enfermeiro.

A dose recomendada em adultos é de 100 mg administrada inicialmente, seguida de 50 mg de 12 em 12 horas. Esta dose é administrada intravenosamente (diretamente na corrente sanguínea) durante um período de 30 a 60 minutos.

A dose recomendada em crianças com idades compreendidas entre 8 e <12 anos é de 1,2 mg/kg administrada de 12 em 12 horas por via intravenosa até uma dose máxima de 50 mg de 12 em 12 horas.

A dose recomendada em adolescentes com idades compreendidas entre 12 e <18 anos é de 50 mg administrada de 12 em 12 horas.

O tratamento dura geralmente 5 a 14 dias. O seu médico decidirá qual a duração do seu tratamento.

Se utilizar mais Tygacil do que deveria

Se pensa que lhe pode ter sido administrado demasiado Tygacil, fale com o seu médico ou enfermeiro imediatamente.

Caso se tenha esquecido de administrar uma dose de Tygacil

Se pensa que se pode ter esquecido de administrar uma dose, fale com o seu médico ou enfermeiro imediatamente.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Pode ocorrer colite pseudomembranosa com a maioria dos antibióticos, incluindo Tygacil. Tal consiste em diarreia grave, persistente ou diarreia com sangue, associada a dor abdominal ou febre, o que pode ser sinal de inflamação grave dos intestinos, podendo ocorrer durante ou depois do tratamento.

Os efeitos indesejáveis muito frequentes são (podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas):

- Náuseas, vómitos e diarreia

Os efeitos indesejáveis frequentes são (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Abcesso (acumulação de pus), infeções
- Resultados laboratoriais com diminuição da capacidade para formar coágulos sanguíneos
- Tonturas
- Irritação no local da injeção incluindo dor, inflamação, inchaço e formação de coágulos
- Dor abdominal, dispepsia (dor de estômago e indigestão), anorexia (perda de apetite)
- Aumento das enzimas do fígado, hiperbilirrubinemia (excesso de pigmento biliar no sangue)
- Prurido (comichão), erupção na pele
- Cicatrização lenta ou deficiente
- Dor de cabeça
- Aumento da amílase, que é uma enzima presente nas glândulas salivares e no pâncreas, aumento do azoto ureico no sangue
- Pneumonia
- Diminuição do açúcar no sangue

- Sepsis (infecção grave no organismo e na corrente sanguínea) / choque séptico (situação médica grave que pode levar a falha múltipla de órgãos e morte como resultado da sepsis)
- Reação no local da injeção (dor, vermelhidão, inflamação)
- Níveis baixos de proteínas no sangue

Os efeitos indesejáveis pouco frequentes são (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- Pancreatite aguda (inflamação do pâncreas que pode causar dor abdominal intensa, náuseas e vômitos)
- Icterícia (coloração amarelada da pele), inflamação do fígado
- Redução do nível de plaquetas no sangue (o qual pode levar a um aumento da tendência para sangramentos/hemorragias e formação de nódos negros/hematomas)

Os efeitos indesejáveis raros são (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- Níveis baixos de fibrinogénio no sangue (uma proteína envolvida na coagulação do sangue)

Os efeitos indesejáveis desconhecidos são (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- Reações anafiláticas/anafilactoides [que podem variar numa escala de gravidade de ligeira a grave, incluindo reação alérgica generalizada e súbita que pode levar a choque potencialmente fatal (por ex., dificuldade em respirar, descida da pressão arterial, aumento da frequência dos batimentos cardíacos)]
- Insuficiência hepática
- Erupção na pele, que pode originar formação de bolhas graves e descamação da pele (síndrome de *Stevens-Johnson*)

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através de:

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Tygacil

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no frasco para injetáveis. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservação após a preparação

Após a reconstituição do pó em solução e posterior diluição, o medicamento está pronto a utilizar e deve ser-lhe administrado imediatamente.

A solução de Tygacil deve ser de coloração amarelo-alaranjada após a dissolução, caso contrário a solução deve ser rejeitada.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Tygacil

A substância ativa é a tigeciclina. Cada frasco para injetáveis contém 50 mg de tigeciclina.

Os outros componentes são lactose mono-hidratada, ácido clorídrico e hidróxido de sódio.

