

KULLANMA TALİMATI

TYGEPOL® 50 mg I.V. infüzyonluk çözelti için liyofilize toz

Damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her flakon 50 mg tigesiklin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Maltoz, enjeksiyonluk su, hidroklorik asit, sodyum hidroksit.

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. TYGEPOL nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. TYGEPOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. TYGEPOL nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. TYGEPOL'ün saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. TYGEPOL nedir ve ne için kullanılır?

- TYGEPOL 10 flakonluk ambalajlarda sunulmaktadır. Turuncu renkte, liyofilize (dondurularak kurutulmuş) toz şeklindedir. Damar yoluyla kullanılmak üzere sulandırılarak hazırlanmış çözelti berrak, sarı veya turuncu renktedir. Her bir flakon 50 mg tigesiklin tozu içerir.
- TYGEPOL enfeksiyonlara sebep olan bakterilerin büyümesini durduran glisilsiklin grubuna ait bir antibiyotiktir.
- Doktorunuz, sizde veya en az 8 yaşında olan çocuğunuzda aşağıdaki ciddi enfeksiyon türlerinden biri olduğu için TYGEPOL reçete etmiştir:
 - Diyabetik ayak enfeksiyonları hariç olmak üzere, cilt ve yumuşak dokularda (cildin altındaki doku) komplike enfeksiyon.
 - Karında komplike enfeksiyon.

TYGEPOL, yalnızca doktorunuz başka antibiyotiklerin uygun olmadığını düşünüyorsa kullanılır.

2. TYGEPOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TYGEPOL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Tigesikline veya bu ilacın içerisinde bulunan diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa. Tetrasiklin sınıfı antibiyotiklere (örn. minosiklin, doksisisiklin vb.) duyarlı (alerjik) iseniz, tigesikline de alerjiniz olabilir.

TYGEPOL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlarda TYGEPOL almadan önce doktorunuzla veya hemşirenizle konuşunuz.

Eğer;

- Yara iyileşmeniz zayıf veya yavaşsa.
- TYGEPOL tedavisine başlamadan önce ishal durumunuz varsa, doktorunuzu bilgilendiriniz. TYGEPOL tedavisi sırasında veya sonrasında ishal gelişirse, bu durumu hemen doktorunuza bildiriniz. Doktorunuzla görüşmeden herhangi bir ishal ilacı almayınız.
- Tetrasiklin sınıfı antibiyotik kullanımına bağlı olarak tedavi sırasında yan etkiler yaşıyorsanız veya daha önce yaşadıysanız (güneş ışığına karşı deri hassasiyeti, diş gelişimi sırasında dişlerde lekelenme, pankreas iltihabı ve kanın pıhtılaşma değerlerindeki değişimin laboratuvar tetkiklerinde saptanması).
- Karaciğer hastalığınız varsa veya karaciğer hastalığı geçirdiyseniz. Karaciğerinizin durumuna göre doktorunuz olası yan etkileri azaltmak için alacağınız dozu azaltabilir.
- Safra yollarının tıkanması (kolestaz) varsa.
- Bu ilaç kan pıhtılaşmasına engel olabileceğinden, bir kanama bozukluğunuz varsa veya antikoagülan ilaçlarla tedavi ediliyorsanız.

TYGEPOL ile tedavi sırasında:

- Alerjik reaksiyon belirtileri gelişirse, hemen doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Şiddetli karın ağrısı, bulantı ve kusma yaşarsanız, hemen doktorunuza söyleyiniz. Bunlar akut pankreatit (ciddi karın ağrısı, bulantı ve kusma ile sonuçlanabilecek iltihaplı pankreas) belirtileri olabilir.
- Bazı ciddi enfeksiyonlarda, doktorunuz TYGEPOL'ü başka antibiyotikler ile birlikte kullanabilir.
- Doktorunuz sizi başka bakteriyel enfeksiyonun gelişmesi açısından yakından takip edecektir. Eğer başka bir bakteriyel enfeksiyon gelişirse, doktorunuz mevcut enfeksiyonun türüne göre başka bir antibiyotik reçeteleyebilir.
- TYGEPOL'ün de dahil olduğu antibiyotikler belirli bakterilerle savaşa da diğer bakteri ve mantarlar çoğalmaya devam edebilirler. Doktorunuz sizi olası enfeksiyonlar için gözlemleyecek ve gerekirse tedavi edecektir.

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

TYGEPOL'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi bakımından besinlerle etkileşimi beklenmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TYGEPOL hamilelikte uygulanması durumunda bebeğe zarar verebilir. Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız TYGEPOL kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

TYGEPOL doğum kontrol hapları ile etkileşime girebilir. TYGEPOL alırken ilave bir doğum kontrol yöntemi ihtiyacı konusunda doktorunuzla konuşunuz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TYGEPOL'ün insanlarda anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bebeğinizi emzirmeden önce doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

TYGEPOL sersemlik gibi yan etkilere neden olabilir. Bu durum araç ve makine kullanım becerinizi etkileyebilir.

