

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Tigecycline Accord 50 mg κόνις για διάλυμα προς έγχυση τιγκεκυκλίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας ή για το παιδί σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Tigecycline Accord και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Tigecycline Accord
3. Πώς χορηγείται το Tigecycline Accord
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Tigecycline Accord
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Tigecycline Accord και ποια είναι η χρήση του

Το Tigecycline Accord είναι ένα αντιβιοτικό της ομάδας των γλυκυλκυκλινών το οποίο δρα σταματώντας την ανάπτυξη των βακτηρίων που προκαλούν λοιμώξεις.

Ο γιατρός σας έχει συνταγογραφήσει το Tigecycline Accord επειδή εσείς ή το παιδί σας, τουλάχιστον 8 ετών, έχετε ένα από τα ακόλουθα είδη σοβαρών λοιμώξεων:

- Επιπλεγμένη λοίμωξη του δέρματος και των μαλακών μορίων (ο ιστός κάτω από το δέρμα), εξαιρουμένων των λοιμώξεων διαβητικού ποδός.
- Επιπλεγμένη λοίμωξη στην κοιλιά.

Το Tigecycline Accord χρησιμοποιείται μόνο όταν ο γιατρός σας πιστεύει ότι τα άλλα εναλλακτικά αντιβιοτικά δεν είναι κατάλληλα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Tigecycline Accord

Μην χρησιμοποιήσετε το Tigecycline Accord

- σε περίπτωση αλλεργίας στην τιγκεκυκλίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6). Εάν είστε αλλεργικός στην ομάδα αντιβιοτικών της τετρακυκλίνης (π.χ. μινοκυκλίνη, δοξυκυκλίνη, κ.λ.π.), μπορεί να είστε αλλεργικός στην τιγκεκυκλίνη.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας προτού σας χορηγηθεί το Tigecycline Accord:

- Εάν έχετε πτώχη ή αργή επούλωση τραύματος.
- Εάν υποφέρετε από διάρροια πριν σας δοθεί Tigecycline Accord. Εάν αναπτύξετε διάρροια κατά τη διάρκεια ή μετά τη θεραπεία σας, αναφέρετε το γεγονός στον γιατρό σας αμέσως. Μην

πάρτετε οποιοδήποτε φάρμακο για τη διάρροια χωρίς να έχετε προηγουμένως συνεννοηθεί με τον γιατρό σας.

- Εάν έχετε ή είχατε παλαιότερα οποιεσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες από αντιβιοτικά που ανήκουν στην ομάδα των τετρακυκλινών (π.χ. ευαισθητοποίηση του δέρματος στο φως του ηλίου, χρώση των αναπτυσσόμενων δοντιών, φλεγμονή του παγκρέατος και αλλαγές συγκεκριμένων εργαστηριακών τιμών που έχουν ως σκοπό να μετρήσουν πόσο καλά πήζει το αίμα σας).
- Εάν έχετε ή είχατε παλαιότερα ηπατικά προβλήματα. Ανάλογα με την κατάσταση του ήπατός σας, ο γιατρός σας μπορεί να μειώσει τη δόση προκειμένου να αποφύγει ενδεχόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες.
- Εάν έχετε απόφραξη των χοληφόρων πόρων (χολόσταση).
- Εάν πάσχετε από αιμορραγική διαταραχή ή λαμβάνετε θεραπεία με αντιπηκτικά φάρμακα, καθώς αυτό το φάρμακο μπορεί να επιδράσει στην πήξη του αίματος.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Tigecycline Accord:

- Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας αν παρουσιάσετε συμπτώματα αλλεργικής αντίδρασης.
- Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας αν παρουσιάσετε σοβαρό κοιλιακό πόνο, ναυτία και έμετο. Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα οξείας παγκρεατίτιδας (φλεγμονή του παγκρέατος η οποία μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρό κοιλιακό πόνο, ναυτία και έμετο).
- Σε ορισμένες σοβαρές λοιμώξεις, ο γιατρός σας μπορεί να εξετάσει το ενδεχόμενο χρήσης του Tigecycline Accord σε συνδυασμό με άλλα αντιβιοτικά.
- Ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί στενά για την εμφάνιση οποιωνδήποτε άλλων βακτηριακών λοιμώξεων. Εάν αναπτύξετε και άλλη βακτηριακή λοίμωξη, ο γιατρός σας ενδέχεται να συνταγογραφήσει ένα διαφορετικό αντιβιοτικό, ειδικό για το είδος της παρούσας λοίμωξης.
- Παρόλο που τα αντιβιοτικά, συμπεριλαμβανομένου του Tigecycline Accord, καταπολεμούν ορισμένα βακτήρια, άλλα βακτήρια και μύκητες μπορεί να συνεχίσουν να αναπτύσσονται. Αυτό ονομάζεται υπερανάπτυξη. Ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί στενά για ενδεχόμενες λοιμώξεις και θα σας δώσει την κατάλληλη αγωγή αν είναι απαραίτητο.

