

KULLANMA TALİMATI

TİGECİD 50 mg I.V. İnfüzyonluk Çözelti için Liyofilize Toz İçeren Flakon

Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Tigesiklin..... 50 mg
- **Yardımcı maddeler:** Mannitol, hidroklorik asit, sodyum hidroksit

“▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.”

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

1. **TİGECİD nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TİGECİD'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TİGECİD nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TİGECİD'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. TİGECİD nedir ve ne için kullanılır?

- TİGECİD 10 flakonluk ambalajlarda sunulmaktadır. Her bir flakon 50 mg tigesiklin tozu içerir.
- TİGECİD enfeksiyonlara sebep olan bakterilerin büyümesini durduran glisilsiklin grubuna ait bir antibiyotiktir.
- Doktorunuz aşağıda belirtilen ciddi enfeksiyonlardan birini geçirmekte olduğunuz içinsize TİGECİD reçete etmiştir:
 - Komplike deri ve deri yapısı enfeksiyonları
 - Komplike karın içi enfeksiyonları

-Toplum kökenli bakteriyel pnömoni (hastane ortamı dışında bulaşan akciğer enfeksiyonu)

TİGECİD diyabetik ayak enfeksiyonu tedavisinde endike değildir.

TİGECİD yalnızca diğer alternatiflerinin uygun olmadığı ya da şüphelenildiği durumlarda kullanılmalıdır.

2.TİGECİD’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TİGECİD’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

Tigesikline karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz. Minosiklin, doksisisiklin gibi tetrasiklin sınıfı antibiyotiklere duyarlı (alerjik) iseniz, tigesikline karşı da alerjiniz olabilir.

TİGECİD’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Alerjik reaksiyon belirtileri gelişirse, hemen doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Şiddetli karın ağrısı, bulantı ve kusma belirtileri gelişirse, hemen doktorunuzu bilgilendiriniz. Bunlar akut pankreas iltihabı belirtileri olabilir.
- TİGECİD tedavisine başlamadan önce ishal durumunuz varsa, doktorunuzu bilgilendiriniz. TİGECİD tedavisi sırasında veya sonrasında ishal gelişirse, bu durumu hemen doktorunuza bildirin. Doktorunuzla görüşmeden herhangi bir ishal ilacı almayınız.
- Eğer tetrasiklin sınıfı antibiyotiklere (güneş ışığına karşı deri hassasiyeti, diş gelişimi sırasında dişlerde lekelenme, pankreas iltihabı ve kanın pıhtılaşma değerlerindeki değişimin laboratuvar tetkiklerinde saptanması) bağlı olarak daha önce veya tedavi sırasında oluşan yan etkileri doktorunuza bildirin.
- Bazı ciddi enfeksiyonlarda, doktorunuz TİGECİD’i başka antibiyotikler ile birlikte kullanabilir.
- Eğer kanın fazla pıhtılaşmasını önlemek amacıyla bazı ilaçlar (antikoagülanlar) kullanıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Eğer doğum kontrol hapı kullanıyorsanız, doktorunuzu bu konuda bilgilendiriniz. TİGECİD kullanırken doğum kontrolü için ek bir yöntem gerekebilir.
- Eğer karaciğer hastalığınız varsa veya karaciğer hastalığı geçirdiyse doktorunuzu bu konuda bilgilendiriniz. Karaciğerinizin durumuna göre doktorunuz olası yan etkileri azaltmak için alacağınız dozu azaltabilir.
- TİGECİD’in de dahil olduğu antibiyotikler belli bakterilerle savaşırken, diğer bakteri ve mantarlar çoğalmaya devam ederler. Bu durum “aşırı çoğalma” olarak adlandırılır. Doktorunuz sizi olası enfeksiyonlar için gözlemleyecek ve gerekirse tedavi edecektir.
- TİGECİD, çocuklarda ve gençlerde (18 yaşın altındakilerde) kullanılmamalıdır.
- Tigesiklin, 8 yaşın altındaki çocuklarda, gelişmekte olan dişlerde lekelenme gibi kalıcı diş hasarlarına neden olabilir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

TİGECİD'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Kullanım yolu nedeniyle yiyecek ve içeceklerle kullanılması üzerine veri bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TİGECİD hamilelikte uygulanması durumunda bebeğe zarar verebilir. Hamileyseniz yada hamile kalmayı planlıyorsanız TİGECİD kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TİGECİD'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bebeğinizi emzirmeden önce doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

TİGECİD baş dönmesine neden olabilir. Bu durum araç ve makine kullanım yeteneğinizi bozabilir.

TİGECİD'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün mannitol içermektedir. Dozu nedeniyle uyarı gerektirmemektedir.

