

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### Tigeciclina Mylan Pharma 50 mg polvere per soluzione per infusione

#### Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei o il suo bambino.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Cos'è Tigeciclina Mylan Pharma e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Tigeciclina Mylan Pharma
3. Come usare Tigeciclina Mylan Pharma
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tigeciclina Mylan Pharma
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è Tigeciclina Mylan Pharma e a cosa serve**

La tigeciclina è un antibiotico del gruppo delle glicilciclina che agisce bloccando la crescita dei batteri che provocano le infezioni.

Il medico ha prescritto Tigeciclina Mylan Pharma perché lei o il suo bambino, di almeno 8 anni, ha uno dei seguenti tipi di infezione grave:

- infezione complicata della pelle e dei tessuti molli (tessuti sotto la pelle), escluse le infezioni del piede diabetico.
- infezione complicata dell'addome.

Tigeciclina Mylan Pharma si utilizza soltanto quando il medico ritiene che altri antibiotici non siano adeguati.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare Tigeciclina Mylan Pharma**

##### **Non usi Tigeciclina Mylan Pharma**

- Se è allergico alla tigeciclina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Se è allergico agli antibiotici appartenenti alla classe delle tetracicline (ad esempio minociclina, doxiciclina, ecc.), può essere allergico anche a tigeciclina.

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o all'infermiere prima di usare Tigeciclina Mylan Pharma:

- se ha una incompleta o lenta guarigione delle ferite;
- se sta soffrendo di diarrea prima del trattamento con Tigeciclina Mylan Pharma. Se lei manifesta diarrea durante o dopo il trattamento, lo comunichi immediatamente al medico. Non prenda farmaci contro la diarrea senza aver prima consultato il medico;
- se ha o ha avuto in precedenza qualsiasi effetto indesiderato dovuto agli antibiotici appartenenti alla classe delle tetracicline (ad esempio sensibilizzazione della pelle dovuta alla luce del sole, macchie sui denti in crescita, infiammazione del pancreas ed alterazioni di alcuni valori di laboratorio effettuati per valutare la capacità di coagulazione del suo sangue);

- se ha o ha avuto in precedenza problemi al fegato. A seconda delle condizioni del suo fegato, il medico può ridurre la dose per evitare la comparsa di possibili effetti indesiderati;
- se ha un'ostruzione dei dotti biliari (colestasi).

#### **Durante il trattamento con Tigeciclina Mylan Pharma:**

- Informi immediatamente il medico se sviluppa sintomi di una reazione allergica.
- Informi immediatamente il medico se sviluppa forte dolore addominale, nausea e vomito.  
Questi potrebbero essere sintomi di pancreatite acuta (infiammazione del pancreas, che può portare a dolore addominale grave, nausea e vomito).
- Per determinate infezioni gravi il medico potrebbe decidere di usare Tigeciclina Mylan Pharma in associazione con altri antibiotici.
- Il medico la monitorerà attentamente per lo sviluppo di qualsiasi altra infezione batterica. In tal caso potrebbe prescrivere un antibiotico diverso, specifico per il tipo di infezione in corso.
- Sebbene gli antibiotici come Tigeciclina Mylan Pharma combattano alcuni batteri, altri batteri e funghi potrebbero continuare a crescere. Questo fenomeno è chiamato sovracrescita. Il medico la monitorerà attentamente per la presenza di qualsiasi possibile infezione e, se necessario, la sottoporrà a terapia.

#### **Bambini**

Tigeciclina Mylan Pharma non deve essere utilizzato nei bambini di età inferiore a 8 anni, a causa della mancanza di dati sulla sicurezza e sull'efficacia in questo gruppo di età e perché può indurre difetti permanenti ai denti come macchie sui denti in sviluppo.

#### **Altri medicinali e Tigeciclina Mylan Pharma**

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

La tigeciclina può alterare alcuni test che misurano quanto coagula bene il suo sangue. È importante che lei comunichi al medico se sta assumendo farmaci per evitare una eccessiva coagulazione del sangue (chiamati anticoagulanti). In questo caso, il medico la terrà strettamente sotto controllo.

#### **Gravidanza e allattamento**

La tigeciclina può causare danno fetale. Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di usare Tigeciclina Mylan Pharma.

Non è noto se la tigeciclina venga escreta nel latte materno. Chiedi consiglio al medico prima di allattare al seno il bambino.

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

La tigeciclina può causare effetti indesiderati come capogiri. Questo potrebbe compromettere la sua capacità di guidare o di usare macchinari.

#### **Tigeciclina Mylan Pharma contiene sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è essenzialmente "privo di sodio".

### **3. Come usare Tigeciclina Mylan Pharma**

Tigeciclina Mylan Pharma le verrà somministrata da un medico o da un infermiere.