Παιδιά

Το Tigecycline Accord δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας μικρότερης των 8 ετών, λόγω έλλειψης δεδομένων ασφάλειας και αποτελεσματικότητας για αυτήν την ηλικιακή ομάδα και γιατί μπορεί να προκαλέσει μόνιμες οδοντικές βλάβες, όπως δυσχρωματισμό των αναπτυσσόμενων δοντιών.

Άλλα φάρμακα και Tigecycline Accord

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρτε άλλα φάρμακα.

Το Tigecycline Accord μπορεί να επηρεάσει το αποτέλεσμα συγκεκριμένων ελέγχων που μετρούν πόσο καλά πήζει το αίμα σας. Είναι σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν παίρνετε φάρμακα για την αποτροπή υπερβολικής πήξης του αίματος (ονομαζόμενα αντιπηκτικά). Σε τέτοια περίπτωση, ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί στενά.

Το Tigecycline Accord μπορεί να αλληλεπιδρά με το αντισυλληπτικό χάπι (χάπι ελέγχου των γεννήσεων). Ενημερώστε τον γιατρό σας για την ανάγκη μιας επιπρόσθετης μεθόδου αντισύλληψης για όσο διάστημα λαμβάνετε το Tigecycline Accord.

Το Tigecycline Accord μπορεί να αυξήσει την επίδραση των φαρμάκων που χρησιμοποιούνται για την καταστολή του ανοσοποιητικού συστήματος (όπως τακρόλιμους ή κυκλοσπορίνη). Είναι σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν παίρνετε αυτά τα φάρμακα, ώστε να μπορείτε να παρακολουθείστε στενά.

Κύηση και θηλασμός

Το Tigecycline Accord ίσως να προκαλεί εμβρυϊκή βλάβη. Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Δεν είναι γνωστό εάν η τιγκεκυκλίνη περνά στο μητρικό γάλα στους ανθρώπους. Συμβουλευθείτε τον γιατρό σας πριν θηλάσετε το μωρό σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το Tigecycline Accord μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες όπως ζάλη. Το γεγονός αυτό μπορεί να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανές.

Το Tigecycline Accord περιέχει νάτριο

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά φιαλίδιο, δηλαδή ουσιαστικά είναι «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς χορηγείται το Tigecycline Accord

Το Tigecycline Accord θα σας χορηγηθεί από έναν γιατρό ή ένα νοσοκόμο.

Η συνιστώμενη δόση σε ενήλικες είναι 100 mg χορηγούμενα αρχικά, ακολουθούμενα από 50 mg κάθε 12 ώρες. Η δόση αυτή χορηγείται ενδοφλέβια (απευθείας στη ροή του αίματός σας), για μια περίοδο 30 έως 60 λεπτών.

Η συνιστώμενη δόση σε παιδιά ηλικίας 8 έως <12 ετών είναι 1,2 mg/kg, χορηγούμενα ενδοφλεβίως κάθε 12 ώρες, έως και μέγιστη δόση 50 mg κάθε 12 ώρες.

Η συνιστώμενη δόση σε εφήβους ηλικίας 12 έως <18 ετών είναι 50 mg, χορηγούμενα κάθε 12 ώρες.

Μια περίοδος θεραπείας συνήθως διαρκεί για 5 έως 14 ημέρες. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει για τη διάρκεια της θεραπείας σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Tigecycline Accord από την κανονική

Εάν ανησυχείτε ότι μπορεί να σας δόθηκε πάρα πολύ Tigecycline Accord, μιλήστε με τον γιατρό σας ή τον νοσοκόμο αμέσως.

