Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Tygacil 50 mg milteliai infuziniam tirpalui

Tigeciklinas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums ar

Jūsų vaikui svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją.

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į

gydytoją arba slaugytoją (žr. 4 skyrių).

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Tygacil ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Tygacil

3. Kaip vartoti Tygacil

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Tygacil

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Tygacil ir kam jis vartojamas

Tygacil yra glicilciklinų grupės antibiotikas, kuris veikia sustabdydamas infekcijas sukeliančių

bakterijų augimą.

Jūsų gydytojas skyrė Jums Tygacil todėl, kad Jūs arba Jūsų vaikas, kuris yra vyresnis nei 8 metų,

sergate viena iš šių sunkių infekcijų:

 komplikuota odos ir minkštųjų audinių (po oda esančių audinių) infekcija, išskyrus diabetinės

pėdos infekcijas;

 komplikuota pilvo infekcija.

Tygacil vartojamas tik tais atvejais, kai, Jūsų gydytojas mano,kad kiti antibiotikai nėra tinkami.

2. Kas žinotina prieš vartojant Tygacil

Tygacil vartoti negalima:

- jeigu yra alergija tigeciklinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6

skyriuje). Jeigu yra alergija tetraciklinų grupės antibiotikams (pvz., minociklinui, doksiciklinui

ir kt.), galite būti alergiški ir tigeciklinui.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba slaugytoja, prieš pradėdami vartoti Tygacil

 jeigu blogai arba lėtai gyja žaizda;

 jeigu viduriuojate prieš vartodami Tygacil. Jei gydymo metu arba gydymui pasibaigus atsirado

viduriavimas, nedelsdami pasakykite gydytojui. Negalima vartoti jokių vaistų nuo viduriavimo

pirmiau nepasitarus su gydytoju;

 jeigu vartojant pasireiškia arba anksčiau buvo pasireiškęs tetraciklinų grupės antibiotikų

sukeltas šalutinis poveikis (pvz.: odos jautrumas saulės šviesai, dėmių ant besiformuojančių

dantų atsiradimas, kasos uždegimas ir tam tikrų laboratorinių kraujo krešėjimo tyrimų rodiklių

pokyčiai);

26

 jeigu yra ar buvo kepenų veiklos sutrikimų. Atsižvelgdamas į Jūsų kepenų būklę, gydytojas gali

sumažinti dozę, kad išvengtumėte galimo šalutinio poveikio;

 jeigu užsikimšę tulžies latakai (cholestazė).

Gydymo Tygacil metu

 nedelsdami pasakykite gydytojui, jeigu atsiranda alerginės reakcijos simptomų;

 nedelsdami pasakykite gydytojui, jeigu pasireiškia stiprus pilvo skausmas, pykinimas ir

vėmimas. Šie simptomai gali pasireikšti dėl ūminio kasos uždegimo (pankreatito, kuris sukelia

stiprų pilvo skausmą, pykinimą ir vėmimą);

 sergant kai kuriomis sunkiomis infekcinėmis ligomis gydytojas gali skirti kartu su Tygacil

vartoti kitus antibiotikus;

 gydytojas atidžiai stebės, ar nepasireiškia kitos bakterijų sukeltos infekcinės ligos. Susirgus kitų

bakterijų sukelta infekcine liga, gydytojas gali skirti kitokį antibiotiką, specifinį esamos

infekcijos rūšiai;

 nors antibiotikai, įskaitant Tygacil, naikina tam tikras bakterijas, kitos bakterijos ir grybeliai gali

ir toliau daugintis. Ši būklė vadinama pernelyg greitu mikroorganizmų dauginimusi

(superinfekcija). Jūsų gydytojas atidžiai stebės, ar Jums nepasireiškia kokia nors infekcinė liga

ir, jeigu prireiks, Jus gydys.

Vaikams

Tygacil negalima vartoti jaunesniems kaip 8 metų vaikams, nes trūksta saugumo ir veiksmingumo

duomenų šioje amžiaus grupėje ir vaistas gali sukelti negrįžtamus dantų defektus, pvz.: dėmių

atsiradimą ant besiformuojančių dantų.

Kiti vaistai ir Tygacil

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui.

Tygacil gali prailginti tam tikrų kraujo krešėjimo tyrimų trukmę. Jeigu vartojate vaistus, mažinančius

kraujo krešėjimą (vadinamuosius antikoaguliantus), būtinai pasakykite gydytojui. Tokiu atveju

gydytojas atidžiai Jus stebės.

