

Bipacksedel: Information till patienten

Tigecyklin AmaroX 50 mg pulver till infusionsvätska, lösning tigecyklin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig eller ditt barn.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Tigecyklin AmaroX är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Tigecyklin AmaroX
3. Hur Tigecyklin AmaroX ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Tigecyklin AmaroX ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Tigecyklin AmaroX är och vad det används för

Tigecyklin AmaroX är ett antibiotikum i gruppen glycylycykliner som verkar genom att stoppa tillväxten av bakterier som orsakar infektioner.

Din läkare har förskrivit Tigecyklin AmaroX för att du eller ditt barn på över 8 år har en av följande allvarliga infektioner.

- Komlicerade infektioner i huden och mjukdelar (vävnaderna under huden), exkluderat fotinfektioner hos patienter med diabetes.
- Komlicerad infektion i bukhålan.

Tigecyklin AmaroX används endast när din läkare anser att andra antibiotika är olämpliga.

Tigecyklin som finns i Tigecyklin AmaroX kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du får Tigecyklin AmaroX

Använd inte Tigecyklin AmaroX

- Om du är allergisk mot tigecyklin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Om du är allergisk mot tetracyklinantibiotika (t ex. minocyklin, doxycyklin, etc.) kan du vara allergisk mot tigecyklin.

Varningar och försiktighet

Tala med din läkare eller sjuksköterska innan du får Tigecyklin AmaroX;

- Om såret inte läker normalt.
- Om du lider av diarré innan du får Tigecyklin AmaroX. Om du får diarré under eller efter din behandling, tala genast om det för din läkare. Ta inte några diarréläkemedel utan att först ha kontrollerat med din läkare.
- Om du tidigare har haft några biverkningar på grund av antibiotika som tillhör tetracyklinklassen (t ex. hudsensibilisering för solljus, missfärgning av tänder som utvecklas,

bukspottkörtelinflammation och ändring av vissa laboratorievärden ämnade att mäta hur bra ditt blod koagulerar).

- Om du har, eller tidigare har haft leverproblem. Beroende på din levers kondition kan din läkare minska dosen för att undvika möjliga biverkningar.
- Om du har en blockering av gallgångarna (kolestas).
- Om du lider av någon typ av blödersjuka eller behandlas med antikoagulantia, eftersom det här läkemedlet kan påverka blodkoaguleringen.

Under behandling med Tigecyklin AmaroX:

- Tala genast om för din läkare om du får symtom på en allergisk reaktion.
- Tala genast om för din läkare om du får svåra magsmärtor, illamående och kräkningar. Dessa symtom kan vara tecken på bukspottkörtelinflammation (akut pankreatit).
- För vissa svåra infektioner kan din läkare överväga att använda Tigecyklin AmaroX tillsammans med andra antibiotika.
- Din läkare kommer att kontrollera dig noggrant så att inte någon annan bakteriell infektion utvecklas. Om du drabbas av en annan bakteriell infektion kan läkaren eventuellt skriva ut ett annat antibiotikum som är specifikt för den infektionen.
- Trots att antibiotika inklusive Tigecyklin AmaroX verkar mot vissa bakterier kan andra bakterier och svamp fortsätta att växa. Detta kallas för överväxt. Din läkare kommer att följa upp möjliga infektioner och behandla dig om det är nödvändigt. Om du får Tigecyklin AmaroX kommer din läkare att kontrollera dig noga så att inte någon annan infektion utvecklas, och behandla dig om det är nödvändigt.

Barn

Tigecyklin AmaroX ska inte användas till barn under 8 års ålder eftersom det saknas data om säkerhet och effekt i denna åldersgrupp och då det kan orsaka permanenta defekter på tänderna, såsom missfärgning av tänder som utvecklas.

Andra läkemedel och Tigecyklin AmaroX

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Tigecyklin AmaroX kan förlänga vissa tester som mäter hur bra ditt blod koagulerar. Det är viktigt att du talar om för din läkare om du tar läkemedel för att undvika överskott av blodkoagulering (så kallade antikoagulantia). Om så är fallet kommer din läkare övervaka dig noggrant.

