

Листок-вкладыш – информация для пациента

**ТИГЕЦИКЛИН ФАРМЛЭНД, 50 мг, лиофилизат для приготовления концентрата для
приготовления раствора для инфузий**
Тигециклин

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат ТИГЕЦИКЛИН ФАРМЛЭНД, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата ТИГЕЦИКЛИН ФАРМЛЭНД.
3. Применение препарата ТИГЕЦИКЛИН ФАРМЛЭНД.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ТИГЕЦИКЛИН ФАРМЛЭНД.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат ТИГЕЦИКЛИН ФАРМЛЭНД, и для чего его применяют

Препарат ТИГЕЦИКЛИН ФАРМЛЭНД содержит действующее вещество тигециклин – антибиотик группы глицилциклинов, который останавливает рост бактерий, вызывающих инфекции в разных органах и тканях.

Препарат ТИГЕЦИКЛИН ФАРМЛЭНД применяют у взрослых и детей в возрасте от 8 лет для лечения следующих инфекций:

- осложненные инфекции кожи и мягких тканей, за исключением инфекций диабетической стопы;
- осложненные инфекции брюшной полости.

Тигециклин назначается только в случаях, когда по мнению лечащего врача применение других антибиотиков нецелесообразно.

2. О чем следует знать перед применением препарата ТИГЕЦИКЛИН ФАРМЛЭНД

Не применяйте препарат ТИГЕЦИКЛИН ФАРМЛЭНД, если:

- у вас аллергия на тигециклин или любой из вспомогательных компонентов препарата (см. раздел 6);
- у вас аллергия на антибиотики класса тетрациклинов (напр., миноциклин, доксициклин и др.), у вас может быть аллергия на тигециклин.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата ТИГЕЦИКЛИН ФАРМЛЭНД проконсультируйтесь с лечащим врачом и сообщите ему, если что-либо из нижеперечисленного относится к вам:

- если у вас медленное или плохое заживление ран;
- если у вас диарея перед началом применения препарата ТИГЕЦИКЛИН ФАРМЛЭНД. Если диарея возникла у вас на фоне лечения или после его окончания, незамедлительно сообщите об этом лечащему врачу. Не следует принимать противодиарейные лекарства, не поставив лечащего врача в известность;
- если у вас ранее развивались нежелательные реакции на антибиотики класса

тетрациклинов (например, повышенная чувствительность кожи к свету, изменение цвета зубов, панкреатит и любые другие отклонения результатов выполняемых для оценки свертываемости крови);

- если у вас есть или были в прошлом проблемы с печенью. В зависимости от состояния вашей печени, лечащий врач сможет скорректировать дозу для предотвращения нежелательных реакций;
- если у вас холестаз (заблокированы желчевыводящие пути);
- если у вас нарушение свертываемости крови или вы принимаете антикоагулянты (препараты, уменьшающие свертывание крови), поскольку тигециклин может влиять на свертывание крови.

Во время лечения препаратом ТИГЕЦИКЛИН ФАРМЛЭНД

- незамедлительно сообщите лечащему врачу, если у вас развились симптомы аллергической реакции;
- незамедлительно сообщите лечащему врачу, если у вас развилась острая боль в животе, тошнота и рвота. Это могут быть симптомы острого панкреатита (воспаления поджелудочной железы);
- в случае очень серьезной инфекции лечащий врач может посчитать необходимым применение препарата ТИГЕЦИКЛИН ФАРМЛЭНД в комбинации с другими антибиотиками;
- лечащий врач будет внимательно наблюдать за вашим состоянием на предмет присоединения другой бактериальной инфекции. Если у вас разовьется другая бактериальная инфекция, врач может назначить другой антибиотик, эффективный в отношении данной инфекции;
- несмотря на то, что антибиотики, включая тигециклин, эффективно уничтожают многие бактерии, другие бактерии и грибки могут продолжать расти. Это называется избыточный рост. Лечащий врач будет внимательно наблюдать за вашим состоянием с целью выявления потенциальной инфекции и при необходимости назначит соответствующее лечение.

Дети

Тигециклин не предназначен для применения у детей в возрасте младше 8 лет, поскольку отсутствуют данные по его безопасности и эффективности в этой возрастной группе. Он также может привести к появлению необратимых дефектов зубов, таких как изменение цвета развивающегося зуба.

Другие препараты и препарат ТИГЕЦИКЛИН ФАРМЛЭНД

Сообщите лечащему врачу о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Тигециклин может увеличить значения результатов определенных лабораторных анализов, выполняемых для оценки свертываемости крови. Поэтому важно сообщить лечащему врачу, если вы принимаете лекарства, предотвращающие чрезмерное свертывание крови (антикоагулянты). Если вы принимаете такие лекарства, лечащий доктор будет контролировать эти показатели более внимательно.

