

Wyeth

"Wyeth – uma empresa do grupo Pfizer"

TYGACIL®

Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.

Pó Liófilo para Infusão

50 mg

TEXTO DE BULA DE TYGACIL® (TIGECICLINA)

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Tygacil®
tigeciclina

Cartucho contendo 10 frascos-ampolas de Tygacil® dose única.

Peso líquido: 154 mg.

SOMENTE PARA USO INTRAVENOSO USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Princípio ativo: cada frasco-ampola contém 50 mg de tigeciclina pó liófilo estéril para infusão.

Excipientes: lactose monoidratada, ácido clorídrico e/ou hidróxido de sódio (ajuste de pH), água para injeção e nitrogênio.

Não contém conservante.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Tygacil® (tigeciclina) é indicado para o tratamento de infecções causadas pelos microrganismos sensíveis mencionados abaixo, nas condições clínicas relatadas a seguir em pacientes com idade maior ou igual a 18 anos:

Infecções complicadas da pele e tecidos moles (tecidos próximos ou abaixo da pele) causadas por *Escherichia coli*, *Enterococcus faecalis* (apenas isolados sensíveis à vancomicina, um outro antibiótico), *Staphylococcus aureus* (isolados resistentes e sensíveis à meticilina, um outro antibiótico), incluindo casos de bacteremia (presença da bactéria no sangue) concomitante, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus anginosus* (inclui *S. anginosus*, *S. intermedius* e *S. constellatus*), *Streptococcus pyogenes*, *Enterobacter cloacae*, *Bacteroides fragilis* e *Klebsiella pneumoniae*.

Infecções intra-abdominais complicadas causadas por *Citrobacter freundii*, *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumoniae* (incluindo produtoras de ESBL, o que determina resistência a alguns antibióticos), *Enterococcus faecalis* (apenas isolados sensíveis à vancomicina), *Staphylococcus aureus* (isolados sensíveis e resistentes à meticilina) incluindo casos de bacteremia concomitante, *Streptococcus anginosus* (inclui *S. anginosus*, *S. intermedius* e *S. constellatus*), *Bacteroides fragilis*, *Bacteroides thetaiotaomicron*, *Bacteroides uniformis*, *Bacteroides vulgatus*, *Clostridium perfringens* e *Peptostreptococcus micros*.

Pneumonia adquirida na comunidade causada por *Chlamydia pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Legionella pneumophila*, *Mycoplasma pneumoniae*, e *Streptococcus pneumoniae* (isolados sensíveis à penicilina, um outro antibiótico), incluindo casos de bacteremia concomitante.

Tygacil® não é indicado para tratamento de infecções de feridas no pé de pacientes diabéticos, conhecidas como “pé diabético”.

Tygacil® não é indicado para o tratamento de pneumonia hospitalar ou associada à ventilação mecânica.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Tygacil® é um novo antibiótico que age inibindo o crescimento das bactérias. Seu inicio de ação é rápido, ocorrendo em minutos, após ser administrado endovenosamente. Tem ampla distribuição nos tecidos após atingir seu estado de equilíbrio.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tygacil® não deve ser usado em pacientes com alergia conhecida a tigeciclina.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

A tigeciclina, substância presente no Tygacil®, tem estrutura semelhante à das tetraciclinas, uma classe de antibiótico. Assim, Tygacil® deve ser administrado com cuidado a pacientes com alergia conhecida aos antibióticos da classe das tetraciclinas.

Foram relatadas anafilaxia/reações anafilactoides (reação alérgica grave), que podem ser potencialmente fatais, com praticamente todos os agentes antibacterianos (antibióticos), incluindo o Tygacil®.

Como ocorre com outros antibióticos, o uso desse medicamento pode resultar no crescimento exagerado de microrganismos resistentes, inclusive de fungos. Os pacientes devem ser atentamente acompanhados durante o tratamento. Se ocorrer superinfecção (crescimento exagerado de microrganismos resistentes), as medidas adequadas devem ser adotadas.