Tigecyklin AmaroX kan öka effekten av läkemedel som används för att hämma immunförsvaret (såsom takrolimus och ciklosporin). Det är viktigt att du talar om för din läkare om du tar dessa läkemedel så att du kan övervakas noggrant.

Graviditet och amning

Tigecyklin AmaroX kan vara skadligt för fostret. Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du får Tigecyklin AmaroX.

Det är inte känt om Tigecyklin AmaroX går över i modersmjölken. Rådfråga läkare innan du ammar ditt barn.

Körförmåga och användning av maskiner

Tigecyklin AmaroX kan orsaka biverkningar såsom yrsel. Detta kan försämra förmågan att framföra fordon och hantera maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Tigecyklin Amarox innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per 5 ml lösning, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur Tigecyklin Amarox ges

Tigecyklin Amarox kommer administreras till dig av läkare eller sjuksköterska.

Rekommenderad dos till vuxna är 100 mg som en startdos följt av 50 mg var 12:e timme. Denna dos ges intravenöst (direkt in i blodet) under en period av 30 till 60 minuter.

Rekommenderad dos till barn i åldern 8 till <12 år är 1,2 mg/kg som ges var 12:e timme intravenöst upp till maxdosen 50 mg var 12:e timme.

Rekommenderad dos till ungdomar i åldern 12 till <18 år är 50 mg som ges var 12:e timme.

Vanligtvis varar behandlingen i 5 till 14 dagar. Din läkare kommer att bestämma hur länge du kommer bli behandlad.

Om du fått för stor mängd av Tigecyklin Amarox

Om du är orolig över att du kan ha fått för stor mängd Tigecyklin Amarox ska du omedelbart tala med din läkare eller sjuksköterska.

Om du har glömt en dos Tigecyklin Amarox

Om du är orolig över att du kan ha missat en dos ska du omedelbart tala med din läkare eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Pseudomembranös kolit kan förekomma vid behandling med de flesta antibiotika, även Tigecyklin Amarox. Den visar sig som svår, ihållande eller blodig diarré i samband med magsmärtor eller feber. Detta kan vara tecken på allvarlig tarminflammation, som kan uppkomma under eller efter din behandling.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- Illamående, kräkningar, diarré

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Abscess (varansamling), infektioner
- Laboratoriemätvärden som visar att blodet har minskad förmåga att levra sig (koagulera)
- Yrsel
- Blodåderirritation av injektionen inklusive smärta, inflammation, svullnad och koagulation
- Magsmärtor, matsmältningsproblem, aptitlöshet
- Ökade leverenzymen, hyperbilirubinemi (överskott av gallfärgämne i blodet)
- Klåda, hudutslag
- Dålig eller långsam sårhäkning
- Huvudvärk
- Förhöjda amylasvärden, vilket är ett enzym som finns i salivkörtlarna och bukspottkörteln, förhöjda värden av urinämne i blod (BUN)
- Lunginflammation
- Lågt blodsocker

- Blodförgiftning/septisk chock (allvarligt medicinskt tillstånd som kan leda till att flera organ slutar fungera och död till följd av blodförgiftning)
- Reaktion vid injektionsstället (smärta, rodnad, inflammation)
- Låga halter av protein i blodet

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Akut pankreatit (bukspottkörtelinflammation, som kan resultera i svåra magsmärtor, illamående och kräkningar)
- Gulsot (gulfärgning av huden), leverinflammation
- Låga halter av blodplättar i blodet (som kan leda till ökad blödningsbenägenhet och blåmärken/hematom)

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- Låga halter av fibrinogen i blodet (ett protein som har betydelse för blodets koagulering)

Biverkningar som har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Anafylaktiska/anafylaktoida överkänslighetsreaktioner (som kan variera från milda till svåra, inklusive plötslig, allmän allergisk reaktion som kan leda till livshotande chock [tex svårigheter att andas, blodtrycksfall, snabb puls]).
- Leversvikt
- Hudutslag som kan leda till allvarlig blåsbildning på huden och hudavflagnig (Stevens-Johnsons syndrom)

Tigecyklin är ett antibiotikum i tetracyklinklassen och kan ha likartade biverkningar som andra läkemedel i denna klass. Dessa kan omfatta: fixt läkemedelsutslag (kan se ut som runda eller ovala röda och svullna fläckar i huden, blåsor (nässelutslag), klåda).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Tigecyklin AmaroX ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på flaskan och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaring efter beredning

Efter att pulvret har lösts upp och späts ut ska det administreras till dig omedelbart.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är tigecyklin. Varje injektionsflaska innehåller 50 mg tigecyklin.

Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, saltsyra (för pH-justering) och natriumhydroxid (för pH-justering).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tigecyklin AmaroX tillhandahålls som pulver till infusionsvätska, lösning i en injektionsflaska och ser ut som en orangefärgad, frystorkad kaka eller pulver innan det späds.

Detta läkemedel tillhandahålls i förpackningar med en eller tio injektionsflaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Amarox Pharma B.V.
Rouboslaan 32
2252 TR Voorschoten
Nederländerna

Lokal företrädare

Newbury Pharmaceuticals AB, Medicon Village, 223 81 Lund

Detta läkemedel är godkänt i medlemsstaterna i EES under följande namn:

Nederländerna:	Tigecycline AmaroX 50 mg poeder voor oplossing voor infusie
Tyskland:	Tigecyclin AmaroX 50 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Spanien:	Tigeciclina Tarbis 50 mg polvo para solución para perfusión EFG
Sverige:	Tigecyklin AmaroX 50 mg pulver till infusionsvätska, lösning
Italien	Tigeciclina AmaroX
Frankrike	Tigecycline AmaroX 50 mg, poudre pour solution pour perfusion

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-07-08

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats
<http://www.lakemedelsverket.se>.

.....

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:**Hanteringsinstruktioner (se också 3. Hur Tigecyklin AmaroX ges i denna bipacksedel)**

Pulvret ska spädas med 5,3 ml natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning, glukos 50 mg/ml (5 %) injektionsvätska, lösning eller Ringer Laktat injektionsvätska, lösning för att uppnå en koncentration på 10 mg/ml tigecyklin. Injektionsflaskan ska roteras försiktigt tills den aktiva substansen har lösts upp. Därefter ska 5 ml rekonstituerad lösning från injektionsflaskan omedelbart dras upp och tillsättas en 100 ml infusionspåse eller annan passande infusionsbehållare (t.ex. glasflaska), för intravenöst bruk.

För en 100 mg dos används 2 rekonstituerade injektionsflaskor till en 100 ml infusionpåse eller annan passande behållare (t.ex. glasflaska), för intravenöst bruk.

OBS: Injektionsflaskan innehåller 6 % överskott. 5 ml spädd lösning är således lika med 50 mg aktiv substans. Rekonstituerad lösning ska vara gul till orange i färgen; om inte ska lösningen kasseras. Parenterala produkter ska före administrering inspekteras visuellt för främmande partiklar och missfärgning (t.ex. grön eller svart).

Tigecyklin ska administreras intravenöst genom ett infusionsset eller genom en trevägskran. Om samma intravenösa infusionsset används för olika sekventiella infusioner av flera aktiva substanser ska infusionsslangarna sköljas före och efter infusion av tigecyklin med endera natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning eller glukos 50 mg/ml (5 %) injektionsvätska, lösning. Injektion ska göras med en infusionsvätska som är kompatibel med tigecyklin och andra läkemedel via denna gemensamma infart.

Kompatibla intravenösa lösningar är: natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning, glukos 50 mg/ml (5 %) injektionsvätska, lösning eller Ringer Laktat injektionsvätska, lösning.

När administrering sker via en trevägskran har kompatibilitet mellan tigecyklin spädd i natriumklorid 9 mg/ml för injektion och följande medicinska produkter eller lösningar påvisats: amikacin, dobutamin, dopaminhydroklorid, gentamicin, haloperidol, Ringer laktat, lidokainhydroklorid, metoklopramid, morfin, noradrenalin, piperacillin/tazobaktam (EDTA-formulering) kaliumklorid, propofol, ranitidinhydroklorid, teofyllin och tobramycin.

Tigecyklin AmaroX får inte blandas med andra läkemedel, för vilka blandbarhetsdata saknas.

Efter rekonstruktion och utspädning i påsen eller i passande infusionsbehållare (t ex glasflaska), bör tigecyklin användas omedelbart.

Endast för engångsbruk, all oanvänd lösning ska kasseras.