Тигециклин может повлиять на эффективность противозачаточных препаратов (контрацептивов). Проконсультируйтесь с лечащим врачом о необходимости дополнительного метода контрацепции на время применения препарата ТИГЕЦИКЛИН ФАРМЛЭНД.

Тигециклин может усиливать эффекты препаратов, применяемых для подавления иммунной системы с целью предотвращения отторжения трансплантированных органов (таких как такролимус и циклоспорин). Если вы принимаете такие препараты, сообщите об этом лечащему врачу, и он будет тщательно наблюдать за вашим состоянием.

Беременность, грудное вскармливание

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Тигециклин может причинить вред ребенку во время внутриутробного развития.

Кормление грудью

Неизвестно, проникает ли тигециклин в грудное молоко. Проконсультируйтесь с лечащим врачом перед применением препарата.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Тигециклин может вызывать нежелательные реакции, такие как головокружение. Это может повлиять на вашу способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами вследствие снижения внимательности.

Препарат ТИГЕЦИКЛИН ФАРМЛЭНД содержит натрий

В 5 мл раствора препарата содержится менее 1 ммоль натрия (23 мг), то есть по сути не содержится натрия.

3. Применение препарата ТИГЕЦИКЛИН ФАРМЛЭНД

Данный лекарственный препарат применяется только в условиях медицинского учреждения по назначению врача и под его непосредственным контролем. Медицинская сестра или другой квалифицированный медицинский работник будет вводить вам или вашему ребенку данный лекарственный препарат в виде инфузии.

Рекомендуемая доза

Лечащий врач объяснит вам, какая именно доза препарата ТИГЕЦИКЛИН ФАРМЛЭНД будет назначена, а также как часто и как долго будут вводить препарат. Это будет зависеть от типа инфекции и степени ее тяжести.

Рекомендуемая доза у взрослых

100 мг изначально, затем по 50 мг каждые 12 часов. Препарат вводят внутривенно (непосредственно в кровоток) в течение 30-60 минут.

Рекомендуемая доза у детей в возрасте от 8 до < 12 лет

1,2 мг/кг каждые 12 часов внутривенно до максимальной дозы 50 мг каждые 12 часов.

Рекомендуемая доза у подростков в возрасте от 12 до < 18 лет

50 мг каждые 12 часов.

Способ применения

Препарат предназначен для внутривенного введения.

Как долго применять препарат ТИГЕЦИКЛИН ФАРМЛЭНД

Длительность курса терапии обычно составляет 5-14 дней. Лечащий врач примет решение о продолжительности проводимого лечения.

Если вам ввели препарата ТИГЕЦИКЛИН ФАРМЛЭНД больше, чем следовало

Введение дозы выше рекомендуемой маловероятно, поскольку введение осуществляется медицинским персоналом. Если вы считаете, что вам ввели слишком большую дозу препарата, сообщите об этом врачу или медицинской сестре.

Если вы пропустили введение препарата ТИГЕЦИКЛИН ФАРМЛЭНД

Принимая во внимание, что введение препарата осуществляется под присмотром медицинского персонала, пропуск очередной дозы маловероятен.

Однако если вы считаете, что очередная доза препарата была пропущена, сообщите об этом врачу или медицинской сестре.

Если вы прекратите применять препарат ТИГЕЦИКЛИН ФАРМЛЭНД

Важно, чтобы вы закончили курс лечения, даже если через несколько дней вы почувствуете себя лучше. Если вы перестанете применять этот препарат слишком рано, инфекция может быть не полностью излечена, и ее симптомы могут вернуться или ухудшиться. У вас также может развиться устойчивость к антибиотику.

При наличии дополнительных вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат ТИГЕЦИКЛИН ФАРМЛЭНД может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Псевдомембранозный колит может развиваться на фоне применения большинства антибиотиков, включая тигециклин. Он проявляется тяжелой непрекращающейся диареей или диареей с кровью, которая сопровождается болью в животе или лихорадкой. Все это может указывать на серьезное воспаление кишечника, которое может развиваться как во время лечения, так и после его завершения.

Также могут развиваться другие нежелательные реакции, которые перечислены ниже.

Очень часто (могут возникнуть более чем у 1 из 10 пациентов):

- тошнота, рвота, диарея.