Foi relatada inflamação do intestino grosso (colite pseudomembranosa) em pessoas que usaram antibióticos e sua gravidade pode variar de leve a potencialmente fatal. Portanto, é importante considerar esse diagnóstico em pacientes que apresentam diarreia (aumento no número e na quantidade de fezes

eliminadas diariamente) após a administração de qualquer agente antibacteriano (antibiótico). converse com seu médico a respeito dessa doença.

Tygacil® pode causar tontura, o que pode prejudicar a capacidade de dirigir e/ou operar máquinas.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

A segurança e a eficácia em pacientes com menos de 18 anos ainda não foram estabelecidas. Portanto, não se recomenda o uso em pacientes com menos de 18 anos.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Sempre avise ao seu médico todas as medicações que você toma quando ele for prescrever uma medicação nova. O médico precisa avaliar se as medicações reagem entre si alterando a sua ação, ou da outra; isso se chama interação medicamentosa.

Não é necessário ajustar a dose quando a Tygacil® for administrado com digoxina ou medicamentos que contenham qualquer uma das 6 isoenzimas do citocromo CYP450 mencionadas a seguir: 1A2, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6 e 3A4. Caso Tygacil® seja administrado com a varfarina, o tempo de protrombina ou outro teste de anticoagulação adequado deve ser monitorado.

O uso concomitante de antibióticos e contraceptivos orais pode fazer com que os contraceptivos orais sejam menos eficazes.

Interferência com Exames Laboratoriais e Outros Exames Diagnósticos

Não há relato de interação do medicamento com exames laboratoriais.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Tygacil® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) antes da reconstituição.

Após a reconstituição, Tygacil® deverá ser utilizado imediatamente. A solução reconstituída deve ser transferida e, depois, diluída para a infusão IV.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Tygacil® se apresenta como um pó, compacto, liofilizado, alaranjado que deve ser reconstituído antes de sua aplicação. A solução reconstituída deve ter a coloração amarela a alaranjada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tygacil® deve ser usado por infusão intravenosa (IV). Deve ser utilizado em ambiente apropriado, manipulado por pessoal da área de saúde e sob recomendação do médico prescritor.

O esquema posológico recomendado é de 100 mg (dose inicial), seguida de 50 mg a cada 12 horas.

As infusões intravenosas do Tygacil® devem ser administradas por um período de aproximadamente 30 a 60 minutos a cada 12 horas.

A duração recomendada do tratamento com Tygacil® para infecções complicadas da pele e tecidos moles (tecidos próximos abaixo da pele) ou infecções intra-abdominais complicadas é de 5 a 14 dias. A duração recomendada do tratamento com Tygacil® para pneumonia adquirida na comunidade é de 7 a 14 dias. A duração da terapia deve ser definida com base na gravidade e no local da infecção e de acordo com o progresso clínico e bacteriológico do paciente, a critério de seu médico.

Não há necessidade de ajuste de doses para pacientes idosos, pacientes com insuficiência renal (prejuízo na função dos rins) e hepática (prejuízo da função do fígado) considerada leve a moderada. Em pacientes com insuficiência hepática grave (prejuízo grave da função do fígado) o médico deverá ser consultado.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Nos pacientes que receberam Tygacil®, os seguintes efeitos adversos foram relatados:

Muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Frequência indeterminada

Classe de Sistema Corpóreo	Reação Adversa
Desordens do sistema linfático e sanguíneo	
Comum	Alterações dos exames para avaliar a coagulação sanguínea, trombocitopenia (diminuição das células de coagulação do sangue: plaquetas)
Incomum	Alteração importante do exame para avaliar a coagulação sanguínea
Desordens do sistema imunológico	
Frequência indeterminada	Anafilaxia/reacções anafilactoides (reação alérgica grave)
Desordens do sistema nutricional e metabolismo	
Comum	Aumento da bilirrubina no sangue, alterações dos exames para avaliar os rins (ureia sanguínea aumentada), hipoproteinemia (diminuição das proteínas no sangue), hipoglicemias (diminuição da glicose no sangue)
Desordens do sistema nervoso	
Comum	Tontura
Desordens vasculares	
Comum	Inflamação das veias (flebite)
Incomum	Tromboflebite (inflamação das veias com formação de coágulos)
Desordens do sistema respiratório	

