

KULLANMA TALİMATI

TİGESİL-LİYO 50 mg IV infüzyon için liyofilize toz içeren flakon

Damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her bir flakon 50 mg tigesiklin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Glikoz monohidrat, disodyum EDTA, sodyum hidroksit, hidroklorik asit.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu kullanma talimatını 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 size reçetelendirilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **TİGESİL-LİYO nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TİGESİL-LİYO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TİGESİL-LİYO nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TİGESİL-LİYO'nun saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. TİGESİL-LİYO nedir ve ne için kullanılır?

- TİGESİL-LİYO 10 flakonluk ambalajlarda sunulmaktadır. Turuncu renkte, liyofilize (dondurularak kurutulmuş) kek ya da toz şeklindedir. Damar yoluyla kullanılmak üzere sulandırılarak hazırlanmış çözelti sarı-turuncu renktedir. Her bir flakon 50 mg tigesiklin tozu içerir.

- TİGESİL-LİYO enfeksiyonlara sebep olan bakterilerin büyümesini durduran glisilsiklin grubuna ait bir antibiyotiktir.
- TİGESİL-LİYO, yalnızca diğer alternatiflerinin uygun olmadığının bilindiği ya da şüphelenildiği durumlarda kullanılmalıdır.
- Doktorunuz aşağıda belirtilen ciddi enfeksiyonlardan birini geçirmekte olduğunuz için size TİGESİL-LİYO reçete etmiştir:
- Diyabetik ayak enfeksiyonları hariç komplike deri ve yumuşak doku enfeksiyonları;
- Karmaşık karın içi enfeksiyonlar.

TİGESİL-LİYO yalnızca diğer alternatif antibiyotiklerin uygun olmadığı durumlarda kullanılmalıdır.

2. TİGESİL-LİYO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TİGESİL-LİYO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Tigesikline veya bu ilacın içerisinde bulunan diğer maddelere karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz. Minosiklin, doksisisiklin gibi tetrasiklin sınıfı antibiyotiklere duyarlı (alerjik) iseniz, tigesikline karşı da alerjiniz olabilir.

TİGESİL-LİYO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer

- Hiç iyileşmeyen veya yavaş iyileşen yaranız var ise
- Alerjik reaksiyon belirtileri gelişirse, hemen doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Şiddetli karın ağrısı, bulantı ve kusma belirtileri gelişirse, hemen doktorunuzu bilgilendiriniz. Bunlar akut pankreas iltihabı belirtileri olabilir.
- TİGESİL-LİYO tedavisine başlamadan önce ishal durumunuz varsa, doktorunuzu bilgilendiriniz. TİGESİL-LİYO tedavisi sırasında veya sonrasında ishal gelişirse, bu durumu hemen doktorunuza bildiriniz. Doktorunuzla görüşmeden herhangi bir ishal ilacı almayınız.
- Tetrasiklin sınıfı antibiyotik kullanımına bağlı olarak daha önce veya tedavi sırasında yan etkiler (güneş ışığına karşı deri hassasiyeti, diş gelişimi sırasında dişlerde lekelenme, pankreas iltihabı ve kanın pıhtılaşma değerlerindeki değişimin laboratuvar tetkiklerinde saptanması) oluştuysa doktorunuza bildiriniz.

- Bazı ciddi enfeksiyonlarda, doktorunuz TİGESİL-LİYO'yu başka antibiyotikler ile birlikte kullanabilir.
- Doktorunuz sizi başka bakteriyel enfeksiyon oluşması konusunda yakından takip edecektir. Eğer başka bir bakteriyel enfeksiyon gelişirse doktorunuz var olan enfeksiyonun cinsine göre başka bir antibiyotik reçeteleyebilir.
- Eğer karaciğer hastalığınız varsa veya karaciğer hastalığı geçirdiyseniz doktorunuzu bu konuda bilgilendiriniz. Karaciğerinizin durumuna göre doktorunuz olası yan etkileri azaltmak için alacağınız dozu azaltabilir.
- Safra yollarının tıkanması (kolestaz) varsa doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Kanama bozukluğunuz varsa veya antikoagülan ilaçlarla tedavi görüyorsanız, bu ilaç kan pıhtılaşmasını engelleyebilir.
- TİGESİL-LİYO'nun da dahil olduğu antibiyotikler belli bakterilerle savaşırken, diğer bakteri ve mantarlar çoğalmaya devam edebilirler. Doktorunuz sizi olası enfeksiyonlar için gözlemleyecek ve gerekirse tedavi edecektir.

