

Příbalová informace: Informace pro pacienta

Tigecyklin Galenika 50 mg prášek pro infuzní roztok tigecyklin

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude tento přípravek podán, protože obsahuje pro Vás nebo Vaše dítě důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Tigecyklin Galenika a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Tigecyklin Galenika podán
3. Jak se přípravek Tigecyklin Galenika podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Tigecyklin Galenika uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Tigecyklin Galenika a k čemu se používá

Přípravek Tigecyklin Galenika je antibiotikum z glycylycyklinové skupiny, které působí tak, že zastavuje růst bakterií, které vyvolávají infekce.

Lékař Vám nebo Vašemu dítěti předepsal přípravek Tigecyklin Galenika, protože Vy nebo Vaše dítě ve věku alespoň 8 let máte jeden z následujících typů závažných infekcí:

- komplikované infekce kůže a měkkých tkání (tkáně pod kůží) vyjma infekce diabetické nohy,
- komplikované břišní infekce.

Přípravek Tigecyklin Galenika se používá jen v situacích, kdy se lékař domnívá, že jiná antibiotika nejsou vhodná.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Tigecyklin Galenika podán

Nepoužívejte přípravek Tigecyklin Galenika

Jestliže jste alergický(á) na tigecyklin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Jestliže jste alergický(á) na tetracyklinovou skupinu antibiotik (např. minocyklin, doxycyklin atd.), mohl(a) byste být alergický(á) na tigecyklin.

Upozornění a opatření

Před podáním přípravku Tigecyklin Galenika se poradte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou:

- pokud se Vám hojí špatně nebo pomalu rány.
- pokud před použitím přípravku Tigecyklin Galenika trpíte průjmem. Pokud se v průběhu léčby nebo po léčbě přípravkem Tigecyklin Galenika vyskytne průjem, oznamte to ihned svému lékaři. Neužívejte žádné léky na léčbu průjmu bez předchozí konzultace se svým lékařem.
- pokud máte, nebo jste v minulosti zaznamenal(a) jakékoliv nežádoucí účinky spojené
- s užíváním antibiotik patřících do tetracyklinové skupiny (např. citlivost kůže na sluneční záření, zbarvení vyvíjejících se zubů, zánět slinivky břišní a změnu hodnot určitých laboratorních

- vyšetření, zjišťujících srážlivost krve).
- pokud máte onemocnění jater, nebo jste jej prodělal(a). V závislosti na funkčním stavu Vašich jater může lékař snížit dávku, aby zabránil možným nežádoucím účinkům.
 - pokud máte zablokované žlučové cesty (cholestáza).
 - pokud máte poruchu srážlivosti krve nebo se léčíte pomocí antikoagulačních léčiv (léků k ředění krve), protože tigecyklin může ovlivňovat srážlivost krve.

Během léčby přípravkem Tigecyklin Galenika:

- Oznamte neprodleně svému lékaři, pokud dojde k vývoji příznaků alergické reakce.
- Oznamte neprodleně svému lékaři, pokud dojde k vývoji silných bolestí břicha, pocitu na zvracení a zvracení. Mohou to být příznaky akutního zánětu slinivky břišní (pankreatitidy).
- Při určitých závažných infekcích může Váš lékař uvažovat o podávání přípravku Tigecyklin Galenika v kombinaci s dalšími antibiotiky.
- Lékař Vás bude pečlivě sledovat kvůli možnému rozvoji jiné bakteriální infekce. Pokud se u Vás jiná bakteriální infekce rozvine, lékař Vám může předepsat jiné vhodné antibiotikum.
- Zatímco antibiotika včetně přípravku Tigecyklin Galenika bojují proti určitým bakteriím, jiné bakterie a plísně mohou dále pokračovat v růstu. To se nazývá přerůstání (bakterií či plísní). Lékař Vás bude sledovat pro jakékoli možné infekce a bude Vás léčit, pokud to bude zapotřebí.

Děti

Přípravek Tigecyklin Galenika se nemá podávat dětem mladším 8 let z důvodu chybějících údajů o bezpečnosti a účinnosti v této věkové skupině a proto, že může způsobit trvalé poškození zubů, jako je zbarvení vyvíjejících se zubů.

Další léčivé přípravky a přípravek Tigecyklin Galenika

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Přípravek Tigecyklin Galenika může prodloužit hodnoty určitých vyšetření, která měří, jak dobře se sráží Vaše krev. Je důležité, abyste informoval(a) svého lékaře, jestliže užíváte léky, které zabraňují nadměrnému srážení krve (nazývané antikoagulancia). Pokud tomu tak je, bude Vás lékař pečlivě sledovat.

Přípravek Tigecyklin Galenika může ovlivňovat účinnost antikoncepčních tablet. Poradte se se svým lékařem o potřebě použití další metody antikoncepce po dobu používání přípravku Tigecyklin Galenika.

