

TEGADIS® 50 mg, poudre pour solution pour perfusion

Tigécycline



Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous ou votre enfant.
-Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
-Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre infirmier/ère.
-Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, ou votre infirmier/ère.
Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ? :

- 1.Qu'est-ce que TEGADIS et dans quels cas est-il utilisé
- 2.Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser TEGADIS
- 3.Comment utiliser TEGADIS
- 4.Quels sont les effets indésirables éventuels
- 5.Comment conserver TEGADIS
- 6.Contenu de l'emballage et autres informations

1.Qu'est-ce que TEGADIS et dans quels cas est-il utilisé ?

TEGADIS est un antibiotique du groupe des glycylicyclines ; il agit en arrêtant la croissance de bactéries qui provoquent des infections.

Votre médecin vous a prescrit TEGADIS parce que vous ou votre enfant âgé d'au moins 8 ans présentez l'une des infections graves suivantes :

- Infection compliquée de la peau et des tissus sous-cutanés (tissu sous la peau), à l'exception des infections cutanées du pied chez les patients diabétiques.
- Infection compliquée de l'abdomen.

TEGADIS est utilisé uniquement lorsque votre médecin considère que les autres antibiotiques ne sont pas adaptés.

2.Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser TEGADIS ? N'utilisez jamais TEGADIS :

- Si vous êtes allergique à la tigécycline, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6). Si vous êtes allergique aux antibiotiques de la classe des tétracyclines (par ex. minocycline, doxycycline, etc.), vous pouvez être allergique à la tigécycline.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou infirmier/ère avant d'utiliser TEGADIS :

- Si la cicatrisation de votre plaie est mauvaise ou lente.
- Si vous présentez une diarrhée avant de prendre TEGADIS. Si une diarrhée survient pendant ou après le traitement, informez-en votre médecin immédiatement. Ne prenez pas de médicaments anti-diarrhéiques sans avoir consulté au préalable votre médecin.
- Si vous avez ou avez déjà eu des effets indésirables lors de la prise d'antibiotiques appartenant à la classe des tétracyclines (par ex. sensibilisation de la peau à la lumière du soleil, taches sur les dents en développement, inflammation du pancréas, et modification des résultats de certains examens de laboratoire mesurant la coagulation sanguine).
- Si vous avez ou avez eu une maladie du foie. Selon l'état de votre foie, votre médecin peut réduire la dose pour éviter la survenue éventuelle d'effets indésirables.
- Si vous présentez une obstruction des voies biliaires (cholestase).

Pendant le traitement par TEGADIS :

- Informez votre médecin immédiatement si vous développez les symptômes d'une réaction allergique.
- Informez votre médecin immédiatement si vous avez de fortes douleurs abdominales, des nausées et des vomissements. Ces symptômes peuvent être ceux d'une pancréatite aiguë (inflammation du pancréas qui peut entraîner de fortes douleurs abdominales, des nausées et des vomissements).
- Dans certaines infections sévères, votre médecin peut envisager d'associer TEGADIS à d'autres antibiotiques.
- Votre médecin va surveiller étroitement la survenue de toute nouvelle infection bactérienne, autre que celle pour laquelle vous êtes traité(e). Si vous développez une autre infection bactérienne, votre médecin peut vous prescrire un autre antibiotique spécifique au type d'infection concerné.
- Bien que les antibiotiques, dont TEGADIS, agissent sur certaines bactéries, d'autres bactéries et champignons peuvent continuer à se développer. C'est ce qu'on appelle la prolifération microbienne. Votre médecin vous surveillera étroitement pour déceler toute infection éventuelle et vous traitera si nécessaire.

Enfants

TEGADIS ne doit pas être utilisé chez les enfants âgés de moins de 8 ans en raison de l'absence de données sur la sécurité d'emploi et l'efficacité dans cette tranche d'âge et parce qu'il peut entraîner des anomalies dentaires irréversibles telles qu'une coloration des dents en développement.

Autres médicaments et TEGADIS

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre d'autres médicaments. TEGADIS peut prolonger certains tests mesurant la coagulation (capacité à former un caillot sanguin). Vous devez informer votre médecin si vous prenez des médicaments qui permettent d'éviter une coagulation excessive (médicaments appelés anticoagulants). Dans ce cas, votre médecin vous surveillera étroitement. TEGADIS peut modifier l'effet de la pilule contraceptive (pilule pour le contrôle des naissances). Parlez à votre médecin de la nécessité d'une méthode complémentaire de contraception lors de la prise de TEGADIS.

Grossesse et allaitement

TEGADIS peut être nocif pour le fœtus. Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre TEGADIS.

On ne sait pas si TEGADIS passe dans le lait maternel chez la femme. Demandez conseil à votre médecin avant d'allaiter votre enfant.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

TEGADIS peut provoquer des effets indésirables, tels que des vertiges, susceptibles de réduire votre aptitude à conduire des véhicules ou utiliser des machines.