TYGEPOL'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her 5 mL'sinde 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında "sodyum içermez". Sodyuma bağlı herhangi bir olumsuz etki beklenmez. Hayvansal kaynaklı ürün içermez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

TYGEPOL, kanınızın ne kadar iyi pıhtılaştığını ölçen bazı testlerde uzamaya neden olabilir. Aşırı kan pıhtılaşmasını önlemeye yönelik ilaçlar (antikoagülan adı verilir) alıyorsanız doktorunuza bildirmanız önemlidir. Bu durumda, doktorunuz sizi yakından takip edecektir.

TYGEPOL doğum kontrol haplarıyla etkileşim gösterebilir. TYGEPOL kullanırken ilave bir doğum kontrol yöntemi ihtiyacı konusunda doktorunuzla konuşunuz.

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

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

3. TYGEPOL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecektir.

TYGEPOL, size bir doktor veya hemşire tarafından uygulanacaktır.

Yetişkinlerde önerilen doz, başlangıç olarak 100 mg, daha sonra her 12 saatte bir 50 mg'dır.

8 ila <12 yaşındaki çocuklarda önerilen doz, 12 saatte bir en yüksek 50 mg doza kadar intravenöz olarak verilen 12 saatte bir 1,2 mg/kg'dır.

12 ila <18 yaşındaki ergenlerde önerilen doz her 12 saatte bir 50 mg'dır.

Tedavi süresi genelde 5-14 gündür. Doktorunuz TYGEPOL ile tedavinizin ne kadar süreceğine karar verecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

TYGEPOL doktorunuz veya hemşireniz tarafından 30 ila 60 dakikalık bir süre boyunca intravenöz olarak (doğrudan kan dolaşımınıza) verilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: TYGEPOL, dişlerde oluşabilecek renk değişikliklerinden dolayı 8 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı: Yaşlı hastalarda herhangi bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

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

Karaciğer yetmezliği:

Hafif ve orta derecede karaciğer yetmezliği olan hastalarda herhangi bir doz ayarlaması gerekmez. Eğer ciddi karaciğer yetmezliğiniz varsa TYGEPOL kullanırken doktorunuz sizi kontrol edecek ve ilaç dozunuzu azaltacaktır.

Eğer TYGEPOL'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TYGEPOL kullandıysanız:

Size gereğinden fazla TYGEPOL verilmiş olabileceğinden endişeleniyorsanız, derhal doktorunuzla veya hemşirenizle konuşunuz.

TYGEPOL'ü kullanmayı unutursanız:

Bir dozu atlamış olabileceğinizden endişeleniyorsanız, derhal doktorunuzla veya hemşirenizle konuşunuz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TYGEPOL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz tedavinizi sonlandırınca kadar ilacınızı kullanmaya devam ediniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi TYGEPOL'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

TYGEPOL dahil olmak üzere birçok antibiyotik ile psödomembranöz kolit (kalın barsak iltihabı) görülebilir. Karın ağrısı veya ateş ile birlikte şiddetli, inatçı veya kanlı ishal şeklinde görülen ve ciddi bir barsak iltihabının belirtisi olabilecek bu tablo tedaviniz sırasında veya tedaviniz bittikten sonra ortaya çıkabilir.

TYGEPOL ile görülen diğer yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın	:10 hastanın en az birinde 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.

Çok yaygın:

- Mide bulantısı, kusma, ishal

Yaygın:

- Apse, enfeksiyonlar
- Kanın pıhtılaşma yeteneğinin azalmasına ilişkin laboratuvar ölçümleri
- Sersemlik hali
- Ağrı, iltihap, şişme ve pıhtılaşma gibi enjeksiyon kaynaklı damar tahrişleri
- Karın ağrısı, midede rahatsızlık (mide ağrısı ve hazımsızlık), iştah kaybı
- Karaciğer enzim düzeylerinde yükselme, kanda bilirubin seviyesinin artışı (kanda safra pigmentinin artışı)
- Kaşıntı, döküntü
- Zayıf veya yavaş yara iyileşmesi
- 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 kan dolaşımında ciddi enfeksiyon)/septik şok (sepsise bağlı çoklu organ yetmezliğine ve ölüme neden olabilen ciddi bir hastalık tablosu)
- Uygulama bölgesi reaksiyonları (ağrı, kızarıklık, iltihap)
- Kanda düşük protein seviyeleri

Yaygın olmayan:

- 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/hematoma neden olabilir)

Seyrek:

- Kandaki düşük fibrinojen (kan pıhtılaşmasına katılan bir protein) seviyeleri

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)
- Karaciğer yetmezliği
- Ciltte şiddetli kabarmaya ve soyulmaya yol açabilecek cilt döküntüsü (Steven-Johnson Sendromu)

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. TYGEPOL’ün saklanması

TYGEPOL ’ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Sulandırıldıktan sonra saklanması

TYGEPOL kullanım için hazırlandıktan sonra, oda sıcaklığında (25°C) 24 saate kadar (flakonda 6 saate kadar, IV torbada geri kalan 18 saat boyunca), buzdolabında ise (2-8°C) 48 saat süreyle saklanabilir.