Εάν παραλείψετε μια δόση του Tigecycline Accord

Εάν ανησυχείτε ότι μπορεί να έχετε παραλείψει μια δόση, μιλήστε με τον γιατρό σας ή το νοσοκόμο αμέσως.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Η ψευδομεμβρανώδης κολίτιδα μπορεί να εμφανισθεί με τα περισσότερα αντιβιοτικά, συμπεριλαμβανομένου του Tigecycline Accord. Αυτή αποτελείται από σοβαρή, επίμονη ή αιματηρή διάρροια, σχετιζόμενη με κοιλιακό πόνο ή πυρετό, το οποίο μπορεί να είναι σύμπτωμα σοβαρής φλεγμονής του εντέρου, η οποία μπορεί να εμφανισθεί κατά τη διάρκεια ή μετά τη θεραπεία σας.

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10

ανθρώπους):

- Ναυτία, έμετος, διάρροια

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους):

- Απόστημα (συλλογή πύου), λοιμώξεις
- Εργαστηριακές μετρήσεις μειωμένης ικανότητας σχηματισμού θρόμβων στο αίμα
- Ζάλη
- Ερεθισμοί των φλεβών από την ένεση, οι οποίοι περιλαμβάνουν πόνο, φλεγμονή, οίδημα και θρόμβωση
- Κοιλιακός πόνος, δυσπεψία (πόνος στο στομάχι και δυσπεψία), ανορεξία (απώλεια όρεξης)
- Αυξήσεις στα ηπατικά ένζυμα, υπερχολερυθριναιμία (αυξημένα επίπεδα χρωστικών της χολής στο αίμα)
- Κνησμός (φαγούρα), εξάνθημα
- Πτώχή ή αργή επούλωση τραύματος
- Πονοκέφαλος
- Αύξηση της αμυλάσης το οποίο είναι ένα ένζυμο ευρισκόμενο στους σιελογόνους αδένες και το πάγκρεας, αυξημένη ουρία αζώτου αίματος (BUN)
- Πνευμονία
- Χαμηλό σάκχαρο αίματος
- Σήψη (σοβαρή λοίμωξη στο σώμα και στην κυκλοφορία του αίματος)/σηπτική καταπληξία (σοβαρή ιατρική κατάσταση που οδηγεί σε πολλαπλή οργανική ανεπάρκεια και θάνατο ως αποτέλεσμα της σήψης)
- Αντίδραση της θέσης ένεσης (πόνος, ερυθρότητα, φλεγμονή)
- Χαμηλά επίπεδα πρωτεϊνών στο αίμα

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους):

- Οξεία παγκρεατίτιδα (φλεγμονή στο πάγκρεας, η οποία μπορεί να προκαλέσει σοβαρό κοιλιακό πόνο, ναυτία και έμετο)
- Ίκτερος (κίτρινος χρωματισμός του δέρματος), φλεγμονή στο ήπαρ
- Χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων στο αίμα (τα οποία μπορεί να οδηγήσουν σε αυξημένη αιμορραγική προδιάθεση και μωλωπισμό/αιμάτωμα)

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους):

- Χαμηλά επίπεδα ινωδογόνου στο αίμα (μια πρωτεΐνη που εμπλέκεται στην πήξη του αίματος)

Μη γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- Αναφυλαξία/αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις (οι οποίες μπορεί να ποικίλουν από ήπιες έως σοβαρές, συμπεριλαμβανομένης μίας ξαφνικής γενικευμένης αλλεργικής αντίδρασης που μπορεί να οδηγήσει σε απειλητική για τη ζωή καταπληξία [π.χ. δυσκολία στην αναπνοή, πτώση της πίεσης αίματος, γρήγορος σφυγμός])
- Ηπατική ανεπάρκεια
- Εξάνθημα στο δέρμα, το οποίο μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρής μορφής φλύκταινες (φουσκάλες) και ξεφλούδισμα του δέρματος (Σύνδρομο Stevens-Johnson)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Τηλ: +357 22608607

Φαξ: + 357 22608669

Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το Tigecycline Accord

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί καμία συγκεκριμένη συνθήκη φύλαξης. Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο φιαλίδιο. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φύλαξη μετά την προετοιμασία

Ανασυσταθέν διάλυμα: Η χημική και φυσική σταθερότητα κατά τη χρήση έχουν καταδειχτεί για 6 ώρες σε θερμοκρασία 20--25 °C. Από μικροβιολογική άποψη, το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι χρόνοι φύλαξης σε μορφή έτοιμη για χρήση και οι συνθήκες φύλαξης πριν από τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη και δεν θα πρέπει να υπερβαίνουν τους χρόνους που αναφέρονται παραπάνω για τη χημική και φυσική σταθερότητα κατά τη χρήση.