Часто (может возникнуть менее чем у 1 из 10 пациентов):

- абсцесс (скопления гноя), инфекции;
- отклонения от нормы лабораторных показателей, свидетельствующие о сниженной свертываемости крови;
- головокружение;
- раздражение вен после инъекции, включая боль, воспаление, припухлость и образование тромбов;
- боль в животе, диспепсия (боль в области желудка и несварение), анорексия (потеря аппетита);
- повышенные показатели активности печеночных ферментов в сыворотке крови (по результатам лабораторного анализа, выполняемого для оценки функции печени), гипербилирубинемия (избыток желчного пигмента билирубина в крови);
- кожный зуд и сыпь;
- плохое или медленное заживление ран;
- головная боль;
- повышенный показатель активности амилазы (фермента, вырабатываемого слюнными железами и поджелудочной железой), повышение уровня азота мочевины (азота в составе молекул мочевины) в крови;
- пневмония;
- снижение уровня сахара в крови;
- сепсис (тяжелая инфекция всего организма и крови)/септический шок (серьезное состояние, которое может привести к нарушению работы сразу нескольких органов и смерти в результате сепсиса);
- реакции в месте введения (боль, покраснение, воспаление);
- пониженный уровень белков в крови.

Нечасто (может возникнуть менее чем у 1 из 100 пациентов):

- острый панкреатит (воспаление поджелудочной железы, которое может вызвать сильную боль в животе, тошноту и рвоту);
- желтуха (появление желтой окраски кожи и слизистых оболочек), воспаление печени;
- пониженное количество тромбоцитов, что может повысить вероятность кровотечений и образования кровоподтеков и гематом.

Редко (может возникнуть менее чем у 1 из 1000 пациентов):

- низкий уровень фибриногена (белка, необходимого для свертывания крови) в крови

Частота неизвестна (частоту невозможно оценить на основании имеющихся данных):

- анафилактические/анафилактоидные реакции (могут быть от легкой до тяжелой степени, включая внезапную генерализованную аллергическую реакцию, которая может привести к угрожающему жизни шоку (например, затрудненное дыхание, падение артериального давления, учащение пульса));
- серьезное нарушение работы печени;
- кожная сыпь, которая может трансформироваться в тяжелое состояние с появлением кожных пузырей и отслаиванием кожи (Синдром Стивенса-Джонсона);

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Адрес эл. почты: rcpl@rceth.by

Сайт: <http://www.rceth.by>

5. Хранение препарата ТИГЕЦИКЛИН ФАРМЛЭНД

Хранить препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке и флаконе.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

До восстановления хранить в оригинальной упаковке для защиты от света при температуре не выше 25°C.

Не выливайте препарат в канализацию и не выбрасывайте вместе с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры помогут защитить окружающую среду.

Хранение приготовленного раствора

Восстановленные и разбавленные растворы используются сразу после приготовления.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат ТИГЕЦИКЛИН ФАРМЛЭНД, лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий содержит

Действующим веществом является тигециклин. В 1 флаконе препарата ТИГЕЦИКЛИН ФАРМЛЭНД, лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий содержится 50 мг тигециклина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактоза моногидрат, хлористоводородная кислота, натрия гидроксид.

Внешний вид препарата ТИГЕЦИКЛИН ФАРМЛЭНД и содержимое его упаковки

Препарат представляет собой порошок или пористую массу от оранжевого до оранжево-коричневого цвета.

По 50 мг тигециклина во флаконах из бесцветного стекла вместимостью 10 мл, укупоренных бромбутиловыми пробками и обжатых колпачками алюминиевыми или комбинированными.

1 или 10 флаконов вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона коробочного.

Держатель регистрационного удостоверения

Республика Беларусь

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью
«ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»)

222603, Минская обл., р-н Несвижский, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124, ком. 3

Адрес эл. почты: mail@pharmland.by

Производитель

Республика Беларусь

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью
«ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»)

222603, Минская обл., р-н Несвижский, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124.

Адрес эл. почты: mail@pharmland.by

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by.

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте www.rceth.by.

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников

Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Продолжительность курса лечения устанавливается индивидуально, с учетом тяжести течения, локализации инфекции и клинического ответа пациента.

Взрослые

Рекомендуемые дозы для взрослых – начальная доза 100 мг, затем по 50 мг каждые 12 часов в течение 5-14 дней. Длительность лечения определяется серьезностью, локализацией инфекции и клинической реакцией пациента.

Дети

Дети и подростки (8-17 лет)

Для лечения пациентов в возрасте 8 лет и старше тигециклин следует использовать только после консультации с врачом, имеющим соответствующий опыт лечения инфекционных заболеваний.

