

KULLANMA TALİMATI

TİGELYS 50 mg IV infüzyonluk çözelti için liyofilize toz içeren flakon

Damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her flakon 50 mg tigesiklin içerir. Kullanım için hazırlandığında, çözelti 10 mg/ml tigesiklin içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Maltoz monohidrat, 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 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. **TİGELYS nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TİGELYS'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TİGELYS nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TİGELYS'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. TİGELYS nedir ve ne için kullanılır?

- TİGELYS 10 flakonluk ambalajlarda sunulmaktadır. Turuncu renkte, liyofilize (dondurularak kurutulmuş) kütle veya toz şeklindedir. Damar yoluyla kullanılmak üzere sulandırılarak hazırlanmış çözelti sarı-turuncu renktedir. Her bir flakon 50 mg tigesiklin tozu içerir.
- TİGELYS enfeksiyonlara sebep olan bakterilerin büyümesini durduran glisilsiklin grubuna ait bir antibiyotiktir.
- TİGELYS yalnızca diğer alternatiflerinin uygun olmadığının bilindiği ya da şüphelenildiği durumlarda kullanılmalıdır.
- TİGELYS, yetişkinlerde ve sekiz yaşından büyük çocuklarda aşağıdaki enfeksiyonların tedavisinde kullanılmaktadır:

- Diyabetik ayak enfeksiyonları hariç komplike deri ve yumuşak doku enfeksiyonları
- Komplike karın içi enfeksiyonları

2. TİGELYS'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler **TİGELYS'i 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.

TİGELYS'i 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.
- TİGELYS tedavisine başlamadan önce ishal durumunuz varsa, doktorunuzu bilgilendiriniz. TİGELYS tedavisi sırasında veya sonrasında ishal gelişirse, bu durumu hemen doktorunuza bildirin. 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 bildirin.
- Bazı ciddi enfeksiyonlarda, doktorunuz TİGELYS'i 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 geçirdiyse 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.
- TİGELYS'in de dahil olduğu antibiyotikler belli bakterilerle savaşırken, diğer bakteri ve mantarlar çoğalmaya devam edebilirler. Doktorunuz sizi olası enfeksiyonlar için gözlemleyecek ve gerekirse tedavi edecektir.
- 8 yaşın altındaki çocuklarda; güvenilirlik ve etkililik verilerinin olmaması ve tigesiklinin dişlerde kalıcı olarak renk değişikliğine neden olabilmesi nedeniyle, bu yaş grubunda TİGELYS kullanılmamalıdır.

Klinik çalışmalarda, hastaların tüm nedenlere bağlı ölüm oranlarında artış gözlenmiştir.

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

TİGELYS'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Kullanım yolu nedeniyle yiyecek ve içeceklerle kullanılması üzerine veri bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Doktorunuz, TİGELYS 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.

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

Araç ve makine kullanımı

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

TİGELYS'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her "doz"unda 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 bildirin. Bu durumda, doktorunuz sizi yakından takip edecektir.

TİGELYS doğum kontrol haplarıyla etkileşim gösterebilir. TİGELYS kullanırken doğum kontrolü için doktorunuzla hormonal olmayan ek bir yöntem gerekliliğini görüşünüz.

TİGELYS, 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, doktorunuza bilgilendiriniz. Bu ilaçlar TİGELYS'in vücudunuzdaki etkisini (farmakokinetik) değiştirebilir.

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. TİGELYS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Erişkinlerde önerilen doz, başlangıç olarak 100 mg, daha sonra her 12 saatte bir 50 mg'dır. Bu doz intravenöz olarak (doğrudan kan akışınıza) 30 ila 60 dakikalık bir süre içinde verilir.

Önerilen tedavi süresi ise 5-14 gündür. 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, 12 saatte bir verilen 50 mg'dır.

Doktorunuz TİGELYS ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

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

Uygulama yolu ve metodu:

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

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı:

TİGELYS 8 yaş altındaki çocuklarda 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 TİGELYS kullanırken doktorunuz sizi kontrol edecek ve ilaç dozunuzu azaltacaktır.

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

Kullanmanız gerekenden fazla TİGELYS kullandıysanız:

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

TİGELYS'i kullanmayı unutursanız:

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TİGELYS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz tedavinizi sonlandırınca kadar ilacınızı kullanmaya devam ediniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

TİGELYS ile görülen diğer yan etkiler aşağıdaki gibi olup 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.

Aşağıdakilerden biri olursa, TİGELYS'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 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, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Çok yaygın:

- Mide bulantısı, kusma, ishal

Yaygın:

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

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/hematom)

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

TİGELYS 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. TİGELYS’in saklanması

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

TİGELYS uygun koşullarda hastanelerde muhafaza edilecektir.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Sulandırıldıktan sonra saklanması

TİGELYS kullanım için hazırlandıktan sonra, oda sıcaklığında (25°C) 12 saate kadar, buzdolabında ise (2-8°C arasında) 48 saat süreyle saklanabilir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TİGELYS’i kullanmayınız.

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

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre ve şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi Gensenta İlaç Sanayi ve Ticaret A.ř.
İř Kuleleri, Levent Mah., Meltem Sok. No: 10 Kule: 2 Kat: 24
4. Levent, Beřiktař, İstanbul
Tel: 0212 337 38 00

Üretim Yeri: Gensenta İlaç Sanayi ve Ticaret A.ř.
Sanayi Cad. No:13
Yenibosna, Bahçelievler/İstanbul

Bu kullanma talimatı/... tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĐLIK 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 I.V. 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 çözeltinin 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. I.V. torbasında rekonstitüe edildiğinde, tigesiklin oda sıcaklığında (25°C) 12 saate kadar, buzdolabında ise (2-8°C) 48 saat süreyle saklanabilir.

Kullanılmayan çözelti atılmalıdır.

TİGELYS tek başına ayrı bir I.V. hattan veya ortak I.V. hat üzerinden uygulanmalıdır. Aynı I.V. hattın peş peşe birkaç ilaç infüzyonu için kullanıldığı durumlarda, TİGELYS 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 çözeltileri 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). TİGELYS, %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, norepinefrin, piperasilin/tazobaktam (EDTA formülasyonu), potasyum HCl, propofol, ranitidin HCl, teofilin, tobramisin.