Αραιωμένο διάλυμα: Η χημική και φυσική σταθερότητα κατά τη χρήση έχουν καταδειχτεί για 24 ώρες σε θερμοκρασία 20--25 °C και για 48 ώρες σε θερμοκρασία 2-8 °C. Από μικροβιολογική άποψη, το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι χρόνοι φύλαξης σε μορφή έτοιμη για χρήση και οι συνθήκες φύλαξης πριν από τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη και δεν θα πρέπει να υπερβαίνουν τους χρόνους που αναφέρονται παραπάνω για τη χημική και φυσική σταθερότητα κατά τη χρήση.

Το διάλυμα του Tigecycline Accord θα πρέπει να έχει χρώμα μεταξύ κίτρινου και πορτοκαλί μετά τη διάλυση. Εάν όχι, το διάλυμα θα πρέπει να απορρίπτεται.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Tigecycline Accord

Η δραστική ουσία είναι η τιγκεκυκλίνη. Κάθε φιαλίδιο περιέχει 50 mg τιγκεκυκλίνης.

Τα άλλα συστατικά είναι μαλτόζη μονοϋδρική, υδροχλωρικό οξύ και υδροξείδιο του νατρίου.

Εμφάνιση του Tigecycline Accord και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Tigecycline Accord διατίθεται ως σκόνη για διάλυμα προς έγχυση σε ένα φιαλίδιο και μοιάζει σαν πορτοκαλί σκόνη ή κέικ πριν διαλυθεί. Τα φιαλίδια αυτά διανέμονται στο νοσοκομείο σε συσκευασία ενός φιαλιδίου ή σε συσκευασία δέκα φιαλιδίων. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Η σκόνη θα πρέπει να αναμειγνύεται στο φιαλίδιο με μικρή ποσότητα διαλύματος. Το φιαλίδιο θα πρέπει να ανακινείται ήπια έως ότου το φάρμακο διαλυθεί. Στη συνέχεια, το διάλυμα θα πρέπει να λαμβάνεται από το φιαλίδιο και να προστίθεται σε ένα σάκο ενδοφλέβιας έγχυσης (IV) των 100 ml ή άλλο κατάλληλο περιέκτη για έγχυση στο νοσοκομείο.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center,
Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6^a planta,
08039 Barcelona, Ισπανία

Παραγωγοί:

Laboratori Fundació Dau
C/ C, 12-14 Pol. Ind.
Zona Franca, Barcelona, 08040,
Ισπανία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 07/2023

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων:
<http://www.ema.europa.eu>.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Οδηγίες για τη χρήση και το χειρισμό (βλ. επίσης στο παρόν φύλλο οδηγιών 3. Πώς χορηγείται το Tigecycline Accord)

Η σκόνη θα πρέπει να ανασυστάται με 5,3 ml ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9 %), με ενέσιμο διάλυμα δεξτρόζης 50 mg/ml (5 %) ή ενέσιμο διάλυμα Lactated Ringer's προκειμένου να επιτευχθεί μια συγκέντρωση των 10 mg/ml τιγκεκυκλίνης. Το φιαλίδιο θα πρέπει να ανακινείται ήπια έως ότου η δραστική ουσία διαλυθεί. Έπειτα, 5 ml από το ανασυσταθέν διάλυμα θα πρέπει αμέσως να αφαιρούνται από το φιαλίδιο και να προστίθενται σε ένα σάκο ενδοφλέβιας έγχυσης των 100 ml ή άλλο κατάλληλο περιέκτη για έγχυση (π.χ. γυάλινη φιάλη).

Για μια δόση των 100 mg, κάντε την ανασύσταση χρησιμοποιώντας δύο φιαλίδια σε ένα σάκο ενδοφλέβιας έγχυσης των 100 ml ή άλλο κατάλληλο περιέκτη για έγχυση (π.χ. γυάλινη φιάλη).

