

## Foglio Illustrativo: informazioni per l'utente

### Tigeciclina Tecnigen 50 mg polvere per soluzione per infusione tigeciclina Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere il medicinale perché contiene importanti informazioni per lei o per il 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 il paragrafo 4.

#### Contenuto di questo foglio

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

#### 1. Che cos'è Tigeciclina Tecnigen e a che cosa serve

Tigeciclina Tecnigen è un antibiotico del gruppo delle glicilcicline che agisce bloccando la crescita dei batteri che provocano le infezioni.

Il medico le ha prescritto Tigeciclina Tecnigen perché lei o il bambino di almeno 8 anni ha uno dei seguenti tipi di infezione grave:

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

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

#### 2. Cosa deve sapere prima di usare Tigeciclina Tecnigen

##### Non usi Tigeciclina Tecnigen

Se è allergico alla tigeciclina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Se lei è allergico alla classe di antibiotici 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 Tecnigen:**

- se ha una incompleta o lenta guarigione delle ferite.
- se sta soffrendo di diarrea prima del trattamento con Tigeciclina Tecnigen. Se lei presenta diarrea durante o dopo il trattamento con Tigeciclina Tecnigen, 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 nei 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 effetti indesiderati.
- se ha un'ostruzione dei dotti biliari (colestasi).
- se soffre di un disturbo della coagulazione o sta assumendo farmaci anticoagulanti, poiché questo medicinale può interferire con la coagulazione del sangue.

### **Durante il trattamento con Tigeciclina Tecnigen:**

- Informi immediatamente il medico se sviluppa sintomi di una reazione allergica.
  - Informi immediatamente il medico se sviluppa dolore addominale grave, nausea e vomito; perché potrebbero essere sintomi di pancreatite acuta (cioè pancreas infiammato, che può portare a dolore addominale grave, nausea e vomito).
  - Per determinate infezioni gravi il medico potrebbe decidere di usare Tigeciclina Tecnigen 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 Tecnigen combattano alcuni batteri, altri batteri e funghi possono 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 Tecnigen 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 nei denti in sviluppo.

### **Altri medicinali e Tigeciclina Tecnigen**

Dica sempre al medico se lei sta assumendo o ha assunto recentemente qualsiasi altro farmaco. Tigeciclina Tecnigen 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. Tigeciclina Tecnigen può interferire con la pillola anticoncezionale (pillola per il controllo delle nascite). Parli con il medico in merito alla necessità di un metodo contraccettivo aggiuntivo durante il trattamento con Tigeciclina Tecnigen. Tigeciclina Tecnigen può aumentare l'effetto dei medicinali usati per sopprimere il sistema immunitario (come tacrolimus o ciclosporina). È importante che informi il medico se sta assumendo questi medicinali in modo da poter essere attentamente monitorati.

### **Gravidanza e allattamento**

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

Non è noto se Tigeciclina Tecnigen viene escreto nel latte materno. Chiedi consiglio al medico prima di allattare al seno il bambino.

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

Tigeciclina Tecnigen può causare effetti indesiderati come capogiri. Questo può influire sulla capacità di guidare veicoli o usare macchinari.

### 3. Come usare Tigeciclina Tecnigen

Tigeciclina Tecnigen le sarà somministrato da un medico o 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 (in vena) in un periodo da 30 a 60 minuti.

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

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

Un ciclo di trattamento dura abitualmente da 5 a 14 giorni. Il medico deciderà la durata del trattamento.

### Se usa più Tigeciclina Tecnigen di quanto deve

Se lei è preoccupato perché pensa di aver ricevuto troppo Tigeciclina Tecnigen, parli immediatamente con il medico o l'infermiere.

### Se dimentica una dose di Tigeciclina Tecnigen

Se lei è preoccupato perché pensa di aver dimenticato una dose, parli immediatamente con il medico o l'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 compreso Tigeciclina Tecnigen.

Consiste in diarrea grave, persistente o diarrea con presenza di sangue associata a dolore addominale o febbre, che possono essere un segno di una grave infiammazione dell'intestino, che può presentarsi durante o dopo il trattamento.

Gli effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10) sono:

- Nausea, vomito, diarrea.

