

KULLANMA TALİMATI

TİGEJECT® 50 mg IV infüzyonluk çözelti için liyofilize toz

Damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her 5 ml'lik flakon etkin madde olarak 50 mg liyofilize tigesiklin tozu içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Maltoz monohidrat, 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. **TİGEJECT nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TİGEJECT'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TİGEJECT nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TİGEJECT'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. TİGEJECT nedir ve ne için kullanılır?

TİGEJECT, bromobütil kauçuk tıpa üzerine alüminyum kapüşon kapatılmış turuncu renkli PP flip-off kapaklı 5 ml'lik Tip 1 cam flakonda, 10 adetlik ambalajlarda piyasaya sunulur.

- Turuncu renkte, liyofilize (dondurularak kurutulmuş) kek ya da toz şeklindedir. Damar yoluyla kullanılmak üzere sulandırılarak hazırlanmış çözelti turuncu renktedir. Her bir flakon 50 mg tigesiklin tozu içerir.
- TİGEJECT enfeksiyonlara sebep olan bakterilerin büyümesini durduran glisilsiklin grubuna ait bir antibiyotiktir.
- TİGEJECT, yetişkinlerde ve sekiz yaşından büyük çocuklarda aşağıdaki enfeksiyonların tedavisinde kullanılır:
 - Diyabetik ayak enfeksiyonları hariç komplike deri ve yumuşak doku enfeksiyonları
 - Karmaşık karın içi enfeksiyonlar

TİGEJECT, yalnızca diğer alternatif antibiyotiklerin uygun olmadığı durumlarda kullanılmalıdır.

2. TİGEJECT’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TİGEJECT’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

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

TİGEJECT’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlarda TİGEJECT almadan önce doktorunuzla veya hemşirenizle konuşunuz.

Eğer;

- Yara iyileşmeniz zayıf veya yavaşsa.
- TİGEJECT tedavisine başlamadan önce ishal durumunuz varsa TİGEJECT 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 yaşadığınız (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 dozu azaltabilir.
- Safra yollarının tıkanması (kolestaz) varsa.
- Bu ilaç kan pıhtılaşmasına engel olabileceğinden, bir kanama bozukluğunuz varsa veya antikoagülan ilaçlarla tedavi ediliyorsanız.

TİGEJECT 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 TİGEJECT’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.
- TİGEJECT’in 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.

TİGEJECT’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi bakımından besinlerle etkileşimi beklenmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

TİGEJECT doğum kontrol hapları ile etkileşime girebilir. TİGEJECT 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.

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

Araç ve makine kullanımı

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

TİGEJECT'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

TİGEJECT içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

TİGEJECT, 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.

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

TİGEJECT, 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. TİGEJECT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

TİGEJECT, 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 TİGEJECT ile tedavinizin ne kadar süreceğine karar verecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

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

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla TİGEJECT kullandıysanız:

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

TİGEJECT'i kullanmayı unutursanız:

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TİGEJECT ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz tedavinizi sonlandırınca kadar ilacınızı kullanmaya devam ediniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

TİGEJECT 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.

TİGEJECT ile görülen diğer yan etkiler aşağıdaki 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 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.

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 (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. TİGEJECT’in Saklanması

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

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Sulandırıldıktan sonra saklanması

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

TİGEJECT çözeltisi, çözüldükten sonra turuncu veya koyu turuncu renk arasında olmalıdır; bu koşul karşılanmazsa çözelti atılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TİGEJECT’i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

TÜM EKİP İLAÇ A.Ş.
İstanbul Tuzla Kimya Organize Sanayi Bölgesi
Aromatik Cad. No: 55 – 34956 – Tuzla / İSTANBUL
Tel. no: 0216 593 24 25 (Pbx) Faks no: 0216 593 31 41

Üretim Yeri:

TÜM EKİP İLAÇ A.Ş.
İstanbul Tuzla Kimya Organize Sanayi Bölgesi
Aromatik Cad. No: 63 – 34956 – Tuzla / İSTANBUL
Tel. no: 0216 593 24 25 (Pbx) Faks no: 0216 593 31 41

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) enjeksiyon için sodyum klorür çözeltisi veya 50 mg/ml (% 5)'lik enjeksiyon için dekstroz çözeltisi ile karıştırılarak, 10 mg/ml konsantrasyonunda tigesiklin elde edilir. Flakon, ilacın tamamen erimesini sağlamak amacıyla hafifçe döndürülmelidir. Daha sonra, flakon içerisinde hazırlanmış çözeltilerden derhal 5 ml çekilir ve infüzyon için 100 ml I.V. torbasına ya da başka uygun infüzyon kabına (ör. cam şişe) eklenmelidir.

100 mg'lık doz için, iki flakon kullanılarak 100 ml IV torbasına ya da başka uygun infüzyon kabına (ör. cam şişe) rekonstitüye edilmelidir.

Not: Flakonda % 6'lık bir fazlalık bulunmaktadır, bu nedenle hazırlanan çözeltinin 5 ml'si 50 mg etkin maddeye eşdeğerdir. **Hazırlanan çözelti turuncu veya koyu turuncu renkte olmalıdır, değilse çözelti kullanılmayıp atılmalıdır.** Parenteral ürünler, uygulama öncesinde renk değişikliği (örn. yeşil veya siyah) ve partikül açısından mutlaka incelenmelidir. IV torbasında rekonstitüye edildiğinde, tigesiklin oda sıcaklığında (25°C) 24 saate kadar, buzdolabında ise (2°C-8°C) 48 saat süreyle saklanabilir.

TİGEJECT, 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 olduğu ilaçlar ve çözeltiler

Uygun intravenöz çözeltileri şunlardır: enjeksiyon için 9 mg/ml (% 0,9) sodyum klorür çözeltisi ve enjeksiyon için 50 mg/ml (% 5) dekstroz çözeltisi ve Laktatlı Ringer enjeksiyonu. TİGEJECT, % 0,9 sodyum klorür veya % 5'lik dekstroz çözeltisi 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, norepinefrin, piperasilin/tazobaktam (EDTA formülasyonu), potasyum klorür, propofol, ranitidin HCl, teofilin, tobramisin.

TİGEJECT, geçimlilik verilerinin mevcut olmadığı diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

Yalnızca tek kullanımlıktır, kullanılmayan çözelti atılmalıdır.