Çocuklar

Tigesiklin, bu yaş grubundaki güvenilirlik ve etkililik verilerinin eksikliğinden ve gelişmekte olan dişlerde lekelenme gibi kalıcı diş kusurlarına neden olabileceğinden 8 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

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

TİGESİL-LİYO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

Kullanım yolu nedeniyle yiyecek ve içeceklerle kullanılması üzerine veri bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TİGESİL-LİYO hamilelikte uygulanması durumunda bebeğe zarar verebilir. Hamileyseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız TİGESİL-LİYO kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Doktorunuz, TİGESİL-LİYO tedaviniz nedeni ile gebeliği önleyici tedbirler önerecektir.

Antibiyotikler ağızdan kullanılan doğum kontrol ilaçlarının etkililiğini azaltabilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TİGESİL-LİYO'nun anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bebeğinizi emzirmeden önce doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

TİGESİL-LİYO baş dönmesini de içeren sersemlik haline neden olabilir. Bu durum araç ve makine kullanım yeteneğinizi bozabilir.

TİGESİL-LİYO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her ml'sinde 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında “sodyum içermez”.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

TİGESİL-LİYO doğum kontrol haplarıyla etkileşim gösterebilir. TİGESİL-LİYO kullanırken doğum kontrolü için doktorunuzla hormonal olmayan ek bir yöntemle gerek olup olmadığını görüşünüz.

TİGESİL-LİYO, bağışıklık sistemini baskılamak için kullanılan ilaçların (takrolimus veya siklosporin gibi) etkisini artırabilir. Eğer bu ilaçları kullanıyorsanız, doktorunuza söylemeniz önemlidir, böylece yakından izlenebilirsiniz.

P-gp isimli bir enzimin etkinliğini azaltabilen (mantar hastalıkları tedavisinde kullanılan ketakonazol ve bağışıklık sisteminin baskılanması için kullanılan siklosporin gibi) ya da arttırabilen (verem

tedavisinde kullanılan rifampisin gibi) bir ilaç kullanıyorsanız, doktorunuzu bilgilendiriniz. Bu ilaçlar TİGESİL-LİYO'nun vücudunuzdaki etkisini (farmakokinetik) değiştirebilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. TİGESİL-LİYO nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza 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 ve deri yapısı enfeksiyonları ve komplike karın içi enfeksiyonların tedavisinde önerilen tedavi süresi genelde 5-14 gün'dür. Toplum kökenli bakteriyel pnömoni için önerilen tedavi süresi ise 7-14 gündür. Doktorunuz TİGESİL-LİYO ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

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

Uygulama yolu ve metodu:

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

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

8 ila <12 yaş arası çocuklarda önerilen doz, 12 saatte bir intravenöz olarak verilen 1,2 mg/kg'dır ve 12 saatte bir maksimum 50 mg'dır.

12 ila <18 yaş arası ergenlerde önerilen doz, her 12 saatte bir verilen 50 mg'dır.

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 TİGESİL-LİYO kullanırken doktorunuz sizi kontrol edecektir.

Eğer TİGESİL-LİYO'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TİGESİL-LİYO kullandıysanız:

Fazla miktarda TİGESİL-LİYO aldığınızdan endişe ediyorsanız, derhal doktorunuzla veya hemşirenizle konuşunuz.

TİGESİL-LİYO kullanmayı unutursanız:

Bir doz TİGESİL-LİYO dozunu kaçırdığınızdan endişe ediyorsanız, derhal doktorunuzla veya hemşirenizle konuşunuz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TİGESİL-LİYO ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz tedavinizi sonlandırıncaya kadar ilacınızı kullanmaya devam ediniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, TİGESİL-LİYO'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

TİGESİL-LİYO ile görülen diğer yan etkiler aşığıdaki gibi olup yan etkiler aşığıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1 inde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, TİGESİL-LİYO'yu kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

- 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 hafıftan şiddetliye kadar değişen düzeylerde görülebilir)
- Ciltte şişlik, kızarıklık ve deri soyulması ile seyreden iltihap (Steven-Johnson Sendromu) dahil ağır deri reaksiyonları
- Karın ağrısı veya ateş ile birlikte görülen şiddetli, kalıcı veya kanlı ishal. Bu etkiler hemen hemen tüm antibiyotiklerin kullanımı ile oluşabilen “psödomembranoz kolit” denilen ciddi bir bağırsak iltihabı nedeniyle görülebilir. Tedaviniz sırasında veya sonrasında oluşabilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilere. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Çok yaygın görülen yan etkiler:

- Mide bulantısı, kusma, ishal

Yaygın yan etkiler:

- Abse, enfeksiyonlar
- Kanın pıhtılaşma yeteneğinin azalmasına ilişkin laboratuvar ölçümleri
- Baş dönmesini de içeren sersemlik hali
- Ağrı, iltihaplanma, şişme ve pıhtılaşma dahil olmak üzere enjeksiyondan kaynaklanan damar tahrişleri (flebit)