Gli effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10) sono:

- Ascesso (raccolta di pus), infezioni;
- Esami di laboratorio attestanti una diminuita capacità di coagulazione;
- Capogiri;
  - 1 Irritazioni della vena dovuta 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, rash cutaneo;
- Incompleta o lenta guarigione delle ferite;
- Cefalea;
- Aumento dell'amilasi, un enzima che si trova nelle ghiandole salivari e nel pancreas, aumento dell'azoto ureico (BUN);
- Polmonite;
- Bassi livelli di zucchero nel sangue;
- Sepsi (infezione grave nel corpo e nel sangue)/shock settico (condizione medica grave che può portare a danno d'organo multiplo e alla morte come risultato della sepsi);

- Reazioni al sito di iniezione (dolore, arrossamento, infiammazione);
- Bassi livelli delle proteine nel sangue;

Gli effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100) sono:

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

Gli effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000) sono:

- Bassi livelli di fibrinogeno nel sangue (una proteina coinvolta nella coagulazione del sangue).

Gli effetti indesiderati non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili) sono:

- Reazione anafilattica/anafilattoide (che può presentarsi da lieve a grave, inclusa un'improvvisa e generalizzata reazione allergica che può condurre ad uno shock mortale [per es. difficoltà nella respirazione, rapido abbassamento della pressione sanguigna, polso accelerato]);
- Insufficienza del fegato;
- Reazione della pelle, che può manifestare gravi bolle e screpolature della pelle (Sindrome di Stevens- Johnson).

### **Segnalazione di effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare Tigeciclina Tecnigen**

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

Non conservare a temperatura superiore ai 30 ° C. Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza indicata sul flaconcino. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

### **Conservazione dopo la preparazione**

Una volta che la polvere è stata disciolta a formare una soluzione e questa diluita per l'uso, le deve essere somministrata immediatamente.

La soluzione di Tigeciclina Tecnigen dopo dissoluzione 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 Tecnigen**

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

Gli altri eccipienti sono: trealosio, acido cloridrico (per l'aggiustamento del pH) e sodio idrossido (per l'aggiustamento del pH).

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

Tigeciclina Tecnigen è fornito come polvere per soluzione per infusione in un flaconcino e prima di essere diluito ha l'aspetto di una polvere o tavoletta arancione. Questi flaconcini sono distribuiti agli ospedali in una confezione da dieci flaconcini. La polvere deve essere miscelata nel flaconcino con una piccola quantità di

soluzione. Il flaconcino deve essere agitato delicatamente sino alla dissoluzione del farmaco. In seguito, la soluzione deve essere prelevata immediatamente dal flaconcino ed aggiunta a una sacca per infusione endovenosa da 100 mL o in un altro contenitore idoneo per l'infusione in ospedale.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

**TECNIGEN S.r.l.**

Via Galileo Galilei, 40

20092 Cinisello Balsamo (MI)

**Produttore**

Sofarimex - Indústria Química e Farmacêutica, S.A.

Av. das Indústrias, Alto do Colaride,

2735-213 Cacém

Portogallo

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

**Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:**

**Istruzioni per l'impiego e la manipolazione (vedere anche in questo foglio illustrativo 3. Come usare Tigeciclina Tecnigen)**

La polvere deve essere ricostituita con 5,3 mL di soluzione di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9 %) per infusione, o di una soluzione di destrosio 50 mg/mL (5 %) per infusione o di una soluzione per infusione di Ringer Lattato, per ottenere una concentrazione di 10 mg/mL di tigeciclina. Il flaconcino deve essere agitato lentamente sino a quando il principio attivo non è solubilizzato. 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 a un altro contenitore idoneo per l'infusione (es. un flacone 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. un flacone di vetro).

(Nota: il flaconcino contiene un eccesso del 6 %. Pertanto 5 mL della soluzione ricostituita sono equivalenti a 50 mg di 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 e alterazione del colore (es. verde o nero).

Tigeciclina deve 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 una soluzione di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9 %) per infusione o con una soluzione di destrosio 50 mg/mL (5 %) per infusione. L'iniezione attraverso questa linea comune deve essere eseguita con una soluzione per infusione compatibile con tigeciclina e con l'eventuale altro farmaco.

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

Quando somministrata tramite un deflussore a Y, la compatibilità di tigeciclina diluita in una soluzione di cloruro di sodio 0,9% per infusione, 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), cloruro di potassio, propofolo, ranitidina cloridrato, teofillina e tobramicina.

Tigeciclina Tecnigen non deve essere miscelato con altri medicinali per i quali non sono disponibili dati di compatibilità.

Una volta ricostituita e diluita nella sacca o in altro contenitore idoneo per l'infusione (es. un flacone di vetro), tigeciclina deve essere utilizzata immediatamente.

Solo per somministrazione singola, qualsiasi soluzione non utilizzata deve essere eliminata.