

Prospecto: información para el usuario

Tigeciclina Mylan 50 mg polvo para solución para perfusión EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que le administren este medicamento, porque contiene información importante para usted o para su hijo.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Tigeciclina Mylan y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Tigeciclina Mylan
3. Cómo usar Tigeciclina Mylan
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Tigeciclina Mylan
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Tigeciclina Mylan y para qué se utiliza

Tigeciclina es un antibiótico del grupo de las glicilciclinas, que actúa bloqueando el crecimiento de la bacteria que causa la infección.

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.

Su médico le ha recetado tigeciclina porque usted o su hijo tiene al menos 8 años de edad y padece alguno de los siguientes tipos de infecciones graves:

- Infecciones complicadas de la piel y de los tejidos blandos (el tejido que está debajo de la piel), exceptuando las infecciones de pie diabético.
- Infecciones complicadas intraabdominales.

Tigeciclina solo se utiliza cuando el médico considera que otros antibióticos alternativos no son adecuados.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Tigeciclina Mylan

No use Tigeciclina Mylan

- Si es alérgico a la tigeciclina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Si es alérgico a los antibióticos del grupo de las tetraciclinas (p. ej. minociclina, doxiciclina, etc.), podría ser alérgico a la tigeciclina.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o enfermero antes de empezar a recibir Tigeciclina Mylan:

- Si tiene una escasa o lenta cicatrización de las heridas.
- Si padece diarrea antes de usar tigeciclina. Si presentase diarrea durante el tratamiento o después del mismo, informe a su médico inmediatamente. No tome ningún medicamento para el tratamiento de la diarrea sin consultar primero con su médico.
- Si tiene o ha tenido algún efecto adverso debido a la utilización de antibióticos que pertenecen al grupo de las tetraciclinas (p. ej. sensibilidad de la piel a la luz solar, manchado de los dientes en desarrollo, inflamación del páncreas y alteración de ciertas pruebas de laboratorio destinadas a medir si su sangre coagula adecuadamente).
- Si padece o ha padecido previamente trastornos hepáticos. Dependiendo del estado de su hígado, su médico puede reducir la dosis para evitar posibles efectos adversos.
- Si padece obstrucción de los conductos biliares (colestasis).
- Si padece un trastorno hemorrágico o está en tratamiento con medicamentos anticoagulantes, ya que este medicamento puede interferir con la coagulación de la sangre.

Durante el tratamiento con Tigeciclina Mylan

- Informe inmediatamente a su médico si desarrolla síntomas de una reacción alérgica.
- Informe inmediatamente a su médico si desarrolla dolor intenso en el abdomen, náuseas y vómitos. Estos pueden ser síntomas de pancreatitis aguda (inflamación del páncreas, que puede provocar dolor intenso en el abdomen, náuseas y vómitos).
- En determinadas infecciones graves, su médico puede considerar la necesidad de utilizar tigeciclina en combinación con otros antibióticos.
- Su médico le vigilará estrechamente ante la aparición de cualquier otra infección bacteriana. Si contrae otra infección bacteriana, su médico podría recetarle un antibiótico distinto, específico para el tipo de infección de que se trate.
- Aunque los antibióticos como tigeciclina atacan a ciertos tipos de bacterias, otras bacterias y hongos podrían seguir creciendo. Este proceso se denomina sobrecrecimiento. Su médico le vigilará estrechamente para detectar cualquier posible infección y tratarle si fuera necesario.

Niños

Tigeciclina no debe utilizarse en niños menores de 8 años debido a la ausencia de datos de seguridad y eficacia en este grupo de edad y porque puede inducir defectos dentales permanentes, tales como manchado de la dentadura en desarrollo.

Otros medicamentos y Tigeciclina Mylan

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Tigeciclina puede prolongar determinadas pruebas que miden si su sangre coagula adecuadamente. Es importante que informe a su médico si está tomando ciertos medicamentos para evitar un exceso de coagulación de la sangre (llamados anticoagulantes). En caso de que así fuera, su médico le vigilará estrechamente.

Tigeciclina puede interferir con la píldora anticonceptiva (píldora para controlar la natalidad). Pregunte a su médico sobre la necesidad de utilizar un método anticonceptivo adicional mientras recibe tratamiento con tigeciclina.

Tigeciclina puede aumentar el efecto de los medicamentos utilizados para suprimir el sistema inmunitario (como tacrolimus o ciclosporina). Es importante que informe a su médico si está tomando estos medicamentos para que pueda ser vigilado estrechamente.

Embarazo y lactancia

Tigeciclina podría causar daños en el feto. Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o está pensando en quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar tigeciclina.

Se desconoce si tigeciclina pasa a la leche materna. Consulte a su médico antes de comenzar la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Tigeciclina puede provocar efectos adversos como sensación de mareo. Esto podría reducir su habilidad para conducir o usar máquinas.

