

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА  
Листовка - Приложение 2  
Към Рег. № 20220034  
Разрешение № В61МММр-60312  
21-09-2022

**Листовка: информация за потребителя**

**Тигециклин Ромфарм 50 mg прах за инфузионен разтвор**  
**Tigecycline Rompharm 50 mg powder for solution for infusion**  
тигециклин (tigecycline)

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да Ви бъде приложено това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас или Вашето дете информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или медицинска сестра.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка**

1. Какво представлява Тигециклин Ромфарм и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да получите Тигециклин Ромфарм
3. Как се прилага Тигециклин Ромфарм
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Тигециклин Ромфарм
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява Тигециклин Ромфарм и за какво се използва**

Тигециклин Ромфарм е антибиотик от глицилциклиновата група, който действа чрез спиране на растежа на бактериите, които причиняват инфекции.

Вашият лекар е предписал Тигециклин Ромфарм, тъй като Вие или Вашето дете, което е най-малко 8-годишно, имате един от следните видове сериозни инфекции:

- Усложнена инфекция на кожата и меките тъкани (тъканта под кожата), с изключение на инфектирано диабетно стъпало.
- Усложнена инфекция в корема

Тигециклин Ромфарм се прилага, само когато Вашият лекар счита, че приложението на други антибиотици не е подходящо.

**2. Какво трябва да знаете, преди да получите Тигециклин Ромфарм**

**Не използвайте Тигециклин Ромфарм**

- Ако сте алергични към тигециклин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6). Ако сте алергични към тетрациклинови антибиотици (напр. миноциклин, доксициклин и т.н.), може да сте алергични към тигециклин.

**Предупреждения и предпазни мерки**

**Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, преди да приемете Тигециклин Ромфарм:**

- Ако имате влошено или забавено заздравяване на рани.



- Ако страдате от диария, преди да Ви бъде приложен Тигециклин Ромфарм. Ако получите диария по време на Вашето лечение или след него, незабавно кажете на Вашия лекар. Не вземайте никакви лекарства за диария, без първо да се посъветвате с Вашия лекар.
- Ако имате или преди това сте имали някакви нежелани реакции, свързани с антибиотици, принадлежащи към класа на тетрациклините (напр. чувствителност на кожата към слънчевата светлина, оцветяване на развиващите се зъби, възпаление на панкреаса и промени на определени лабораторни стойности, които имат за цел да оценят доколко добре се съсирва кръвта Ви).
- Ако имате или преди сте имали чернодробни проблеми. В зависимост от състоянието на черния Ви дроб, Вашият лекар може да намали дозата, за да се избегнат възможни нежелани реакции.
- Ако имате запушване на жлъчните канали (холестаза).
- Ако страдате от нарушение на кръвосъсирването или сте на лечение с противосъсирващи лекарства, тъй като това лекарство може да повлияе съсирването на кръвта.

#### **По време на лечението с Тигециклин Ромфарм :**

- Информирайте незабавно Вашия лекар, ако развиете симптоми на алергична реакция.
- Информирайте незабавно Вашия лекар, ако развиете силна коремна болка, гадене и повръщане. Това може да са симптоми на остър панкреатит (възпален панкреас, който може да предизвика силна коремна болка, гадене и повръщане).
- При определени сериозни инфекции, Вашият лекар може да обмисли употребата на Тигециклин Ромфарм в комбинация с други антибиотици.
- Вашият лекар ще следи внимателно дали развивате друга бактериална инфекция. Ако развиете друга бактериална инфекция, Вашият лекар може да Ви предпише различен антибиотик, който е специфичен за вида на наличната инфекция.
- Въпреки, че антибиотиките, включително Тигециклин Ромфарм, се борят с определени бактерии, други бактерии и гъбички могат да продължат да се развиват. Това се нарича свръхрастеж. Вашият лекар ще Ви следи за всички възможни инфекции и ще Ви лекува, ако е наложително.

#### **Деца**

Тигециклин Ромфарм не трябва да се прилага при деца на възраст под 8 години, поради липсата на данни за безопасност и ефикасност в тази възрастова група и тъй като той може да предизвика трайни дефекти на зъбите, като оцветяване на развиващите се зъби.

#### **Други лекарства и Тигециклин Ромфарм**

Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Тигециклин Ромфарм може да удължи определени тестове, които измерват доколко добре се съсирва Вашата кръв. Важно е да информирате Вашия лекар, ако приемате лекарства за предотвратяване на прекомерното съсирване на кръвта (наречени антикоагуланти). Ако случаят е такъв, Вашият лекар ще Ви следи внимателно.

Тигециклин Ромфарм може да взаимодейства с противозачатъчните таблетки (таблетки срещу забременяване). Говорете с Вашия лекар за необходимостта от допълнителен метод за контрацепция, докато получавате Тигециклин Ромфарм .

