

Prospecto: información para el usuario

Tigeciclina Hikma 50 mg polvo para solución para perfusión EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o enfermero.
- 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 Hikma y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tigeciclina Hikma
3. Cómo tomar Tigeciclina Hikma
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Tigeciclina Hikma
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Tigeciclina Hikma 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.

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 en el abdomen.

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

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tigeciclina Hikma

No use Tigeciclina Hikma

- Si es alérgico a la tigeciclina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Si usted 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 usar Tigeciclina Hikma.

- Si tiene una escasa o lenta cicatrización de las heridas.
- Si padece diarrea antes de tomar tigeciclina. Si usted 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 secundario 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 secundarios.
- Si padece obstrucción de los conductos biliares (colestasis).
- Si sufre un trastorno hemorrágico o está en tratamiento con medicamentos anticoagulantes, ya que este medicamento puede interferir en la coagulación de la sangre.

Durante el tratamiento con Tigeciclina Hikma:

- Informe inmediatamente a su médico si desarrolla síntomas de una reacción alérgica.
- Informe inmediatamente a su médico si desarrolla dolor grave en el abdomen, náuseas y vómitos. Estos pueden ser síntomas de pancreatitis aguda (inflamación del páncreas que puede provocar dolor grave 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 Hikma

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 usted 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 inmunológico (como el tacrolimus o la ciclosporina). Es importante que le diga a su médico si está tomando estos medicamentos para que pueda ser controlado de cerca.

Embarazo y lactancia

Tigeciclina podría causar daños en el feto. Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de 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 secundarios como sensación de mareo. Esto podría reducir su habilidad para conducir o usar máquinas.

Este medicamento contiene sodio.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por cada 5 ml de solución; esto es, esencialmente “exento de sodio”

3. Cómo usar Tigeciclina Hikma

Tigeciclina debe ser administrado por un médico o enfermero.

La dosis recomendada de tigeciclina 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 adecuada para usted.

Si recibe más Tigeciclina Hikma del que debiera

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

Si se olvidaron de administrarle una dosis de Tigeciclina Hikma

Si está usted 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 tener 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 (BUN).
- 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 (una proteína implicada en la coagulación de la sangre)

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 [e.j 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 Medicamento 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 Hikma

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

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

Conservar por debajo de 25°C.

Almacenamiento tras la preparación

Se ha demostrado la estabilidad en uso química y física durante un periodo de 48 horas a 2-8°C una vez reconstituido el producto con cloruro sódico al 0,9% o Dextrosa 5%.

Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente. Si no se usa de inmediato, los tiempos y condiciones de almacenamiento previo a su uso son responsabilidad del usuario y no deberán ser normalmente superiores a 24 horas entre 2 y 8 °C, a no ser que la dilución se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas

La solución de este medicamento debe tener una coloración amarilla a 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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Tigeciclina Hikma

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

Los demás componentes son: arginina, ácido clorhídrico (para ajustar el pH) e hidróxido de sodio (para ajustar el pH).

Aspecto del producto y contenido del envase

Este medicamento se suministra en forma de polvo o polvo compacto para solución para perfusión en viales que contienen polvo de color naranja a rojo anaranjado antes de ser diluido. Estos viales se comercializan en hospitales en envases de 10 viales o 1 vial. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

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 y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
Estrada do Rio da Mó, N° 8, 8A e 8B
Fervença
2705-906 Terrugem SNT
Portugal

Responsable de la fabricación

Hikma Italia S.p.A.
Viale Certosa 10, 27100 – Pavia (PV)
Italia

O

SAG Manufacturing S.L.U.

Ctra. N-I, Km 36
San Agustín de Guadalix, 28750, Madrid,
España

O

Pharmadox Healthcare, Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park, Paola,
PLA 3000,

Malta

O

Galenicum Health, S.L.

Sant Gabriel 50,
Esplugues de Llobregat 08950 Barcelona
España

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Hikma España, S.L.U.
Calle Anabel Segura nº11, Edificio A, planta 1ª, oficina 2
28108 - Alcobendas, Madrid
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2023

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

La siguiente información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:

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

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 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.

Una vez reconstituido y diluido en la bolsa u otro recipiente de perfusión adecuado (por ejemplo, frasco de vidrio) la tigeciclina debe usarse inmediatamente.

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