3.Comment utiliser TEGADIS

TEGADIS vous sera administré par un médecin ou une infirmière.

La dose initiale recommandée chez l'adulte est de 100 mg suivie par 50 mg toutes les 12 heures. Cette dose est administrée par voie intraveineuse (directement dans la circulation sanguine) pendant 30 à 60 minutes. La dose recommandée chez l'enfant de 8 à < 12 ans est de 1,2 mg/kg toutes les 12 heures, par voie intraveineuse, jusqu'à une dose maximale de 50 mg toutes les 12 heures.

La dose recommandée chez l'adolescent de 12 à < 18 ans est de 50 mg toutes les 12 heures.

La durée de traitement est habituellement de 5 à 14 jours. Votre médecin décidera de la durée de votre traitement.

Si vous avez utilisé plus de TEGADIS que vous n'auriez dû :

Si vous pensez avoir reçu trop de TEGADIS, parlez-en immédiatement à votre médecin ou votre infirmière.

Si vous oubliez d'utiliser une dose de TEGADIS :

Si vous pensez qu'une perfusion a été oubliée, parlez-en immédiatement à votre médecin ou votre infirmière.

4.Effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Une colite pseudomembraneuse peut survenir avec la plupart des traitements antibiotiques, y compris avec TEGADIS. Elle se manifeste par une diarrhée sévère, persistante ou avec la présence de sang dans les selles, associée à une douleur abdominale ou de la fièvre, qui peut être le signe d'une inflammation grave de l'intestin. Cela peut survenir pendant ou après le traitement.

Les effets indésirables très fréquents (peuvent affecter plus de 1 personne sur 10) sont :

- Nausées, vomissements, diarrhée.
- Les effets indésirables fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10) sont :
 - Abcès (amas de pus), infections
 - Examens de laboratoire montrant une capacité diminuée à coaguler
 - Vertiges
 - Irritation de la veine suite à l'injection, à type de douleur, inflammation, gonflement et caillot de sang
 - Douleurs abdominales, troubles de la digestion (maux d'estomac et indigestion), anorexie (perte d'appétit)
 - Augmentation des enzymes du foie, de la bilirubine dans le sang (excès de pigments biliaires dans le sang)
 - Prurit (démangeaisons), éruption cutanée
 - Cicatrisation de la plaie mauvaise ou lente
 - Maux de tête
 - Augmentation de l'activité de l'enzyme de la salive qui est une enzyme des glandes salivaires et du pancréas, augmentation de l'urée sanguine.
 - Pneumonie
 - Faible taux de sucre dans le sang
 - Sepsis (infection sévère du corps et du sang) / choc septique (complication grave d'une infection sévère généralisée pouvant conduire à une défaillance de plusieurs organes et au décès)
 - Réaction au site d'injection (douleur, rougeur, inflammation)
 - Faible taux de protéines dans le sang

Les effets indésirables peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100) sont :

- Pancréatite aiguë (inflammation du pancréas qui peut se traduire par de fortes douleurs abdominales, des nausées et des vomissements).
- Jaunisse (coloration jaune de la peau), inflammation du foie
- Faible taux de plaquettes dans le sang (qui peut conduire à augmenter les saignements et ecchymoses/hématomes).

Les effets indésirables de fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles) sont :

- Réactions anaphylactiques/anaphylactoïdes (d'intensité légère à sévère, incluant une réaction allergique soudaine et généralisée pouvant conduire à une réaction de type « choc » mettant en jeu le pronostic vital

(caractérisée par une difficulté à respirer, une baisse de la pression artérielle, un pouls accéléré)).

- Insuffisance hépatique (défaillance du foie).
- Eruption cutanée pouvant conduire à des lésions bulleuses sévères et une desquamation de la peau (Syndrome de Stevens-Johnson)
- Taux faibles de fibrinogène sanguin (une protéine impliquée dans la coagulation sanguine)

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5.Comment conserver TEGADIS

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver à une température inférieure à 25°C. N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conservation après préparation

Une fois que la poudre a été mise en solution et diluée, prête à l'emploi, elle doit vous être administrée immédiatement.

La solution de TEGADIS doit être de couleur jaune-orange après dissolution ; dans le cas contraire, elle doit être jetée.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6.Contenu de l'emballage et autres informations

Que contient TEGADIS

La substance active est la tigécycline. Chaque flacon contient 50 mg de tigécycline.

Les autres composants sont le lactose monohydraté, l'acide chlorhydrique et l'hydroxyde de sodium.