Тигециклин Ромфарм може да повиши ефекта на лекарства, използвани за потискане на имунната система (като такролимус или циклоспорин). Важно е да говорите с Вашия лекар, ако приемате такива лекарства, за да може да бъдете внимателно наблюдавани.

#### **Бременност и кърмене**

Тигециклин Ромфарм може да увреди плода. Ако сте бременна или кърмите, обмислете да не



да сте бременна, или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар, преди да получите Тигециклин Ромфарм.

Не е известно дали Тигециклин Ромфарм преминава в кърмата при хората. Посъветвайте се с Вашия лекар, преди да кърмите Вашето дете.

### **Шофиране и работа с машини**

Тигециклин Ромфарм може да причини нежелани реакции като замайване. Това може да увреди способността Ви да шофирате или да работите с машини.

## **3. Как се прилага Тигециклин Ромфарм**

Тигециклин Ромфарм ще Ви бъде приложен от лекар или медицинска сестра.

Препоръчваната доза при възрастни е 100 mg, давани първоначално, последвани от 50 mg на всеки 12 часа. Дозата се прилага интравенозно (направо във Вашето кръвообращение) за период от 30 до 60 минути.

Препоръчваната доза при деца на възраст от 8 до <12 години е 1,2 mg/kg, прилагана интравенозно на всеки 12 часа до максимална доза 50 mg на всеки 12 часа.

Препоръчваната доза при юноши на възраст от 12 до <18 години е 50 mg, прилагани на всеки 12 часа.

Курсът на лечение обикновено продължава от 5 до 14 дни. Вашият лекар ще реши колко дълго трябва да се лекувате.

### **Ако сте получили повече от необходимата доза Тигециклин Ромфарм**

Ако се притеснявате, че може да Ви е дадена прекалено голяма доза Тигециклин Ромфарм, говорете незабавно с Вашия лекар или медицинска сестра.

### **Ако сте пропуснали доза Тигециклин Ромфарм**

Ако се притеснявате, че може да сте пропуснали доза, говорете незабавно с Вашия лекар или медицинска сестра.

Ако имате някакви допълнителни въпроси свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

## **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

При повечето антибиотици, включително и Тигециклин Ромфарм, може да се появи псевдомембранозен колит. Той се проявява с тежка, упорита или примесена с кръв диария, свързана с коремна болка или висока температура, което може да е признак на тежко възпаление на червата, което може да възникне по време на лечението или след него.

Много чести нежелани реакции са (могат да засегнат повече от 1 на 10 души):

- Гадене, повръщане, диария.

Чести нежелани реакции са (могат да засегнат до 1 на 10 души):



- Абсцес (натрупване на гной), инфекции
- Лабораторни измервания на понижена способност за образуване на кръвни съсиреци
- Замаяност
- Дразнене на вените от инжекцията, включително болка, възпаление, подуване и съсирване
- Коремна болка, диспепсия (стомашна болка и стомашно разстройство), анорексия (загуба на апетит)
- Повишения на чернодробните ензими, хипербилирубинемия (излишък на жлъчен пигмент в кръвта)
- Сърбеж, обрив
- Лошо или забавено заздравяване на рани
- Главоболіе
- Повишение на амилазата, която е ензим, намиращ се в слюнчните жлези и панкреаса, повишени стойности на кръвната урея (BUN).
- Пневмония
- Ниска кръвна захар
- Сепсис (тежка инфекция на кръвта)/септичен шок (сериозно болестно състояние, което може да доведе до множествена органична недостатъчност и смърт в резултат на сепсис)
- Реакция на мястото на инжектиране (болка, зачервяване, възпаление)
- Ниски нива на белтъка в кръвта

Нечести нежелани реакции са (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- Остър панкреатит (възпален панкреас, което може да доведе до силна коремна болка, гадене и повръщане)
- Жълтеница (пожълтяване на кожата), възпаление на черния дроб
- Ниско ниво на тромбоцитите в кръвта (което може да доведе до увеличена склонност към кръвоизливи и посиняване/хематоми)

Редки нежелани реакции са (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

- Ниски нива на фибриноген в кръвта (протеин, участващ в съсирването на кръвта)

Нежелани лекарствени реакции с неизвестна честота са (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- Анафилактични/анафлактоидни реакции (които могат да варират от леки до тежки, включително внезапна генерализирана алергична реакция, която може да доведе до животозастрашаващ шок [напр. затруднено дишане, понижение на кръвното налягане, ускорен пулс]).
- Чернодробна недостатъчност
- Кожен обрив, който може да доведе до образуване на големи мехури и лющене на кожата (синдром на Стивънс-Джонсън)

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +359 2 8903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.