Σημείωση: Το φιαλίδιο περιέχει ένα 6 % πλεόνασμα. Έτσι, 5 ml ανασυσταμένου διαλύματος ισοδυναμούν με 50 mg της δραστικής ουσίας. Το ανασυσταθέν διάλυμα θα πρέπει να έχει ένα χρώμα μεταξύ κίτρινου και πορτοκαλί, σε διαφορετική περίπτωση το διάλυμα θα πρέπει να απορριφθεί. Τα παρεντερικά προϊόντα θα πρέπει να εξετάζονται οπτικά για σωματίδια ύλης και δυσχρωματισμό (π.χ. πράσινο ή μαύρο χρώμα) πριν τη χορήγηση.

Η τιγκεκυκλίνη θα πρέπει να χορηγείται ενδοφλεβίως μέσω μιας ξεχωριστής γραμμής ή μέσω καθετήρα τριπλού αυλού (Y-site). Εφόσον η ίδια ενδοφλέβια γραμμή χρησιμοποιείται για διαδοχική έγχυση αρκετών δραστικών ουσιών, θα πρέπει να γίνεται έκπλυση της γραμμής πριν και μετά την έγχυση της τιγκεκυκλίνης είτε με ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9 %) ή με ενέσιμο διάλυμα δεξτρόζης 50 mg/ml (5 %). Η ένεση θα πρέπει να γίνεται με ένα διάλυμα έγχυσης συμβατό με την τιγκεκυκλίνη και οποιοδήποτε άλλο(α) φαρμακευτικό(ά) προϊόν(τα) μέσω αυτής της κοινής γραμμής.

Στα συμβατά ενδοφλέβια διαλύματα περιλαμβάνονται: ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9 %), ενέσιμο διάλυμα δεξτρόζης 50 mg/ml (5 %), και ενέσιμο διάλυμα Lactated Ringer's.

Όταν χορηγείται μέσω καθετήρα τριπλού αυλού (Y-site), η συμβατότητα της τιγκεκυκλίνης αραιωμένης σε ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου (0,9 %) έχει καταδειχθεί με τα ακόλουθα φαρμακευτικά προϊόντα ή μέσα αραιώσης: αμικασίνη, δοβουταμίνη, δοπαμίνη υδροχλωρική, γενταμυκίνη, αλοπεριδόλη, Lactated Ringer's, λιδοκαΐνη υδροχλωρική, μετοκλοπραμίδη, μορφίνη, νορεπινεφρίνη, πιπερακιλλίνη/ταζομπακτάμη (σύνθεση EDTA), χλωριούχο κάλιο, προποφόλη, ρανιτιδίνη υδροχλωρική, θεοφυλλίνη και τομπραμυκίνη.

Το Tigecycline Accord δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα για τα οποία δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία συμβατότητας.

Ανασυσταθέν διάλυμα: Η χημική και φυσική σταθερότητα κατά τη χρήση έχουν καταδειχτεί για 6 ώρες σε θερμοκρασία 20--25 °C. Από μικροβιολογική άποψη, το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι χρόνοι φύλαξης σε μορφή έτοιμη για χρήση και οι συνθήκες φύλαξης πριν από τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη και δεν θα πρέπει να υπερβαίνουν τους χρόνους που αναφέρονται παραπάνω για τη χημική και φυσική σταθερότητα κατά τη χρήση.

Αραιωμένο διάλυμα: Η χημική και φυσική σταθερότητα κατά τη χρήση έχουν καταδειχτεί για 24 ώρες σε θερμοκρασία 20--25 °C και για 48 ώρες σε θερμοκρασία 2-8 °C. Από μικροβιολογική άποψη, το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι χρόνοι φύλαξης σε μορφή έτοιμη για χρήση και οι συνθήκες φύλαξης πριν από τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη και δεν θα πρέπει να υπερβαίνουν τους χρόνους που αναφέρονται παραπάνω για τη χημική και φυσική σταθερότητα κατά τη χρήση.

Για εφάπαξ χρήση μόνο. Οποιαδήποτε ποσότητα διαλύματος που δε χρησιμοποιήθηκε θα πρέπει να απορρίπτεται.