Дети от 8 до < 12 лет: 1,2 мг/кг тигециклина каждые 12 часов внутривенно до максимальной дозы 50 мг каждые 12 часов на протяжении 5-14 дней.

Подростки в возрасте от 12 до < 18 лет: 50 мг тигециклина каждые 12 часов на протяжении 5-14 дней.

Дети младше 8 лет: безопасность и эффективность тигециклина у детей в возрасте младше 8 лет не установлена. Данные отсутствуют. Тигециклин не следует применять у детей младше 8 лет по причине возможного изменения цвета зубов.

Пожилые пациенты

Коррекция дозы у пожилых пациентов не требуется.

Печеночная недостаточность

Коррекция дозы не требуется у пациентов с печеночной недостаточностью легкой и средней степени тяжести (классов А и В по классификации Чайлд-Пью).

У пациентов (включая детей) с тяжелой печеночной недостаточностью (класса С по классификации Чайлд-Пью) дозу тигециклина необходимо уменьшить на 50%. Взрослая доза не должна превышать 25 мг каждые 12 часов после нагрузочной дозы 100 мг. При лечении пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью (класса С по классификации Чайлд-Пью) необходимо соблюдать особую осторожность и наблюдать за ответом на терапию.

Почечная недостаточность

Коррекция дозы не требуется у пациентов с почечной недостаточностью и у пациентов на гемодиализе.

Способ применения

Препарат ТИГЕЦИКЛИН ФАРМЛЭНД предназначен только для внутривенного введения в течение 30-60 минут.

Детям инфузию препарата ТИГЕЦИКЛИН ФАРМЛЭНД предпочтительно выполнять в течение 60 минут.

Восстановленные и разбавленные растворы используются сразу после приготовления.

Инструкции по приготовлению растворов для внутривенного введения

Порошок следует восстановить в 5,3 мл раствора натрия хлорида 9 мг/мл (0,9%) для инъекций, раствора глюкозы 50 мг/мл (5%) для инъекций или раствора Рингера с лактатом для инъекций до достижения концентрации 10 мг/мл тигециклина. Флакон следует осторожно покачивать до полного растворения препарата. После этого 5 мл восстановленного раствора следует немедленно извлечь из флакона и ввести в пакет для внутривенного введения на 100 мл для инфузии или другой подходящий контейнер для инфузий (например, стеклянный флакон).

Для дозы 100 мг восстановите содержимое двух флаконов и введите полученный раствор в пакет для внутривенного введения объемом 100 мл или другой подходящий контейнер для инфузий (например, стеклянный флакон).

Примечание: во флаконе содержится избыток на 6%. Таким образом, 5 мл восстановленного раствора эквивалентны 50 мг активного вещества.

Восстановленный раствор должен быть желтого или оранжевого цвета; если это не так, то от применения раствора следует отказаться. Перед введением препараты для парентерального введения следует визуально проверить на предмет наличия твердых частиц и изменения цвета (например, зеленого или черного).

Тигециклин следует вводить внутривенно по отдельной магистрали или через Y-образный порт. Если одна и та же магистраль используется для последовательной инфузии нескольких активных веществ, ее следует промыть до и после инфузии тигециклина раствором хлорида натрия 9 мг/мл (0,9%) или раствором глюкозы 50 мг/мл (5%). Для инъекций следует использовать инфузионный раствор, совместимый с тигециклином и другими препаратами, которые вводят через общую магистраль.

Совместимые растворы для внутривенного введения: раствор хлорида натрия 9 мг/мл (0,9%) для инъекций, раствор глюкозы 50 мг/мл (5%) для инъекций и раствор Рингера с лактатом для инъекций.

Совместимость тигециклина, разведенного в 0,9% натрия хлорида для инъекций, при введении через Y-образный порт показана для следующих препаратов и разбавителей: амикацин, добутамин, дофамина гидрохлорид, гентамицин, галоперидол, лактат Рингера, лидокаина гидрохлорид, метоклопрамид, морфин, норэпинефрин, пиперацillin/тазобактам (состав с ЭДТА), хлорид калия, пропофол, ранитидина гидрохлорид, теофиллин и тобрамицин.

Несовместимость: следующие активные вещества не следует вводить одновременно через тот же Y-образный порт, что и тигециклин: амфотерицин В, липидный комплекс амфотерицина В, диазепам, эзомепразол, омепразол и растворы для внутривенного введения, которые могут повысить рН до > 7 .

Данный препарат нельзя смешивать с другими препаратами, кроме перечисленных выше.

Утилизация

Нет особых требований к утилизации.