Qu'est-ce que TEGADIS et contenu de l'emballage extérieur

TEGADIS est fourni sous forme de poudre pour solution pour perfusion dans un flacon. Ces flacons sont conditionnés pour l'hôpital en coffret de 10 flacons et de 1 flacon. La poudre doit être mélangée dans le flacon avec une petite quantité de solution. Le flacon doit être doucement agité jusqu'à ce que le médicament soit dissout. Ensuite, la solution doit être immédiatement retirée du flacon et ajoutée à une poche de perfusion intraveineuse de 100 ml ou tout autre matériel de perfusion approprié, à l'hôpital.

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché et Fabricant

Titulaire de L'Autorisation de Mise sur le Marché

Les laboratoires MEDIS

Route de Tunis Km 7 - BP 206 Nabeul 8000 - Tunisie.

Tel : +216.31 338 420

Fax : +216.72.235.016

+216. 31338421

E.mail : contact@labomedis.com

Fabricant

Les laboratoires Neapolis Pharma

Route de Tunis Km 7 - BP 206 Nabeul 8000 - Tunisie.

Tel : +216.31 338 420

Fax : +216.72.235.016

+216. 31338421

E.mail : neapolispharma@neapolispharma.com

Conditions de délivrance : Tableau A/Liste 1

N°AMM :

TEGADIS 50 mg, poudre pour solution pour perfusion, boîte de 1 flacon : ST9234061H

TEGADIS 50 mg, poudre pour solution pour perfusion, boîte de 10 flacons : ST9234062H

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : Novembre 2018

Ceci est un médicament
- Un médicament est un produit mais pas comme les autres. - Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non-conforme aux prescriptions vous expose à un danger. - Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous a prescrit, suivez les conseils de votre pharmacien. - Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses indications et ses contre-indications. - N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite. - N'en reprenez pas, n'augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.
Gardez les médicaments hors de portée des enfants
إن هذا دواء
- الدواء هو متحضر ولكن ليس كغيره من المستحضرات. - الدواء هو متحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر. - اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك. - ان الطبيب والصيدلي هما الخياران في الدواء وينفعه وضره. - لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك. - لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.
لا تترك الأدوية في متناول ايدي الأطفال

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé : Mode d'emploi et manipulation (voir aussi 3. Comment utiliser TEGADIS dans cette notice)

La poudre doit être reconstituée avec 5,3 ml de solution pour perfusion contenant du chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9 %), du dextrose à 50 mg/ml (5 %) ou du Ringer Lactate pour obtenir une concentration de 10 mg/ml de tigécycline. Agiter doucement le flacon jusqu'à dissolution de la substance active, et prélever immédiatement 5 ml de la solution reconstituée et les injecter dans une poche de perfusion intraveineuse de 100 ml ou dans tout autre récipient approprié pour perfusion (par ex. flacon en verre).

Pour une dose de 100 mg, reconstituer deux flacons et les transférer dans une poche intraveineuse de 100 ml ou dans tout autre récipient approprié pour perfusion (par ex. flacon en verre).

A noter : Le flacon contient 6 % de produit en plus. Ainsi, 5 ml de la solution reconstituée contiennent 50 mg de la substance active. La solution reconstituée doit être de couleur jaune-orange ; si ce n'est pas le cas, elle doit être jetée. Les produits à usage parentéral doivent être inspectés visuellement à la recherche de particules et d'une coloration anormale (par ex. verte ou noire) avant l'administration.

La tigécycline doit être administrée en perfusion intraveineuse via une tubulure dédiée ou un dispositif en Y. Si la même tubulure de perfusion intraveineuse est utilisée pour la perfusion successive de plusieurs substances actives, celle-ci doit être rincée avant et après la perfusion de tigécycline avec une solution pour injection de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9 %) ou de dextrose à 50 mg/ml (5 %). L'injection doit être effectuée avec une solution pour perfusion compatible avec la tigécycline et avec tout autre médicament administré via cette tubulure commune.

Les solutions intraveineuses compatibles sont : solution pour injection de chlorure de sodium 9 mg/ml (0,9 %), solution pour injection de dextrose 50 mg/ml (5 %) et solution pour injection de Ringer Lactate.

Quand TEGADIS est administré via un dispositif en Y, la compatibilité de tigécycline diluée dans du chlorure de sodium 0,9 % pour injection est démontrée avec les médicaments et solutions suivants : amikacine, dobutamine, dopamine, gentamicine, halopéridol, solution de Ringer lactate, lidocaïne, métoclopramide, morphine, norépinéphrine, piperacilline/tazobactam (avec de l'EDTA), chlorure de potassium, propofol, ranitidine, théophylline et tobramycine.

Ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments pour lesquels aucune donnée de compatibilité n'est disponible.

Une fois reconstituée et diluée dans la poche de perfusion ou tout autre récipient approprié pour perfusion (par ex. flacon en verre), la tigécycline doit être utilisée immédiatement.

Destinée à un usage unique, toute solution inutilisée doit être jetée.



000
151000N