

Prospecto: información para el paciente

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

1. Qué es Tigeciclina Noridem y para qué se utiliza

Tigeciclina Noridem es un antibiótico del grupo de las gliciliclinas 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 este medicamento 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 sólo se utiliza cuando el médico considera que otros antibióticos alternativos no son adecuados.

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

No use Tigeciclina Noridem

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

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o enfermero antes de tomar tigeciclina:

- Si tiene una escasa o lenta cicatrización de las heridas.
- Si padece diarrea antes de tomar este medicamento. 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 (como 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 padece un trastorno hemorrágico o está en tratamiento con medicamentos anticoagulantes, ya que tigeciclina puede interferir con la coagulación de la sangre.

Durante el tratamiento con Tigeciclina Noridem:

- 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

Este medicamento 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 provocar defectos dentales permanentes, tales como manchado de la dentadura en desarrollo.

Otros medicamentos y Tigeciclina Noridem

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría 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 aumentar el efecto de los medicamentos utilizados para suprimir el sistema inmunitario (como tacrólimus 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 usted 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 secundarios como sensación de mareo. Esto podría reducir su habilidad para conducir o usar máquinas.

Tigeciclina Noridem contiene sodio

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

3. Cómo tomar Tigeciclina Noridem

Este medicamento debe ser administrado por un médico o enfermero.

La dosis recomendada de Tigeciclina Noridem 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.

Uso en niños y adolescentes

- 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 Noridem del que debe

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

Si olvidó tomar Tigeciclina Noridem

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

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este producto puede tener efectos adversos, aunque no todas las

personas los sufran.

La colitis pseudomembranosa (hinchazón o inflamación del colon) puede aparecer con la mayoría de los antibióticos, incluida la 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):

- Niveles bajos de fibrinógeno en la sangre (una 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 son reacciones alérgicas graves, potencialmente mortales; pueden oscilar de leves a graves, incluyendo una reacción alérgica repentina y generalizada que puede conducir a un shock amenazante para la vida [como 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 enfermera, 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, 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 Noridem

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 la caja después de «CAD». La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 30 °C.

Almacenamiento tras la preparación

Tras la reconstitución:

Una vez que el polvo ha sido reconstituido, debe utilizarse inmediatamente.

Tras la dilución:

Se ha demostrado la estabilidad fisicoquímica durante el uso tras la reconstitución y la dilución inmediata en la bolsa u otro envase apto para perfusión (p. ej. frasco de vidrio):

- Durante 6 horas a 23 °C-27 °C tanto con luz artificial como protegido de la luz diluido con solución inyectable de cloruro sódico a 9 mg/ml (al 0,9%), solución inyectable de dextrosa a 50 mg/ml (al 5%) o con solución inyectable de Ringer lactato a una concentración de Tigeciclina Noridem de 0,476 mg/ml y 0,909 mg/ml.
- Durante 48 horas a 2 °C-8 °C protegido de la luz y durante otra hora más a 23 °C-27 °C con exposición a la luz diluido con solución inyectable de cloruro sódico a 9 mg/ml (al 0,9%), con solución inyectable de dextrosa a 50 mg/ml (al 5%) o con solución inyectable de Ringer lactato a una concentración de Tigeciclina Noridem de 0,476 mg/ml y 0,909 mg/ml.

Desde el punto de vista microbiológico, el producto debe administrarse inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, los tiempos de conservación durante el uso y las condiciones previas a su administración son responsabilidad del usuario y, normalmente, no deberían superar las 24 horas a entre 2 °C y 8 °C, a menos que la dilución se haya efectuado en condiciones asépticas controladas y validadas.

La solución de Tigeciclina Noridem 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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Tigeciclina Noridem

- El principio activo es tigeciclina. Cada vial contiene 50 mg de tigeciclina. Tras la reconstitución, 1 ml de solución contiene 10 mg de tigeciclina.
- Los demás componentes son lactosa monohidrato, ácido clorhídrico concentrado (para ajustar el pH) e hidróxido de sodio (para ajustar el pH).

Aspecto de Tigeciclina Noridem y contenido del envase

Tigeciclina Noridem se suministra en forma de polvo para solución para perfusión en viales de 6 ml de vidrio transparente de tipo I con tapones de goma de bromobutilo grises, sellos de aluminio y cápsulas de cierre extraíbles de plástico de polipropileno amarillas que contienen polvo de color anaranjado antes de ser diluido.

Este medicamento se comercializa en envases de 1 y 10 viales.
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de autorización de comercialización

Noridem Enterprises Ltd.
Evagorou & Makariou
Mitsi Building 3, Office 115
1065 Nicosia, Chipre

Responsable de fabricación

DEMO S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY
21st Km National Road Athens-Lamia.
14568 Grecia
Teléfono: +30 210 8161802, Fax: +30 2108161587.

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania	Tigecyclin Noridem 50 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Grecia	Tigecycline/DEMO
Irlanda	Tigecycline 50 mg Powder for solution for infusion
Italia	Tigeciclina Noridem
España	Tigeciclina Noridem 50 mg Polvo para solución para perfusión EFG
República Checa	Tigecycline Noridem
Eslovaquia	Tigecycline Noridem 50 mg Prášok na infúzny roztok
Hungría	Tigeciklin Noridem 50 mg Por oldatos infúzióhoz
Rumanía	Tigeciclină Noridem 50 mg Pulbere pentru soluție perfuzabilă
Polonia	Tigecycline Noridem

Fecha de la última revisión de este prospecto: octubre 2024

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 apartado 3. del prospecto “Cómo tomar Tigeciclina Noridem”):

El polvo se debe reconstituir con 5,3 ml de solución inyectable de cloruro sódico a 9 mg/ml (al 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 y sin signos de contaminación visible; 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.

La solución para perfusión lista para usar 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 sódico inyectable a 9 mg/ml (al 0,9%), se ha verificado con los siguientes fármacos o diluyentes: amikacina, dobutamina, dopamina hidrocloreuro, gentamicina, Ringer Lactato, lidocaína hidrocloreuro, metoclopramida, norepinefrina, piperacilina/tazobactam, cloruro potásico, propofol, teofilina y tobramicina.

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

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