Přípravek Tigecyklin Galenika může zvýšit účinek léků používaných k potlačení činnosti imunitního systému (jako jsou takrolimus nebo cyklosporin). Je důležité, abyste informoval(a) svého lékaře, pokud užíváte tyto léky, aby Vás mohl důkladně sledovat.

Těhotenství a kojení

Přípravek Tigecyklin Galenika může způsobit poškození plodu. Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Není známo, zda přípravek Tigecyklin Galenika přechází do mateřského mléka u člověka. Poradte se se svým lékařem předtím, než budete kojit své dítě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Tigecyklin Galenika může vyvolat nežádoucí účinky, jako jsou například závratě. To může zhoršit schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek Tigecyklin Galenika podává

Přípravek Tigecyklin Galenika Vám bude podáván lékařem nebo zdravotní sestrou.

Doporučená dávka u dospělých je 100 mg podaných na začátku, následovaných dávkou 50 mg každých 12 hodin. Tato dávka je Vám podávána intravenózně (přímo do krevního oběhu) po dobu 30-60 minut.

Doporučená dávka u dětí ve věku 8 až méně než 2 let je 1,2 mg/kg podávaných každých 12 hodin intravenózně až do maximální dávky 50 mg každých 12 hodin.

Doporučená dávka u dospívajících ve věku 12 až méně než 18 let je 50 mg podávaných každých 12 hodin. Léčba většinou trvá po dobu 5-14 dní. Lékař rozhodne, jak dlouhou léčbu potřebujete.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Tigecyklin Galenika, než jste měl(a)

Jestliže se obáváte, že jste možná dostal(a) příliš mnoho přípravku Tigecyklin Galenika, řekněte to ihned svému lékaři nebo zdravotní sestře.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Tigecyklin Galenika

Jestliže se obáváte, že jste možná vynechal(a) dávku, řekněte to ihned svému lékaři nebo zdravotní sestře.

Máte-li jakékoli další otázky ohledně použití tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pseudomembranózní kolitida (zánět tlustého střeva) se může objevit při podávání většiny antibiotik včetně přípravku Tigecyklin Galenika. Ta sestává z těžkých přetrvávajících nebo krvavých průjmů spojených s bolestí břicha nebo horečkou, které mohou být známkou závažného zánětu střev. Ten se může objevit během léčby nebo po ní.

Velmi časté nežádoucí účinky jsou (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):

- Pocit na zvracení, zvracení, průjem

Časté nežádoucí účinky jsou (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- Absces (hromadění hnisu), infekce
- Laboratorní vyšetření ukazující sníženou schopnost tvořit krevní sraženiny
- Závratě
- Podráždění žíly v místě podání injekce, včetně bolesti, zánětu, otoku a krevní sraženiny
- Bolest břicha, dyspepsie (bolest břicha a porucha trávení), anorexie (nechutenství)
- Zvýšení hladin jaterních enzymů, zvýšená hladina bilirubinu (nadbytek žlučového barviva v krvi)
- Svědění, vyrážka
- Horší nebo pomalé hojení ran
- Bolest hlavy
- Zvýšení hladiny amylázy, což je enzym nacházející se ve slinných žlázách a slinivce, zvýšení hladiny močoviny v krvi.
- Pneumonie (zápal plic)
- Nízká hladina krevního cukru
- Sepse (závažná infekce těla a krevního oběhu)/septický šok (závažný zdravotní stav, který může vést k mnohočetnému selhání orgánů a k úmrtí v důsledku sepse)

- Reakce v místě podání infuze (bolest, zčervenání, zánět)
- Nízké hladiny bílkovin v krvi

Méně časté nežádoucí účinky jsou (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- Akutní pankreatitida (zánět slinivky, který se může projevit silnou bolestí břicha, pocitem na zvracení a zvracením)
- Žloutenka (žluté zbarvení kůže), zánět jater
- Nízké počty krevních destiček v krvi (což může vést ke zvýšené krvácivosti a vzniku podlitin/hematomů)

Vzácné nežádoucí účinky jsou (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů):

- Nízké hladiny fibrinogenu v krvi (bílkovina, která se podílí na srážení krve)

Nežádoucí účinky s frekvencí není známo jsou (z dostupných údajů nelze frekvenci určit):

- Anafylaxe/anafylaktické reakce (mohou se pohybovat v rozsahu od mírných až k závažným, zahrnujícím náhlou generalizovanou alergickou reakci, která může vést k život ohrožujícímu šoku např. problémy s dýcháním, prudké snížení krevního tlaku, rychlý tep)
- Selhání jater
- Kožní vyrážka, která může vést k závažné tvorbě puchýřů a k olupování kůže (Stevensův-Johnsonův syndrom)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím: webového formuláře www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

email: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Tigecyklin Galenika uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Neuchovávejte při teplotě nad 30 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na injekční lahvičce a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávání po přípravě

Jakmile byl prášek rozpuštěn a roztok byl naředěn pro použití, má Vám být okamžitě podán.