Rekonstitüsyon süresince ürün tamamen çözününceye kadar çalkalayınız/döndürünüz.

TYGEPOL çözeltisi, çözündükten sonra sarı ila turuncu renk arasında olmalıdır; bu koşul karşılanmazsa çözelti atılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TYGEPOL 'ü kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! T.C. Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi: POLİFARMA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
Vakıflar OSB Mahallesi,
Sanayi Caddesi, No:22/1
Ergene/TEKİRDAĞ
Tel: (0282) 675 14 04
Faks: (0282) 675 14 05
e-mail: info@polifarma.com.tr

Üretim yeri: AROMA İLAÇ SAN. LTD. ŞTİ.
Vakıflar OSB Mahallesi,
Sanayi Caddesi, No:22/1 Kat:2
Ergene/TEKİRDAĞ
Tel: (0282) 675 10 06
Faks: (0282) 675 14 05
e-mail: info@aispharma.com

Bu kullanma talimatıtarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

Hazırlama ve kullanım bilgileri:

10 mg/mL tigesiklin konsantrasyonu elde etmek için toz, enjeksiyonluk 9 mg/mL (%0,9)'luk sodyum klorür çözeltisi, 50 mg/mL (%5)'lik enjeksiyon için dekstroz çözeltisi veya enjeksiyonluk Laktatlı Ringer çözeltisi ile rekonstitüye edilmelidir. Flakon, ilaç tamamen çözünene kadar hafifçe döndürülmelidir. Daha sonra, rekonstitüye edilmiş çözeltinin 5 mL'si, hemen flakondan çekilmeli ve 100 mL intravenöz infüzyon torbasına ya da başka uygun infüzyon kabına (ör. cam şişe) eklenmelidir.

100 mg'lık doz için, iki flakon kullanılarak 100 mL intravenöz torbaya veya başka uygun infüzyon kabına (örn. cam şişe) rekonstitüye edilmelidir.

Not: Flakonda % 6'lık bir fazlalık içerir. Dolayısıyla, sulandırılmış çözeltinin 5 ml'si, 50 mg etkin maddeye 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. I.V. torbasında rekonstitüye edildiğinde, tigesiklin oda sıcaklığında (25°C) 24 saate kadar, buzdolabında ise (2-8°C) 48 saat süreyle saklanabilir.

TYGEPOL, özel bir hat aracılığıyla veya bir set aracılığıyla intravenöz yoldan uygulanmalıdır. Çeşitli etkin maddelerin sıralı infüzyonu için aynı intravenöz hat kullanılıyorsa bu hat, tigesiklin infüzyonu öncesinde ve sonrasında, ya enjeksiyonluk sodyum klorür 9 mg/mL (%0,9) çözeltisi ya da enjeksiyonluk dekstroz 5 mg/mL (%5) çözeltisi ile yıkanmalıdır. Enjeksiyon, bu ortak hat aracılığıyla tigesiklin ve diğer tüm müstahzarlarla uyumlu bir infüzyon çözeltisi ile gerçekleştirilmelidir.

Geçimli intravenöz çözeltileri şunlardır: Enjeksiyon için 9 mg/mL (%0,9) sodyum klorür çözeltisi, enjeksiyon için 50 mg/mL (%5) dekstroz çözeltisi ve enjeksiyon için Laktatlı Ringer çözeltisi.

Enjeksiyonluk %0,9 sodyum klorür çözeltisi ile sulandırılmış tigesiklinin aynı setten verildiğinde aşağıda belirtilen tıbbi ürünler veya çözücülerle geçimli olduğu gösterilmiştir: Amikasin, dobutamin, dopamin HCl, gentamisin, haloperidol, Laktatlı Ringer çözeltisi, lidokain HCl, metoklopramid, morfin, norepinefrin, piperasilin/tazobaktam (EDTA formülasyonu), potasyum klorür, propofol, ranitidin HCl, teofilin, tobramisin.

TYGEPOL, geçimlilik verilerinin mevcut olmadığı diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

Yalnızca tek kullanımlıktır, kullanılmayan solüsyon atılmalıdır.