La dose raccomandata negli adulti è inizialmente di 100 mg, seguita da una dose di 50 mg ogni 12 ore. Questa dose è somministrata per via endovenosa (direttamente nel suo flusso sanguigno) in un arco di tempo variabile da 30 a 60 minuti.

La dose raccomandata nei bambini di età compresa tra 8 e <12 anni è 1,2 mg/kg somministrati ogni 12 ore per via endovenosa, fino ad una dose massima di 50 mg ogni 12 ore.

La dose raccomandata negli adolescenti di età compresa tra 12 e <18 anni è 50 mg somministrati ogni 12 ore.

Un ciclo di trattamento ha abitualmente una durata che va da 5 a 14 giorni. Il medico deciderà la durata del trattamento.

#### **Se usa più Tigeciclina Mylan Pharma di quanto deve**

Se ritiene di aver ricevuto troppa Tigeciclina Mylan Pharma, si rivolga immediatamente al medico o all'infermiere.

#### **Se dimentica una dose di Tigeciclina Mylan Pharma**

Se teme di aver saltato una dose, si rivolga immediatamente al medico o all'infermiere.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

La colite pseudomembranosa può verificarsi con la maggior parte degli antibiotici, inclusa la tigeciclina. Essa consiste in diarrea grave, persistente o diarrea con presenza di sangue associata a dolore addominale o febbre, che possono essere segno di una grave infiammazione dell'intestino, che può presentarsi durante o dopo il trattamento.

#### **Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):**

- Nausea, vomito, diarrea.

#### **Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):**

- Ascenso (accumulo di pus), infezioni.
- Esami di laboratorio attestanti una diminuita capacità di coagulazione.
- Capogiri.
- Irritazioni della vena dovute all'iniezione comprendenti dolore, infiammazione, gonfiore e coagulazione.
- Dolore addominale, dispepsia (dolore allo stomaco e indigestione), anoressia (perdita dell'appetito).
- Aumento degli enzimi epatici, iperbilirubinemia (eccesso di pigmenti della bile nel sangue).
- Prurito (prurigine), eruzione cutanea.
- Incompleta o lenta guarigione delle ferite.
- Mal di testa.
- Aumento dell'amilasi, un enzima che si trova nelle ghiandole salivari e nel pancreas, aumento dell'azoto ureico (BUN).
- Polmonite.
- Ipoglicemia.
- Sepsì (infezione grave nel corpo e nel sangue)/shock settico (condizione medica grave che può portare a insufficienza multi-organo e alla morte come risultato della sepsì).
- Reazioni al sito di iniezione (dolore, arrossamento, infiammazione).

- Bassi livelli di proteine nel sangue.

**Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):**

- Pancreatite acuta (infiammazione del pancreas, che può manifestarsi con forte dolore addominale, nausea e vomito).
- Ittero (colorazione gialla della pelle), infiammazione del fegato.
- Bassi livelli di piastrine nel sangue (che potrebbero condurre ad un'aumentata tendenza al sanguinamento e ad ecchimosi/ematoma).

**Effetti indesiderati a frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):**

- Anafilassi/reazioni anafilattoidi (che può presentarsi da lieve a grave, inclusa un'improvvisa e generalizzata reazione allergica che può condurre ad uno shock potenzialmente fatale [per es. difficoltà nella respirazione, rapido abbassamento della pressione sanguigna, polso accelerato]).
- Insufficienza epatica.
- Eruzione cutanea, che può manifestarsi con gravi bolle e screpolature della pelle (Sindrome di Stevens- Johnson).
- Bassi livelli di fibrinogeno nel sangue (una proteina coinvolta nella coagulazione del sangue).

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

**5. Come conservare Tigeciclina Mylan Pharma**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservi a temperatura inferiore a 25°C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flaconcino e sulla confezione dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

**Conservazione dopo la preparazione**

La stabilità chimica e fisica in uso è stata dimostrata per Tigeciclina Mylan Pharma miscelata con sodio cloruro allo 0,9% per via iniettabile o destrosio al 5%. Il prodotto può essere conservato in frigorifero a temperatura compresa tra 2°C e 8°C fino ad un massimo di 48 ore, con successivo immediato trasferimento della soluzione ricostituita nella sacca per infusione endovenosa.

Dal punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere usato immediatamente.

Se non utilizzato immediatamente, i tempi di conservazione e le condizioni in uso sono responsabilità dell'utilizzatore.

La soluzione ricostituita di Tigeciclina Mylan Pharma deve essere di colore dal giallo all'arancio; se così non fosse, la soluzione deve essere eliminata.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Tigeciclina Mylan Pharma**

Il principio attivo è la tigeciclina. Ogni flaconcino contiene 50 mg di tigeciclina.

Gli altri componenti sono L-arginina, acido cloridrico e sodio idrossido (per la regolazione del pH).