Qual o aspeto de Tygacil e conteúdo da embalagem

Tygacil é fornecido como pó para solução para perfusão num frasco para injetáveis e tem o aspeto de um pó ou aglomerado alaranjado antes de diluído. Estes frascos para injetáveis são fornecidos ao hospital em embalagens contendo um tabuleiro com dez frascos. O pó deve ser misturado no frasco para injetáveis com uma pequena quantidade de solução. O frasco para injetáveis deve ser agitado suavemente até que o medicamento se dissolva. Em seguida, a solução deve ser de imediato retirada do frasco para injetáveis e adicionada a um saco de 100 ml para administração intravenosa ou outro recipiente para perfusão adequado no hospital.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Bélgica

Fabricante

Wyeth Lederle S.r.l.
Via Franco Gorgone Z.I.
95100 Catania (CT)
Itália

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer NV/SA
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Lietuva
Pfizer Luxembourg SARL filialas
Lietuvoje
Tel: + 370 5 251 4000

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

Magyarország
Pfizer Kft.
Tel: +36 1 488 37 00

Česká republika
Pfizer, spol. s r.o.
Tel: +420-283-004-111

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: +356 21344610

Danmark
Pfizer ApS
Tlf: +45 44 20 11 00

Nederland
Pfizer BV
Tel: +31 (0)800 63 34 636

Deutschland

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

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel.: +372 666 7500

Ελλάδα

Pfizer Ελλάς A.E.
Τηλ: +30 210 6785800

España

Pfizer, S.L.
Tel:+34 91 490 99 00

France

Pfizer
Tél +33 (0)1 58 07 34 40

Hrvatska

Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 3908 777

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Simi: +354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch) Τηλ:
+357 22817690

Latvijā

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel.: + 371 670 35 775

Norge

Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

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 5500

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

Sverige

Pfizer AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Pfizer Limited,
Tel: +44 (0) 1304 616161

Este folheto foi revisto pela última vez em setembro de 2022

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Instruções de utilização e manipulação (ver também neste folheto 3. Como utilizar Tygacil)

O pó deve ser reconstituído com 5,3 ml de solução injetável de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%), solução injetável de dextrose 50 mg/ml (5%) ou solução injetável de Lactato de Ringer para obter uma concentração de 10 mg/ml de tigeciclina. O frasco para injetáveis deve ser agitado suavemente até à dissolução da substância ativa. Em seguida, 5 ml da solução reconstituída deve ser imediatamente retirada do frasco para injetáveis e adicionada a um saco de 100 ml para administração intravenosa ou outro recipiente para perfusão adequado (por ex., frasco de vidro).

Para uma dose de 100 mg, reconstituir usando dois frascos para injetáveis num saco de 100 ml para administração intravenosa ou outro recipiente para perfusão adequado (por ex., frasco de vidro).

Nota: O frasco para injetáveis contém uma sobrecarga de 6%. Assim, 5 ml de solução reconstituída equivalem a 50 mg da substância ativa. A solução reconstituída deve ser amarelo-alaranjada, caso contrário deve ser rejeitada. Os produtos para uso parentérico devem ser visualmente inspecionados relativamente à presença de partículas e descoloração (por ex., coloração verde ou preta) antes da administração.

A tigeciclina deve ser administrada por via intravenosa através de um sistema de perfusão exclusivo ou de um conector em Y. Se for utilizado o mesmo sistema para perfusão sequencial de diferentes fármacos, o sistema de perfusão deve ser limpo antes e depois da perfusão de tigeciclina com solução injetável de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%) ou solução injetável de dextrose 50 mg/ml (5%). A injeção deve ser feita com uma solução para perfusão compatível com a tigeciclina e quaisquer outros medicamentos, administrados através deste sistema de perfusão comum.

As soluções intravenosas compatíveis são: solução injetável de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%), solução injetável de dextrose 50 mg/ml (5%) ou solução injetável de Lactato de Ringer.

Quando administrada através de um conector em Y, a tigeciclina diluída em solução injetável de cloreto de sódio 0,9 % é compatível com os seguintes medicamentos ou solventes: amicacina, dobutamina, cloridrato de dopamina, gentamicina, haloperidol, Lactato de Ringer, cloridrato de lidocaína, metoclopramida, morfina, norepinefrina, piperacilina/tazobactam (formulação com EDTA), cloreto de potássio, propofol, cloridrato de ranitidina, teofilina e tobramicina.

Na ausência de estudos de compatibilidade, Tygacil não deve ser misturado com outros medicamentos.

Uma vez reconstituída e diluída no saco ou outro recipiente para perfusão adequado (por ex., frasco de vidro), a tigeciclina deve ser utilizada imediatamente.

Para administração única, qualquer solução não utilizada deve ser rejeitada.