Comum	Pneumonia (infecção no pulmão)
Desordens gastrintestinais	
Muito comum	Náuseas (enjôo), vômitos, diarreia (aumento no número e na quantidade de fezes eliminadas diariamente)
Comum	Falta de apetite, dor abdominal, má digestão
Incomum	Pancreatite aguda (inflamação do pâncreas)
Desordens hepato-biliares	
Comum	Alterações dos exames para avaliar a função do fígado (aspartato aminotransferase (AST) e alanina aminotransferase (ALT) sérica elevadas)
Incomum	Icterícia (coloração amarelada da pele e mucosas por acúmulo de pigmentos biliares)
Frequência indeterminada	Hepatite colestática (inflamação do fígado com parada ou dificuldade de eliminação da bile)
Desordens do sistema subcutâneo e pele	
Comum	Coceira, erupções na pele
Frequência indeterminada	Reação alérgica de pele severa, incluindo uma conhecida como Síndrome de Stevens-Johnson.
Desordens gerais e condições no local de administração	
Comum	Dor de cabeça, cicatrização anormal (defeito na cicatrização de feridas), reação no local da administração do medicamento
Incomum	Reações de inflamação, dor e inchaço no local da administração, flebite (inflamação da veia) no local da administração
Investigações	
Comum	Amilase sérica aumentada

A descontinuação do Tygacil® foi mais frequentemente associada à náusea (1,6 %) e vômito (1,3%).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova indicação terapêutica no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não há informações disponíveis sobre o tratamento em caso de superdosagem.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III) DIZERES LEGAIS

Registro MS - 1.2110.0263

Farmacêutica Responsável: Edina S. M. Nakamura - CRF-SP nº 9258

Registrado por:

Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.
Rua Alexandre Dumas, 1.860
CEP 04717-904 – São Paulo – SP
CNPJ nº 61.072.393/0001-33

Fabricado e Embalado (Embalagem Primária) por:

Patheon Italia S.p.A.
Monza – Itália

Embalado (Embalagem Secundária) por:

Wyeth Lederle S.r.l
Catania – Itália

OU

Fabricado e Embalado por:

Wyeth Lederle S.r.l
Catania – Itália

Importado por:

Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.
Rodovia Castelo Branco, km 32,5
CEP 06696-270 – Itapevi – SP
CNPJ nº 61.072.393/0039-06



A Wyeth é uma empresa do Grupo



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Wyeth®

TGCPOI_13





HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
01/09/2014		10451-MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	/08/2014		10451-MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none">• DIZERES LEGAIS	VP/VPS	50 MG PÓ LIOF INJ CT 10 FA VD INC
11/07/2014	0551840147	10451-MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/07/2014	0551840147	10451-MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/07/2014	<ul style="list-style-type: none">• PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?• INDICAÇÕES• RESULTADOS DE EFICÁCIA	VP/VPS	50 MG PÓ LIOF INJ CT 10 FA VD INC
12/03/2014	0178389141	10451-MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/03/2014	0178389141	10451-MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/03/2014	<ul style="list-style-type: none">• COMPOSIÇÃO• O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?• ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?• QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?• RESULTADOS DE EFICÁCIA• CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS• ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES• CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	50 MG PÓ LIOF INJ CT 10 FA VD INC

Wyeth

						<ul style="list-style-type: none">• POSOLOGIA E MODO DE USAR• REAÇÕES ADVERSAS• DIZERES LEGAIS		
--	--	--	--	--	--	--	--	--