### **Descrizione dell'aspetto di Tigeciclina Mylan Pharma e contenuto della confezione**

Tigeciclina Mylan Pharma è fornita in forma di tavoletta o polvere per soluzione per infusione in un flaconcino e prima di essere diluita ha l'aspetto di una polvere compatta di colore arancione o rosso-arancione. Questi flaconcini sono distribuiti agli ospedali in una confezione da 10 flaconcini o 1 flaconcino.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

La polvere deve essere miscelata nel flaconcino con una piccola quantità di soluzione. Il flaconcino deve essere agitato lentamente sino a quando il prodotto non è disciolto. In seguito, la soluzione deve essere immediatamente prelevata dal flaconcino ed aggiunta ad una sacca per infusione endovenosa da 100 ml o ad un altro contenitore idoneo per l'infusione disponibile nell'ospedale.

### **Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio:**

Mylan S.p.A., Via Vittor Pisani, 20, 20124 Milano, Italia

### **Produttore:**

Pharmadox Healthcare, Ltd  
KW20A Kordin Industrial Park, Paola,  
PLA 3000, Malta

Galenicum Health, S.L  
Avda. Cornellá 144, 7º-1ª, Edificio Lekla  
Esplugues de Llobregat 08950 Barcellona  
Spagna

SAG Manufacturing S.L.U  
Ctra. N-I, Km 36  
San Agustín de Guadalix, 28750, Madrid,  
Spagna

### **Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

### **Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:**

### **Istruzioni per l'uso e la manipolazione (vedere anche 3. Come usare Tigeciclina Mylan Pharma, in questo foglio)**

La polvere deve essere ricostituita con 5,3 ml di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) soluzione iniettabile, di destrosio 50 mg/ml (5%) soluzione iniettabile o di Ringer lattato soluzione iniettabile al fine di ottenere una concentrazione di tigeciclina pari a 10 mg/ml.

Il flaconcino deve essere agitato lentamente sino a quando il prodotto non è disciolto. In seguito, 5 ml della soluzione ricostituita devono essere immediatamente prelevati dal flaconcino ed aggiunti ad una sacca per infusione endovenosa da 100 ml o in un altro contenitore idoneo per l'infusione (es. una bottiglia di vetro).

Per una dose da 100 mg, ricostituire utilizzando due flaconcini in una sacca per infusione endovenosa da 100 ml o in altro contenitore idoneo per l'infusione (es. una bottiglia di vetro).

Nota: Il flaconcino contiene un eccesso di prodotto pari al 6%. Pertanto 5 ml della soluzione ricostituita sono equivalenti a 50 mg del principio attivo.

La soluzione ricostituita deve essere di colore dal giallo all'arancio; se così non fosse la soluzione deve essere eliminata. Prima della somministrazione i prodotti parenterali devono essere ispezionati visivamente per la presenza di materiale corpuscolare ed alterazione del colore (es. verde o nero).

Tigeciclina Mylan Pharma può essere somministrata per via endovenosa attraverso una linea dedicata o attraverso un deflussore a Y. Se la stessa linea endovenosa è utilizzata per infusioni sequenziali di diversi principi attivi, la linea deve essere lavata prima e dopo l'infusione di tigeciclina, o con sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) soluzione iniettabile o con destrosio 50 mg/ml (5%) soluzione iniettabile. L'iniezione attraverso questa linea comune deve essere eseguita con una soluzione per infusione compatibile con la tigeciclina e con l'eventuale altro farmaco.

Le soluzioni endovenose compatibili comprendono: sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) soluzione iniettabile, destrosio 50 mg/ml (5%) soluzione iniettabile e Ringer Lattato soluzione iniettabile.

Quando somministrata tramite un deflussore a Y, la compatibilità della tigeciclina diluita in sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) soluzione iniettabile, è stata dimostrata per i seguenti farmaci o diluenti: amikacina, dobutamina, dopamina cloridrato, gentamicina, aloperidolo, Ringer Lattato, lidocaina cloridrato, metoclopramide, morfina, noradrenalina, piperacillina/tazobactam (formulazione con EDTA), potassio cloruro, propofol, ranitidina cloridrato, teofillina, e tobramicina.

La tigeciclina non deve essere miscelata con altri medicinali per i quali non siano disponibili dati di compatibilità.

La stabilità chimica e fisica in uso è stata dimostrata per Tigeciclina Mylan Pharma miscelata con sodio cloruro al 0,9% per via iniettabile o destrosio al 5%. Il prodotto può essere conservato in frigorifero a temperatura compresa tra 2°C e 8°C fino ad un massimo di 48 ore, con successivo immediato trasferimento della soluzione ricostituita nella sacca per infusione endovenosa.

Dal punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere usato immediatamente. Se non utilizzato immediatamente, i tempi di conservazione e le condizioni in uso sono responsabilità dell'utilizzatore.

Esclusivamente per uso singolo; la soluzione non utilizzata deve essere eliminata.