

DEFECT!

Upozornění pro provozovatele související se závadou v jakosti léčivého přípravku.

23. 1. 2025

TIGECYCLINE OLIKLA, 50MG INF PLV SOL 10, kód SÚKL 0224409:

Změna v rekonstituci a ředění - vyloučení kompatibility použití roztoku Ringer-laktátu

Dotčené šarže: 240442A, exp.: 31.03.2027

230527A, exp.: 30.04.2026

Vážená paní doktorko/vážený pane doktore,
vážení zdravotničtí pracovníci,

držitel rozhodnutí o registraci Olikla s.r.o. ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv by Vás rád informoval o změně ve způsobu rekonstituce a ředění léčivého přípravku Tigecycline Olikla, 50mg inf. plv. sol., SÚKL kód 0224409.

Shrnutí problematiky

- Ve schváleném souhrnu údajů o přípravku a příbalové informaci léčivého přípravku Tigecycline Olikla (datum revize textu 14. 1. 2025) je uveden jako jeden z roztoků pro rekonstituci a ředění Ringerův laktátový roztok.
Nově však **kompatibilní intravenózní roztoky zahrnují pouze injekční roztok chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9%) a injekční roztok glukózy o koncentraci 50 mg/ml (5%).**
- Dotčené šarže 240442A a 230527A léčivého přípravku Tigecycline Olikla je možné distribuovat a podávat pacientům, avšak **léčivý přípravek není možné rekonstituovat a ředit roztokem Ringer-laktátu.**

Další informace k závadě v jakosti LP a následná doporučení

- V současné době probíhá registrační změna tak, aby byl souhrn údajů o přípravku a příbalová informace aktualizována a následně uveřejněna na webu SÚKL pod následujícím odkazem:
https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/leciva/0224409

Pokyny pro lékaře a zdravotnické pracovníky, kteří manipulují s léčivých přípravkem Tigecycline Olikla

- Aktualizované texty příbalové informace léčivého přípravku Tigecycline Olikla budou v části „Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky“ obsahovat tyto informace:

Prášek se rekonstruuje přidáním 5,3 ml injekčního roztoku chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9%) nebo injekčního roztoku glukózy o koncentraci 50 mg/ml (5%), aby se dosáhlo koncentrace tigecyklinu 10 mg/ml. Injekční lahvičkou se jemně krouží, dokud se léčivá látka nerozpustí. Potom se z injekční lahvičky ihned odebere 5 ml rekonstituovaného roztoku a přidá se do infuzního vaku o objemu 100 ml nebo do jiné vhodné infuzní nádoby (např. skleněné láhve).

Pro podávání dávky 100 mg rekonstruuje dvě injekční lahvičky do infuzního vaku o objemu 100 ml nebo do jiné vhodné infuzní nádoby (např. skleněné láhve).

Poznámka: Injekční lahvička obsahuje přebytek 6 %. Proto je tedy 5 ml rekonstituovaného roztoku ekvivalentem 50 mg léčivé látky. Rekonstituovaný roztok má být žlutý až oranžový; pokud tomu tak není, musí být roztok zlikvidován. Parenterální přípravky musí být před podáváním vizuálně zkontrolovány, zda neobsahují pevné částice a nezměnily barvu (např. na zelenou nebo černou).

Tigecyklin musí být podáván intravenózně jednoúčelovou linkou nebo rozdvojkou. Jestliže je používána stejná intravenózní linka pro po sobě následující infuze několika léčivých látek, musí být linka před a po infuzi tigecyklinu propláchnuta buď injekčním roztokem chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9%), nebo injekčním roztokem glukózy o koncentraci 50 mg/ml (5%). Infuze musí být aplikována s použitím roztoku pro infuze kompatibilním s tigecyklinem a kterýmkoli dalším léčivým přípravkem (léčivými přípravky) touto společnou linkou.

Kompatibilní intravenózní roztoky zahrnují: injekční roztok chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9%) a injekční roztok glukózy o koncentraci 50 mg/ml (5%).

Při podávání rozdvojkou byla kompatibilita tigecyklinu naředěného v 0,9% injekčním roztoku chloridu sodného prokázána s následujícími léčivými přípravky nebo ředicími roztoky: amikacin, dobutamin, dopamin-hydrochlorid, gentamicin, haloperidol, lidokain-hydrochlorid, metoklopramid, morfin, norepinefrin, piperacilin/tazobaktam (s EDTA), chlorid draselný, propofol, ranitidin-hydrochlorid, theofylin a tobramycin.

Přípravek Tigecycline Olikla se nesmí mísit s jinými léčivými přípravky, o jejichž kompatibilitě nejsou dostupné údaje.

Pouze pro jednorázové použití, všechnen nepoužitý roztok musí být zlikvidován.

Kontaktní údaje držitele rozhodnutí o registraci

Pokud máte další dotazy nebo požadujete další informace, prosím, kontaktuje Mgr. Alici Krejčárkovou Polákovou na telefonním čísle +420 604 339 666 nebo na e-mailu polakova@olikla.cz.

Olikla s.r.o.
náměstí Smiřických 42
281 63 Kostelec nad Černými lesy
Česká republika

Mgr. Alice Krejčárková Poláková
Quality Manager, QP