## **5. Как да съхранявате Тигециклин Ромфарм**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху флакона. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

### **Съхранение след приготвяне**

След разтваряне/разреждане, приготвения разтвор трябва да се приложи незабавно.

Разтворът Тигециклин Ромфарм трябва да бъде бистър, жълт до оранжев на цвят след разреждане; в противен случай разтворът трябва да се изхвърли.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа Тигециклин Ромфарм**

- Активното вещество е тигециклин. Всеки флакон съдържа 50 mg тигециклин.
- Другите съставки са лактоза монохидрат, хлороводородна киселина (за корекция на pH).

### **Как изглежда Тигециклин Ромфарм и какво съдържа опаковката**

Тигециклин Ромфарм се предлага като оранжев прах за инфузионен разтвор във флакон, преди да бъде разтворен.

Флаконите се доставят в болницата в картонена кутия с един или десет флакона.

Тигециклин Ромфарм може да бъде опакован, както следва:

- Един флакон с една листовка е опакован в картонена кутия или
- Десет флакона (две PVC/PET/PE защитни опаковки съдържащи 5 флакона, всяка) са опаковани в картонена кутия с една листовка

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Прахът трябва да се смеси във флакона с малко количество разтвор. Флаконът трябва внимателно да се завърти, докато лекарството се разтвори. След това приготвеният разтвор трябва веднага да се изтегли от флакона и да се добави към сак за интравенозна инфузия от 100 ml или друг подходящ инфузионен контейнер в болницата.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

S.C. Rompharm Company S.R.L.

Eroilor Street, no. 1A, Otopeni, Ilfov County, 075100, Румъния

**Този лекарствен продукт е разрешен в страни членки на ЕИП под следните имена:**

България: Тигециклин Ромфарм 50 mg прах за инфузионен разтвор

Унгария: Tigeciklin Rompharm 50 mg por oldatos infúzióhoz

Румъния: Tigeciclină Rompharm 50 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă



Дата на последно преразглеждане на листовката  
08/2022

-----  
Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

**Указания за употреба и работа (вижте също 3. Как се прилага Тигециклин Ромфарм в тази листовка)**

Прахът трябва да се разтвори с 5,3 ml инжекционен разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%), инжекционен разтвор на декстроза 50 mg/ml (5%) или Рингер лактат инжекционен разтвор, за да се достигне концентрация на тигециклин от 10 mg/ml. Флаконът трябва да се завърти внимателно, докато активното вещество се разтвори. След това 5 ml от приготвения разтвор трябва незабавно да се изтеглят от флакона и да се добавят към сак за интравенозни инфузии от 100 ml или друг подходящ инфузионен контейнер (напр. стъклена бутилка).

За доза от 100 mg да се разтворят два флакона в сак за интравенозна инфузия от 100 ml или друг подходящ инфузионен контейнер (напр. стъклена бутилка).

Забележка: Флаконът съдържа 6% над дозата. Затова 5 ml от приготвения разтвор са еквивалентни на 50 mg от активното вещество. Приготвеният разтвор трябва да бъде жълт до оранжев на цвят, и ако не е, разтворът трябва да се изхвърли. Парентералните продукти трябва да се проверяват визуално за частици и промяна в цвета (напр. зелен или черен) преди приложение.

Тигециклин трябва да се прилага интравенозно чрез самостоятелна линия или трипътна система. Ако се използва същата интравенозна линия за последваща инфузия на няколко активни вещества, линията трябва да се промие преди и след инфузията на тигециклин или с инжекционен разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%), или с инжекционен разтвор на декстроза 50 mg/ml (5%). Инжектирането трябва да се направи с инфузионен разтвор, съвместим с тигециклин и който и да е друг(и) лекарствен(и) продукт(и) през тази обща линия.

Съвместимите интравенозни разтвори включват: инжекционен разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%), инжекционен разтвор на декстроза 50 mg/ml (5%) и Рингер лактат инжекционен разтвор.

При прилагане чрез трипътна система съвместимостта на тигециклин, разтворен в инжекционен разтвор на натриев хлорид 0,9%, е доказана със следните лекарствени продукти или разредители: амикацин, добутамин, допамин хидрохлорид, гентамицин, халоперидол, Рингер лактат разтвор, лидокаин хидрохлорид, метоклопрамид, морфин, норепинефрин, пиперацилин/тазобактам (състав с EDTA), калиев хлорид, пропофол, ранитидин хидрохлорид, теофилин и тобрамицин.

Тигециклин Ромфарм не трябва да се смесва с други лекарствени продукти, за които липсват данни за съвместимост.

След като се разтвори и разрежи в сак или друг подходящ инфузионен контейнер (напр. стъклена бутилка), тигециклин трябва да се използва веднага.

Само за еднократна употреба, неизползваният разтвор трябва да се изхвърли.