Roztok přípravku Tigecyklin Galenika po rozpuštění má být žlutý až oranžový; pokud tomu tak není, má být roztok zlikvidován.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Tigecyklin Galenika obsahuje

Léčivou látkou je tigecyklin. Jedna injekční lahvička obsahuje 50 mg tigecyklinu 50 mg.

Dalšími složkami jsou: dihydrát trehalózy, kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH) a hydroxid sodný (pro úpravu pH).

Jak přípravek Tigecyklin Galenika vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Tigecyklin Galenika je dodáván jako prášek pro infuzní roztok v injekční lahvičce a před naředěním vypadá jako oranžový prášek nebo koláč. Tyto injekční lahvičky jsou distribuovány do nemocnice v baleních po deseti injekčních lahvičkách. Prášek se má smísit v injekční lahvičce s malým množstvím roztoku. Injekční lahvičkou se má jemně kroužit, dokud se lék nerozpustí. Potom má být roztok ihned odebrán z injekční lahvičky a přidán do infuzního vaku o objemu 100 ml nebo do jiné vhodné infuzní nádoby v nemocnici.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Galenika International Kft.

Baross Utca 165/3

2040 Budaors, Maďarsko

Výrobce

Sofarimex – Indústria Química e Farmacêutica, S.A.

Av. das Indústrias, Alto do Colaride,

2735-213 Agualva - Cacém, Portugalsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Chorvatsko	Tigeciklin Galenika 50 mg prašak za otopinu za infuziju
Maďarsko	Tigeciklin Galenika 50 mg por oldatos infúzióhoz
Slovinsko	Tigeciklin Galenika 50 mg prašek za raztopino za infundiranje
Česká republika	Tigecyklin Galenika 50 mg prášek pro infuzní roztok
Slovenská republika	Tigeciklin Galenika 50 mg prášok na infúzny roztok

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 14. 7. 2026

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

Návod k použití přípravku a zacházení s ním (viz také bod 3. Jak se přípravek Tigecyklin Galenika používá v této příbalové informaci)

Prášek se rekonstituuje 5,3 ml injekčního roztoku chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9%), injekčního roztoku glukózy o koncentraci 50 mg/ml (5%) nebo Ringerova injekčního roztoku s laktátem, aby se dosáhlo koncentrace tigecyklinu 10 mg/ml. Injekční lahvičkou se jemně krouží, dokud se léčivá látka nerozpustí. Potom se z injekční lahvičky ihned odebere 5 ml rekonstituovaného roztoku a přidá se do vaku pro intravenózní infuze o objemu 100 ml nebo do jiné vhodné infuzní nádoby (např. skleněné láhve).

Pro podávání dávky 100 mg rekonstruuje dvě injekční lahvičky do infuzního vaku o objemu 100 ml nebo do jiné vhodné infuzní nádoby (např. skleněné láhve).

Poznámka: Injekční lahvička obsahuje přebytek 6 %. Pět ml rekonstituovaného roztoku je tedy ekvivalentem 50 mg léčivé látky. Rekonstituovaný roztok má být žlutý až oranžový; pokud tomu tak není, má být roztok zlikvidován. Parenterální přípravky mají být před podáváním vizuálně zkontrolovány, zda neobsahují pevné částice a nezměnily barvu (např. na zelenou nebo černou).

Tigecyklin má být podáván intravenózně jednouúčelovou linkou, nebo rozdvojkou. Jestliže je používána stejná intravenózní linka pro po sobě následující infuze několika léčivých látek, má být linka před a po infuzi tigecyklinu propláchnuta buď injekčním roztokem chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9%), nebo injekčním roztokem glukózy o koncentraci 50 mg/ml (5%). Infuze má být aplikována s použitím roztoku pro infuze kompatibilním s tigecyklinem a kterýmkoliv dalším léčivým přípravkem (léčivými přípravky) prostřednictvím této společné linky.

Kompatibilní intravenózní roztoky zahrnují: injekční roztok chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9%), injekční roztok glukózy o koncentraci 50 mg/ml (5%) a Ringerův laktátový injekční roztok.

Při podávání rozdvojkou byla kompatibilita tigecyklinu, naředěného v injekčním roztoku chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9%), prokázána s následujícími léčivými přípravky nebo ředidly: amikacin, dobutamin, dopamin-hydrochlorid, gentamicin, haloperidol, Ringerův roztok s laktátem, lidokain-hydrochlorid, metoklopramid, morfin, norepinefrin, piperacilin/tazobaktam (s EDTA), chlorid draselný, propofol, ranitidin-hydrochlorid, theofylin a tobramycin.

Přípravek Tigecyklin Galenika se nesmí mísit s jinými léčivými přípravky, k jejichž kompatibilitě nejsou dostupné údaje.

Jakmile je tigecyklin rekonstituován a naředěn v infuzním vaku nebo v jiné vhodné infuzní nádobě (např. skleněné láhvi), je nutné jej okamžitě použít.

Pouze k jednorázovému použití, všechnen nepoužitý roztok musí být zlikvidován.