Tigeciclina Mylan contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar Tigeciclina Mylan

Tigeciclina Mylan debe ser administrado por un médico o enfermero.

La dosis recomendada en adultos es una dosis inicial de 100 mg, seguida de 50 mg cada 12 horas. Estas dosis se administran por vía intravenosa (directamente en el torrente sanguíneo) durante un periodo de 30 a 60 minutos.

La dosis recomendada en niños de 8 a <12 años de edad es de 1,2 mg/kg administrados por vía intravenosa cada 12 horas hasta una dosis máxima de 50 mg cada 12 horas.

La dosis recomendada para adolescentes de 12 a <18 años de edad es de 50 mg administrados cada 12 horas.

La duración normal del tratamiento es de 5 a 14 días. Será su médico quien decida la duración del tratamiento adecuado para usted.

Si recibe más Tigeciclina Mylan del que debe

Si cree que puede haber recibido más dosis de tigeciclina de la que debe, avise inmediatamente a su médico o enfermero.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20.

Si se olvidaron de administrarle una dosis de Tigeciclina

Si está preocupado por no haber recibido una dosis, avise inmediatamente a su médico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

La colitis pseudomembranosa puede aparecer con la mayoría de los antibióticos, incluido tigeciclina. La colitis pseudomembranosa consiste en una diarrea grave, persistente o sanguinolenta asociada con dolor abdominal o fiebre, que puede ser un síntoma de inflamación intestinal grave, que puede aparecer durante o después de su tratamiento.

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Náuseas, vómitos, diarrea.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Abscesos (acumulación de pus), infecciones.

- Alteraciones en determinadas pruebas de laboratorio que indican disminución de la capacidad para coagular la sangre.
- Mareos.
- Irritación de la vena en la que se inyecta el fármaco, incluyendo dolor, inflamación, hinchazón y formación de coágulos.
- Dolor en el abdomen, dispepsia (dolor de estómago y sensación de indigestión), anorexia (falta de apetito).
- Aumento de enzimas del hígado, hiperbilirrubinemia (exceso de bilirrubina en sangre).
- Prurito (picor), erupción cutánea.
- Escasa o lenta cicatrización de las heridas.
- Dolor de cabeza.
- Aumento de amilasa, que es una enzima presente en las glándulas salivales y el páncreas, aumento de nitrógeno ureico en sangre (NUS).
- Neumonía.
- Niveles bajos de azúcar en sangre.
- Sepsis (infección grave que afecta a todo el organismo y a la sangre)/shock séptico (situación médica grave resultado de una sepsis y que puede conducir al fallo de múltiples órganos y a la muerte).
- Reacción local en la zona de la inyección (dolor, enrojecimiento, inflamación).
- Niveles bajos de proteínas en sangre.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Pancreatitis aguda (inflamación del páncreas que produce dolor de abdomen intenso, náuseas y vómitos).
- Ictericia (coloración amarilla de la piel), inflamación del hígado.
- Niveles bajos de plaquetas en sangre (que pueden conducir a un aumento en la tendencia de hemorragias y de la aparición de cardenales/hematomas).

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Bajos niveles de fibrinógeno en la sangre (proteína implicada en la coagulación de la sangre).

Efectos adversos de frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Reacciones anafilácticas/anafilactoides (que pueden oscilar de leves a graves, incluyendo una reacción alérgica repentina y generalizada que puede conducir a un shock amenazante para la vida [p. ej. dificultad para respirar, disminución de la tensión arterial, pulso acelerado]).
- Fallo hepático.
- Erupción en la piel, pudiendo llegar a producirse ampollas y descamación grave de la piel (Síndrome de Stevens-Johnson).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Tigeciclina Mylan

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar por debajo de 25°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el vial y el cartonaje después de CAD o EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Almacenamiento tras la preparación

La estabilidad físico-química en uso ha sido demostrada para tigeciclina, una vez que el polvo ha sido reconstituido y diluido en 0,9% de cloruro de sodio o solución inyectable de dextrosa 5% y esté listo para su uso. El producto puede almacenarse refrigerado entre 2° y 8°C hasta 48 horas después del traspaso inmediato de la solución reconstituida a la bolsa.

Desde el punto de vista microbiológico, el producto debe ser utilizado inmediatamente.

Si la solución no se utiliza inmediatamente, el tiempo y las condiciones de almacenamiento en uso, son responsabilidad del usuario.

La solución de Tigeciclina Mylan debe tener una coloración entre amarilla y naranja tras la disolución, si no fuera así, debe desecharla inmediatamente.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Tigeciclina Mylan

El principio activo es tigeciclina. Cada vial contiene 50 mg de tigeciclina.

Los otros componentes son L-arginina, ácido clorhídrico e hidróxido de sodio (para ajustes de pH).

Aspecto del producto y contenido del envase

Tigeciclina Mylan se suministra en forma de torta o polvo para solución para perfusión en viales, que contienen polvo o polvo compacto de color anaranjado antes de ser diluido.

