

KULLANMA TALİMATI

TYGEX 50 mg I.V. infüzyon çözeltisi için liyofilize toz içeren flakon

Damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her bir flakon etkin madde olarak 50 mg liyofilize tigesiklin tozu içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Maltoz monohidrat, sodyum hidroksit ve/veya hidroklorik asit, enjeksiyonluk su.

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. TYGEX nedir ve ne için kullanılır?**
 - 2. TYGEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
 - 3. TYGEX nasıl kullanılır?**
 - 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
 - 5. TYGEX'in saklanması**
- Başlıkları yer almaktadır.**

1. TYGEX nedir ve ne için kullanılır?

TYGEX 10 flakonluk ambalajlarda sunulmaktadır. Turuncu renkli, liyofilize (dondurularak kurutulmuş) toz şeklindedir. Damar yoluyla kullanılmak üzere sulandırılarak hazırlanmış çözelti berrak, sarı-turuncu renktedir. Her bir flakon 50 mg tigesiklin tozu içerir.

TYGEX 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 TYGEX reçete etmiştir:

- Diyabetik ayak enfeksiyonları (şeker hastalarında ayaklarda meydana gelen yaraların iltihaplanması) hariç olmak üzere, cilt ve yumuşak dokularda (cildin altındaki doku) komplike enfeksiyon.
- Karında komplike enfeksiyon

TYGEX yalnızca doktorunuz başka antibiyotiklerin uygun olmadığını düşünüyorsa kullanılır.

2. TYGEX’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TYGEX’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

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

TYGEX’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlarda TYGEX almadan önce doktorunuzla veya hemşirenizle konuşunuz.

Eğer;

- Yara iyileşmeniz zayıf veya yavaşsa.
- TYGEX tedavisine başlamadan önce ishal durumunuz varsa,
- TYGEX tedavisi sırasında veya sonrasında ishal gelişirse, bu durumu hemen doktorunuza bildiriniz. Doktorunuzla görüşmeden herhangi bir ishal ilacı almayınız.
- Tetrasiklin sınıfı antibiyotik (ör. oksitetrasiklin, demeklosiklin, doksisisiklin ve minosiklin) 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 (kanın pıhtılaşmasını önleyen) ilaçlarla tedavi ediliyorsanız.

TYGEX 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 TYGEX'i 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.
- TYGEX'in de dahil olduğu antibiyotikler belirli bakterilerle savaşsa 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.

TYGEX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi bakımından besinlerle etkileşimi beklenmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

TYGEX doğum kontrol hapları ile etkileşime girebilir. TYGEX 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.

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

Araç ve makine kullanımı

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

TYGEX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

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

TYGEX, 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 kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. TYGEX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

TYGEX, size bir doktor veya hemşire tarafından verilecektir.

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 TYGEX ile tedavinizin ne kadar süreceğine karar verecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

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

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

TYGEX, 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 TYGEX kullanırken doktorunuz sizi kontrol edecek ve ilaç dozunuzu azaltacaktır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla TYGEX kullandıysanız:

Size gereğinden fazla TYGEX verilmiş olabileceğinden endişeleniyorsanız, derhal doktorunuz veya hemşireniz ile konuşunuz.

TYGEX'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

TYGEX'i kullanmayı unutursanız

Bir dozu atlamış olabileceğinizden endişeleniyorsanız, derhal doktorunuz veya hemşireniz ile konuşunuz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TYGEX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz tedavinizi sonlandırıncaya kadar ilacınızı kullanmaya devam ediniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, TYGEX'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Tigesiklin dahil olmak üzere birçok antibiyotik ile psödomembranöz kolit (kalın bağırsak iltihabı) görülebilir. Karın ağrısı veya ateş ile birlikte şiddetli, inatçı veya kanlı ishal şeklinde görülen ve ciddi bir bağırsak iltihabının belirtisi olabilecek bu tablo tedaviniz sırasında veya tedaviniz bittikten sonra ortaya çıkabilir.

TYGEX 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 1.000 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, TYGEX'i 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 hafiften şiddetliye kadar değişen düzeylerde görülebilir)
- Ciltte şişlik, kızarıklık ve deri soyulması ile seyreden iltihap (Steven-Johnson's 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 "psödomembranöz kolit" denilen ciddi bir bağırsak iltihabı nedeniyle görülebilir. Tedaviniz sırasında veya sonrasında oluşabilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin TYGEX'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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 medikal durum)
- 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 sararması), 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 (Stevens-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. TYGEX’in saklanması

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

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Sulandırılmış çözelti berrak, sarı-turuncu renğinde olmalıdır; bu renk oluşmamışsa çözelti kullanılmayıp atılmalıdır.

Sulandırıldığında, tigesiklin oda sıcaklığında (25°C) 24 saate kadar (flakonda 6 saate kadar, IV torbasında geri kalan 18 saat boyunca) saklanabilir.

Alternatif olarak 9 mg/mL (%0,9)’luk enjeksiyon için sodyum klorür çözeltisi, 50 mg/mL (%5)’lik enjeksiyon için dekstroz çözeltisi veya laktatlı ringer çözeltisi ile karıştırılan tigesiklin sulandırılan çözeltinin IV torbasına ivedilikle aktarılmasını takiben buzdolabında 2-8°C’de 48 saat süreyle saklanabilir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TYGEX’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz TYGEX’i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

VEM İLAÇ San. ve Tic. A.Ş
Maslak Mahallesi AOS 55. Sokak
42 Maslak A Blok Sit. No: 2/134
Sarıyer/İSTANBUL

Üretim yeri:

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi
Karaağaç Mah. Fatih Blv. No:38
Kapaklı / TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde 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 rekonstitüe edilmelidir. Flakon, ilaç tamamen çözünene kadar hafifçe döndürülmelidir. Daha sonra, rekonstitüe 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 (ör. cam şişe) rekonstitüe edilmelidir.

Not: Flakon %6 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 (ör. 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.

TYGEX, 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 50 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.

TYGEX, geçimlilik verilerinin mevcut olmadığı diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

Yalnızca tek kullanımlıktır, kullanılmayan çözelti atılmalıdır.