B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/05/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio Illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Tygacil 50 mg polvere per soluzione per infusione
tigeciclina

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 Tygacil e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Tygacil
3. Come usare Tygacil
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tygacil
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Tygacil e a cosa serve

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

Il medico le ha prescritto Tygacil 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.

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

2. Cosa deve sapere prima di usare Tygacil

Non usi Tygacil
- Se lei è allergico a tigeciclina, il principio attivo di Tygacil. 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 Tygacil:
- se ha una incompleta o lenta guarigione delle ferite.
- se sta soffrendo di diarrea prima del trattamento con Tygacil. Se lei presenta diarrea durante o dopo il trattamento con Tygacil, 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).

Documento reso disponibile da AIFA il 28/05/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- 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 Tygacil:
- 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 Tygacil in associazione con altri antibiotici.
- Il medico la monitorerà attentamente per lo sviluppo di qualsiasi altra infezione batterica. In tal caso potrebbe prescriverle un antibiotico diverso, specifico per il tipo di infezione in corso.
- Sebbene gli antibiotici come Tygacil 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
Tygacil 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 Tygacil
Dica sempre al medico se lei sta assumendo o ha assunto recentemente qualsiasi altro farmaco.

Tygacil 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.

Tygacil 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 Tygacil.

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

Non è noto se Tygacil viene escreto nel latte materno. Chieda consiglio al medico prima di allattare al seno il bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Tygacil può causare effetti indesiderati come capogiri. Questo può influire sulla capacità di guidare veicoli o usare macchinari.

Tygacil contiene sodio
Tygacil contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per 5 mL di soluzione, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/05/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

3. Come usare Tygacil

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

Se dimentica una dose di Tygacil
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 Tygacil. 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;
- 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);

Documento reso disponibile da AIFA il 28/05/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- 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'aumentata 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. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Tygacil

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

Tygacil deve essere conservato a temperatura inferiore a 25°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 Tygacil 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 Tygacil
Il principio attivo è tigeciclina. Ogni flaconcino contiene 50 mg di tigeciclina.

Gli altri eccipienti sono lattosio monoidrato, acido cloridrico, e sodio idrossido.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/05/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Descrizione dell'aspetto di Tygacil e contenuto della confezione
Tygacil 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
Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgio

Produttore

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

Per qualsiasi informazione su Tygacil, contatti il rappresentante locale del titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer S.A. / N.V.
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

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

Česká Republika
Pfizer s.r.o.
Tel: +420-283-004-111

Danmark
Pfizer ApS
Tlf: +45 44 201 100

Deutschland
Pfizer Pharma PFE GmbH
Tel: +49 (0)800 8535555

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

Ελλάδα
Pfizer ΕΛΛΑΣ Α.Ε.,
Τηλ.: +30 210 67 85 800

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

France
Pfizer
Tél +33 (0) 1 58 07 34 40

Lietuva
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. + 370 52 51 4000

Magyarország
Pfizer Kft.
Tel: +36 1 488 3700

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: +35621 344610

Nederland
Pfizer BV
Tel: +31 (0)10 406 43 01

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 526 100

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 55 00

România
Pfizer Romania S.R.L
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Documento reso disponibile da AIFA il 28/05/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

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

Ísland
Icepharma hf
Simi: +354 540 8000

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

Κύπρος
Pfizer ΕΛΛΑΣ A.E. (Cyprus Branch),
Τηλ: +357 22 817690

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

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

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il MM/YYYY.

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA): http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/05/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 Tygacil)**

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 cosi 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.

Tygacil 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/05/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).