Tygacil gali slopinti kontraceptinių (nuo nėštumo apsaugančių) piliulių veikimą. Pasitarkite su

gydytoju, ar vartojant Tygacil nereikia taikyti papildomo kontracepcijos metodo.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Tygacil gali sukelti kenksmingą poveikį vaisiui. Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt

esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama Tygacil pasitarkite su gydytoju.

Nežinoma, ar Tygacil išsiskiria į motinos pieną. Prieš žindant kūdikį, būtina pasitarti su gydytoju.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Tygacil gali sukelti šalutinį poveikį, pvz., svaigulį. Dėl to gali pablogėti gebėjimas vairuoti ir valdyti

mechanizmus.

3. Kaip vartoti Tygacil

Tygacil suleis gydytojas arba slaugytojas.

Suaugusiesiems rekomenduojama pradinė 100 mg dozė, po to kas 12 valandų skiriama po 50 mg. Ši

dozė yra suleidžiama į veną (tiesiai į kraują) per 30-60 minučių.

27

Vaikams nuo 8 iki 12 metų rekomenduojama dozė yra 1,2 mg/kg leidžiant į veną kas 12 valandų iki

didžiausios 50 mg dozės vartojamos kas 12 valandų.

Paaugliams nuo 12 iki 18 metų rekomenduojama dozė yra 50 mg vartojama kas 12 valandų.

Gydymo kursas paprastai trunka nuo 5 iki 14 dienų. Gydytojas nuspręs, kiek dienų Jums reikalingas

gydymas.

Ką daryti pavartojus per didelę Tygacil dozę?

Jeigu manote, kad Jums suleista per didelė Tygacil dozė, nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba

slaugytoją.

Pamiršus pavartoti Tygacil dozę

Jeigu manote, kad praleidote dozę, nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Vartojant daugelį antibiotikų, įskaitant Tygacil, gali išsivystyti pseudomembraninis kolitas. Liga

pasireiškia sunkiu, nepaliaujamu arba kraujingu viduriavimu kartu su pilvo skausmu arba

karščiavimu – požymiais, galinčiais rodyti sunkų žarnyno uždegimą. Šis nepageidaujamas poveikis

gali išsivystyti gydymo metu arba baigus gydymą.

Labai dažni (gali pasireikšti daugiau nei 1 iš 10 žmonių):

 pykinimas, vėmimas, viduriavimas.

Dažni (gali pasireikšti ne daugiau nei 1 iš 10 žmonių):

 abscesas (pūlių saunkaupa), infekcijos,

 laboratorijoje nustatyta sumažėjusi kraujo krešulių susidarymo galimybė,

 svaigulys,

 su injekcija susijęs venų sudirginimas, pvz., skausmas, uždegimas, patinimas ir krešuliai,

 pilvo skausmas, dispepsija (skrandžio skausmas ir skrandžio veiklos sutrikimas), anoreksija

(apetito sumažėjimas ar išnykimas),

 padidėjęs kepenų fermentų kiekis, hiperbilirubinemija (padidėjęs tulžies pigmento kiekis

kraujyje),

 niežėjimas, bėrimas,

 blogas arba lėtas žaizdos gijimas,

 galvos skausmas,

 amilazės (seilių liaukose ir kasoje esančio fermento) aktyvumo padidėjimas, padidėjęs šlapalo

azoto kiekis kraujyje (BUN),

 pneumonija,

 mažas cukraus kiekis kraujyje,

 sepsis (sunki infekcija organizme ir kraujyje) ir (arba) septinis šokas (sunki būklė, kai sepsis gali

sutrikdyti kelių organų veiklą ir sukelti mirtį),

 reakcija injekcijos vietoje (skausmas, paraudimas, uždegimas),

 mažas baltymų kiekis kraujyje.

Nedažni (gali pasireikšti ne daugiau nei 1 iš 100 žmonių):

 ūminis pankreatitas (kasos uždegimas, kuris gali sukelti stiprų pilvo skausmą, pykinimą ir

vėmimą),

 gelta (odos pageltimas), kepenų uždegimas,

28

 mažas kraujo plokštelių (trombocitų) kiekis kraujyje (dėl to gali padidėti polinkis kraujuoti ir

atsirasti mėlynių / kraujosruva).

Dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis):

 anafilaksinės ir (arba) anafilaktoidinės reakcijos (kurios gali būti lengvos arba sunkios, įskaitant

staigią, generalizuotą alerginę reakciją, kuri gali sukelti gyvybei pavojingą šoką [pvz.,

kvėpavimo pasunkėjimą, kraujospūdžio nukritimą, pulso padažnėjimą]),

 kepenų nepakankamumas,

 odos reakcija, kuri pasireiškia stipriu odos bėrimu ir lupimusi (Stevens-Johnson sindromas),

 sumažėjęs fibrinogeno (kraujo krešėjime dalyvaujančio baltymo) kiekis kraujyje.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba

slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi V priede nurodyta

nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau

informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Tygacil

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti žemesnėje kaip 25 ºC temperatūroje. Ant flakono nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio

vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Paruošto tirpalo laikymas

Iš miltelių paruošus tirpalą ir jį prieš vartojimą praskiedus, jis turi būti nedelsiant suleistas Jums.

Paruoštas Tygacil tirpalas turi būti geltonos ar oranžinės spalvos. Pastebėjus, kad tirpalo spalva yra

pakitusi, šio vaisto vartoti negalima.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus

vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Tygacil sudėtis

Veiklioji medžiaga yra tigeciklinas. Kiekviename flakone yra 50 mg tigeciklino.

Pagalbinės medžiagos yra laktozės monohidratas, vandenilio chlorido rūgštis ir natrio hidroksidas.

Tygacil pakuotės išvaizda ir kiekis pakuotėje

Tygacil yra tiekiamas milteliais infuziniam tirpalui flakonuose ir prieš praskiedžiant yra oranžinių

miltelių ar masės pavidalo. Šie flakonai yra tiekiami ligoninėms po dešimt pakuotėje. Miltelius reikia

sumaišyti flakone su nedideliu tirpalo kiekiu. Atsargiai pasukioti flakoną, kol vaistas ištirps. Tada

tirpalą reikia nedelsiant išsiurbti iš flakono ir perpilti į 100 ml intraveninės infuzijos maišelį ar kitą

tinkamą ligoninėje esančią infuzinę talpyklę.

29

Registruotojas

Pfizer Europe MA EEIG

Boulevard de la Plaine 17

1050 Bruxelles

Belgija

Gamintojas

Wyeth Lederle S.r.l.

Via Franco Gorgone Z.I.

95100 Catania (CT)

Italija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

België/Belgique/Belgien

Luxembourg/Luxemburg

Pfizer S.A. / N.V.

Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL filialas

Lietuvoje

Tel. + 370 52 51 4000

България

Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон

България

Teл:: +359 2 970 4333

Magyarország

Pfizer Kft.

Tel: +36 1 488 3700

Česká Republika

Pfizer s.r.o.

Tel: +420-283-004-111

Malta

Vivian Corporation Ltd.

Tel: +35621 344610

Danmark

Pfizer ApS

Tlf: +45 44 201 100

Nederland

Pfizer BV

Tel: +31 (0)10 406 43 01

Deutschland

Pfizer Pharma PFE GmbH

Tel: +49 (0)800 8535555

Norge

Pfizer AS

Tlf: +47 67 526 100

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal

Tel.: +372 666 7500

Österreich

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.

Tel: +43 (0)1 521 15-0

Ελλάδα

Pfizer ΕΛΛΑΣ Α.Ε.,

Τηλ.: +30 210 67 85 800

Polska

Pfizer Polska Sp. z o.o.,

Tel.: +48 22 335 61 00

España

Pfizer, S.L.

Tel:+34 91 490 99 00

Portugal

Laboratórios Pfizer, Lda.

Tel: (+351) 21 423 55 00

France

Pfizer PFE France

Tél +33 (0) 1 58 07 34 40

România

Pfizer Romania S.R.L

Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Hrvatska

Pfizer Croatia d.o.o.

Tel: +385 1 3908 777

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL

Pfizer, podružnica za svetovanje s

področja

farmacevtske dejavnosti, Ljubljana

Tel.: + 386 (0) 1 52 11 400

30

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland

Tel: 1800 633 363 (toll free)

+44 (0)1304 616161

Slovenská Republika

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná

zložka

Tel: + 421 2 3355 5500

Ísland

Icepharma hf

Simi: +354 540 8000

Suomi/Finland

Pfizer Oy

Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

Italia

Pfizer Italia S.r.l.

Tel: +39 06 33 18 21

Sverige

Pfizer AB

Tel: +46 (0)8 550 520 00

Kύπρος

Pfizer ΕΛΛΑΣ Α.Ε. (Cyprus Branch),

Τηλ: +357 22 817690

United Kingdom

Pfizer Limited,

Tel: +44 (0) 1304 616161

Latvijā

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā

Tel.: + 371 670 35 775

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM-mm}.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

http://www.ema.europa.eu.