Bu tıbbi ürün her ml'sinde 23 mg'dan daha az sodyum ihtiva eder. Sodyuma bağlı herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Kanın fazla pıhtılaşmasını önlemek amacıyla bazı ilaçlar (antikoagülanlar) kullanıyorsanız ve laboratuvar tetkiklerinde kanın pıhtılaşma değerlerinde değişim saptanıyorsa, bunu doktorunuza bildirin. Bu durumda, doktorunuz sizi yakından takip edecektir.

TİGECİD doğum kontrol haplarıyla etkileşim gösterebilir. TİGECİD kullanırken doğum kontrolü için doktorunuzla ek bir yöntem gerekliliğini görüşünüz.

Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı su anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. TİGECİD nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığına bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Önerilen doz, başlangıç olarak 100 mg, daha sonra her 12 saatte bir 50 mg'dır. Komplike deri yapısı enfeksiyonları ve komplike karın içi enfeksiyonların tedavisinde önerilen tedavi süresi genelde 5-14 gündür. Toplum kökenli bakteriyel pnömoni için önerilen tedavi süresi ise 7-14 gündür. Doktorunuz TİGECİD ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

Bu ürünün kullanılmasıyla ilgili başka sorularınız varsa doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Uygulama yolu ve metodu:

TİGECİD doktorunuz veya hemşireniz tarafından damar içine yaklaşık 30-60 dakikalık serum içinde damla damla uygulama şeklinde uygulanır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: TİGECİD çocuklarda ve gençlerde (18 yaşın altındakilerde) kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı: Yaşlı hastalarda herhangi bir doz ayarlaması önerilmemektedir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

Böbrek yetmezliği olan veya hemodiyaliz uygulanmakta olan hastalarda herhangi bir doz ayarlaması önerilmemektedir.

Karaciğer yetmezliği:

Hafif ve orta derecede karaciğer yetmezliği olan hastalarda herhangi bir doz ayarlaması önerilmemektedir. Eğer ciddi karaciğer yetmezliğiniz varsa TİGECİD kullanırken doktorunuz sizi kontrol edecektir.

Eğer TİGECİD'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TİGECİD kullandıysanız:

Fazla miktarda TİGECİD aldığınızdan endişe ediyorsanız, derhal doktorunuzla veya hemşirenizle konuşunuz.

TİGECİD kullanmayı unutursanız:

Bir doz TİGECİD dozunu kaçırdığınızdan endişe ediyorsanız, derhal doktorunuzla veya hemşirenizle konuşunuz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TİGECİD ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, TİGECİD'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

TİGECİD almakta olan 10 hastanın en az 1'inde çok yaygın görülen yan etkiler:

- Mide bulantısı, kusma, ishal

TİGECİD almakta olan 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülen yaygın yan etkiler:

- Abse, enfeksiyonlar
- Kanın pıhtılaşma yeteneğinin azalmasına ilişkin laboratuvar ölçümleri
- Sersemlik
- Damarda ağrı, şişme ve pıhtı oluşması gibi enjeksiyona bağlı tahrişler
- Karın ağrısı, midede rahatsızlık (mide ağrısı ve hazımsızlık), iştahsızlık
- Karaciğer enzim düzeylerinde yükselme, kanda bilirubin seviyesinin artışı (kanda safra pigmentinin artışı) kaşıntı, döküntü
- Baş ağrısı

- Tükürük bezleri ve pankreasta bulunan bir enzim olan amilazda artış, kan üre azotunda artış
- Akciğer iltihabı
- Kan şekeri düzeyinde azalma
- Doku iyileşmesinde anormallik

TİGECİD alan her 1,000 hastanın en az 1'inde görülen, fakat her 100 hastanın 1'inden daha azında bildirilen, yaygın olmayan yan etkiler şunlardır:

- Sepsis (vücutta ve kanda ciddi enfeksiyon)/septik şok (sepsise bağlı birçok organ yetmezliğine ve ölüme neden olabilen ciddi bir hastalık tablosu)
- Kanda protein düzeylerinin düşmesi
- Akut pankreas iltihabı (şiddetli karın ağrısı, bulantı ve kusmayla sonuçlanabilen pankreas iltihabı)
- Sarılık, karaciğerde iltihap
- Uygulama bölgesi reaksiyonları (ağrı, kızarıklık, iltihap)

TİGECİD alan hastalarda bildirilen diğer yan etkiler (sıklık düzeyi bilinmiyor):

- Anafilaksi/anafilaksiye benzer reaksiyonlar (yaşamı tehdit edici şok tablosuna yol açabilen, ani gelişen yaygın alerjik reaksiyon [örneğin nefes alıp vermede zorluk, kan basıncında düşme, nabızda hızlanma] dahil olmak üzere hafiften şiddetliye kadar değişen düzeylerde görülebilir)
- Kanda pıhtılaşmayla ilgili hücrelerde azalma (kanama eğiliminde artışa ve morarma çürük/kan toplanmasına neden olabilir)
- Karaciğer yetmezliği
- Ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap (Steven Johnson Sendromu) dahil ağır deri reaksiyonları