- Karın ağrısı, midede rahatsızlık (mide ağrısı ve hazımsızlık), iştahsızlık
- Karaciğer enzim düzeylerinde yükselme, kanda bilirubin seviyesinin artışı (kanda safra pigmentinin artışı)
- Kaşıntı, döküntü
- Yaranın yavaş iyileşmesi veya hiç iyileşmemesi
- Baş ağrısı
- Tükürük bezleri ve pankreasta bulunan bir enzim olan amilazda artış, kan üre azotunda artış
- Pnömoni (akciğer iltihabı)
- Kan şekeri düzeyinde azalma
- Sepsis (vücutta ve kanda ciddi enfeksiyon) /septik şok (sepsise bağlı birçok organ yetmezliğine ve ölüme neden olabilen ciddi bir hastalık tablosu)
- Uygulama bölgesi reaksiyonları (ağrı, kızarıklık, iltihap)
- Kanda protein düzeylerinin düşmesi

Yaygın olmayan yan etkiler:

- Akut pankreas iltihabı (şiddetli karın ağrısı, bulantı ve kusmayla sonuçlanabilen pankreas iltihabı)
- Sarılık (derinin ve göz akının sararması ile kendini gösterebilir), karaciğerde iltihap
- Kandaki kan pulcuğu sayısında azalma (artan kanama eğilimi ve morarma/hematom)
- Enjeksiyon yerinde ağrı, şişme ve pıhtı oluşması gibi enjeksiyona bağlı tahrişler

Seyrek yan etkiler:

- Kandaki düşük fibrinojen seviyeleri (kanın pıhtılaşmasında rol oynayan bir protein)

Sıklık düzeyi bilinmiyor olarak belirtilen yan etkiler:

- 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)
- Karaciğer yetmezliği
- Ciltte şişlik, kızarıklık ve deri soyulması ile seyreden iltihap (Steven-Johnson Sendromu) dahil ağır deri reaksiyonları

TİGESİL-LİYO 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 ateş ile 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’ne (TÜFAM) bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. TİGESİL-LİYO’nun saklanması

TİGESİL-LİYO’yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

TİGESİL-LİYO uygun koşullarda hastanelerde muhafaza edilecektir.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Sulandırıldıktan sonra saklanması

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız. Çevre , Şehircilik ve İklim

Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi: KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Bağlarbaşı, Gazi Cad., No: 40 Üsküdar / İstanbul

Üretim yeri: KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Organize Sanayi Bölgesi, Çerkezköy / Tekirdağ

Bu kullanma talimatı ../../.. 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 çözeltisi veya 50 mg/mL (% 5)'lik enjeksiyon için dekstroz çözeltisi veya Laktatlı Ringer enjeksiyonu (USP) ile karıştırılarak, 10 mg/mL konsantrasyonunda tigesiklin elde edilir. Flakon, ilacın tamamen erimesini sağlamak amacıyla hafifçe döndürülmelidir. Daha sonra, flakon içerisinde hazırlanmış çözeltiden derhal 5 mL çekilir ve infüzyon için 100 mL IV torbasına aktarılır.

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

Kullanılmayan çözelti atılmalıdır.

TİGESİL-LİYO, tek başına ayrı bir IV hattan veya ortak IV hat üzerinden uygulanmalıdır. Aynı I.V. hattın peş peşe birkaç ilaç infüzyonu için kullanıldığı durumlarda, TİGESİL-LİYO uygulamasından önce ve sonra damar hattı 9 mg/mL (% 0,9)'luk enjeksiyon için sodyum klorür çözeltisi veya 5 mg/mL (% 5)'lik enjeksiyon için dekstroz çözeltisi ile temizlenmelidir. Tigesiklin ile uyumlu bir infüzyon çözeltisi kullanılmalı ve aynı damar hattından uygulanan ilacın (ilaçların) tigesiklin ile geçimli olmasına dikkat edilmelidir.

Geçimli olduğu ilaçlar ve çözeltiler

Uygun intravenöz çözeltiler şunlardır: Enjeksiyon için 9 mg/mL (% 0,9) sodyum klorür çözeltisi (USP) ve enjeksiyon için 50 mg/mL (% 5) dekstroz çözeltisi (USP) ve Laktatlı Ringer enjeksiyonu (USP). TİGESİL-LİYO, % 0,9 sodyum klorür (USP) veya % 5'lik dekstroz çözeltisi (USP) ile birlikte uygulandığında aşağıda belirtilen ilaç ya da çözeltiler ile aynı setten verilebilir: Amikasin,

dobutamin, dopamin HCl, gentamisin, haloperidol, Laktatlı Ringer çözeltisi, lidokain HCl, metoklopramid, morfin, norefinefrin, piperasilin/tazobaktam (EDTA formülasyonu) potasyum HCl, propofol, ranitidin HCl, teofilin, tobramisin.