Tigeciclina Mylan se distribuye a los hospitales en envases de uno o diez viales. Puede que no todos los tamaños de envases estén comercializados.

El polvo debe ser mezclado en el vial con una pequeña cantidad de solución. El vial debe ser agitado suavemente hasta que se disuelva el medicamento. A continuación, la solución debe retirarse inmediatamente del vial y debe añadirse a una bolsa para perfusión intravenosa de 100 ml u otro envase hospitalario para perfusión apropiado.

Titular de la autorización de comercialización

Mylan Pharmaceuticals, S.L.

C/ Plom, 2-4, 5ª planta

08038 – Barcelona

España

Responsable de la fabricación

Pharmadox Healthcare, Ltd

KW20A Kordin Industrial Park, Paola

PLA 3000, Malta

o

Galenicum Health, S.L

Avda. Cornellá 144, 7º-1ª, Edificio Lekla

08950 - Esplugues de Llobregat, Barcelona

España

o

SAG Manufacturing S.L.U
Ctra. N-I, Km 36
28750, San Agustín de Guadalix, Madrid
España

o

Mylan Germany GmbH
Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Höhe, Benzstrasse 1
Bad Homburg v. d. Höhe
61352, Hessen
Alemania

o

Hikma Italia S.p.A.
Viale Certosa, 10
27100, Pavia
Italia

Fecha de la última revisión de este prospecto: mayo 2022.

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<https://www.aemps.es/>).

La siguiente información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:

Instrucciones para uso y manipulación (ver también sección 3. del prospecto “Cómo usar Tigeciclina Mylan”):

El polvo se debe reconstituir con 5,3 ml de solución inyectable de cloruro sódico 9 mg/ml (0,9%), con solución inyectable de dextrosa 50 mg/ml (5%), o con solución inyectable de Ringer Lactato para conseguir una concentración de 10 mg/ml de tigeciclina. El vial debe ser agitado suavemente hasta que se disuelva el principio activo. A continuación, se deben retirar inmediatamente del vial 5 ml de la solución reconstituida y añadirlos a una bolsa para perfusión intravenosa de 100 ml u otro envase para perfusión apropiado (p. ej. frasco de vidrio).

Para obtener una dosis de 100 mg, se deben reconstituir dos viales en una bolsa para perfusión intravenosa de 100 ml u otro envase para perfusión apropiado (p. ej. frasco de vidrio).

Nota: El vial contiene un exceso de dosis del 6%. Así, 5 ml de solución reconstituida son equivalentes a 50 mg de principio activo. La solución reconstituida debe ser de color amarillo a naranja; si no lo fuera, la solución debe ser desechada. Los productos parenterales se deben examinar visualmente para verificar la existencia de partículas en suspensión o cambios en la coloración de las partículas (p. ej. verde o negro) antes de la administración.

Tigeciclina Mylan se debe administrar de forma intravenosa a través de una vía exclusiva o mediante una vía en Y. Si la misma vía intravenosa se utiliza para la perfusión secuencial de otros principios activos, la vía se debe limpiar antes y después de la perfusión de tigeciclina con una solución de cloruro sódico 9 mg/ml (0,9%) para inyección o con una solución de dextrosa 50 mg/ml (5%) para inyección. La inyección

se debe hacer con una solución de perfusión compatible con tigeciclina y cualquier otro medicamento a través de esta vía común.

Las soluciones intravenosas compatibles incluyen: solución inyectable de cloruro sódico 9 mg/ml (0,9%), solución inyectable de dextrosa 50 mg/ml (5%), y solución inyectable de Ringer Lactato.

Cuando la administración se realiza a través de una vía en Y, la compatibilidad de tigeciclina, diluido en cloruro de sodio para inyección al 0,9%, se ha verificado con los siguientes fármacos o diluyentes: amikacina, dobutamina, dopamina HCl, gentamicina, haloperidol, Ringer Lactato, lidocaína HCl, metoclopramida, morfina, norepinefrina, piperacilina/tazobactam (formulación de EDTA), cloruro potásico, propofol, ranitidina HCl, teofilina y tobramicina.

Tigeciclina no debe mezclarse con otros medicamentos sobre los que no se disponga de datos de compatibilidad.

La estabilidad físico-química en uso ha sido demostrada para Tigeciclina Mylan, una vez que el polvo ha sido reconstituido y diluido en 0,9% de cloruro de sodio o solución inyectable de dextrosa 5% y esté listo para su uso. El producto puede almacenarse refrigerado entre 2°C y 8°C durante hasta 48 horas después del traspaso inmediato de la solución reconstituida a la bolsa.

Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe ser utilizado inmediatamente.

Si la solución no se utiliza inmediatamente, el tiempo y las condiciones de almacenamiento en uso, son responsabilidad del usuario.

Este medicamento solo debe utilizarse para la administración de una única dosis; cualquier solución no utilizada debe ser desechada.