TİGECİD dahil olmak üzere birçok antibiyotik ile psödomembranöz kolit (kalın barsak iltihabı) görülebilir. Bu tablo, tedaviniz sırasında veya tedaviniz bittikten sonra ortaya çıkabilir; karın ağrısı veya ateşle birlikte şiddetli, inatçı veya kanlı ishal şeklinde görülür ve ciddi bir barsak iltihabının belirtisi olabilir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5.TİGECİD’in saklanması

TİGECİD’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

TİGECİD uygun koşullarda hastanelerde muhafaza edilecektir.
25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Kutu/Flakon son kullanma tarihinden sonra TİGECİD'i kullanmayınız.

Sulandırıldıktan sonra saklanması

TİGECİD kullanım için hazırlandıktan sonra, (15°C-25°C) arasındaki oda sıcaklığında 24 saate kadar, buzdolabında ise (2-8°C) 48 saat süreyle saklanabilir.

Ruhsat sahibi : Centurion Pharma İlaç Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi
Balmumcu, Hoşsohbet Sok. No:6
Beşiktaş/İSTANBUL

Üretim Yeri : Mefar İlaç Sanayii A.Ş.
Ramazanoğlu Mah. Ensar Cad. No: 20
34906- Kurtköy-Pendik/İstanbul

Bu kullanma talimatı 13.08.2014 tarihinde onaylanmıştır.



AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

Hazırlama ve kullanım bilgileri:

Liyofilize toz, 5.3 ml, 9 mg/ml (% 0.9)'luk enjeksiyon için sodyum klorür solüsyonu veya 50 mg/ml (%5)'lik enjeksiyon için dekstroz solüsyonu ile karıştırılarak, 10 mg/ml konsantrasyonunda tigesiklin elde edilir. Flakon, ilacın tamamen erimesini sağlamak amacıyla hafifçe döndürülmelidir. Daha sonra, flakon içerisinde hazırlanmış solüsyondan derhal 5 ml çekilir ve infüzyon için 100 ml I.V. torbasına aktarılır.

100 mg'lık doz için, 2 flakon ilaç hazırlanılarak 100 ml IV torbasına aktarılmalıdır. (Not: Flakonda % 6'lık bir fazlalık bulunmaktadır, bu nedenle hazırlanan solüsyonun 5 ml'si 50 mg ilaca eşdeğerdir). Hazırlanan solüsyon sarı-turuncu renkte olmalıdır, değilse solüsyon kullanılmayıp atılmalıdır. Parenteral ürünler, uygulama öncesinde renk değişikliği (örn. yeşil veya siyah) ve partikül açısından mutlaka incelenmelidir. IV torbasında rekonstitüe edildiğinde, tigesiklin(15°C-25°C) arasındaki oda sıcaklığında 24 saate kadar, buzdolabında ise (2-8°C) 48 saat süreyle saklanabilir.

TİGECİD, tek başına ayrı bir I.V. hattan veya ortak I.V. hat üzerinden uygulanabilir. Aynı I.V. hattın peş peşe birkaç ilaç infüzyonu için kullanıldığı durumlarda, TİGECİD uygulamasından önce ve sonra damar hattı 9 mg/ml (% 0.9)'luk enjeksiyon için sodyum klorür solüsyonu veya 5 mg/ml (% 5)'lik enjeksiyon için dekstroz solüsyonu ile temizlenmelidir. Tigesiklin ile uyumlu bir infüzyon solüsyonu kullanılmalı ve aynı damar hattından uygulanan ilacın (ilaçların) tigesiklin ile geçimli olmasına dikkat edilmelidir.

Geçimli olduğu ilaçlar ve solüsyonlar

Uygun intravenöz solüsyonları şunlardır: Enjeksiyon için 9mg/ml (%0.9) sodyum klorür solüsyonu (USP) ve enjeksiyon için 50 mg/ml (%5) dekstroz solüsyonu (USP) ve Laktatlı Ringer enjeksiyonu (USP). TİGECİD, %0.9 sodyum klorür (USP) veya %5'lik dekstroz solüsyonu (USP) ile birlikte uygulandığında aşağıda belirtilen ilaç ya da çözeltiler ile aynı setten verilebilir: Amikasin, dobutamin, dopaminHCl, gentamisin, haloperidol, Laktatlı Ringer solüsyonu, lidokain HCl, metoklopramid, morfin, norefinefrin, piperasilin/tazobaktam (EDTA formülasyonu) potasyum HCl, propofol, ranitidinHCl, teofilin, tobramisin.