

KULLANMA TALİMATI

TİGENEX 50 mg infüzyonluk çözelti için toz

Steril

Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir flakon etkin madde olarak 50 mg liyofilize tigesiklin tozu içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Maltoz (monohidrat), hidroklorik asit (pH ayarlamak için kullanılır) ve enjeksiyonluk su.

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 sizin için 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. **TİGENEX nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TİGENEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TİGENEX nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TİGENEX'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. TİGENEX nedir ve ne için kullanılır?

TİGENEX 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.

TİGENEX 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 TİGENEX reçete etmiştir:

- Diyabetik ayak enfeksiyonları hariç olmak üzere, cilt ve yumuşak dokularda (cildin altındaki doku) komplike enfeksiyon
- Karında komplike enfeksiyon

TİGENEX yalnızca doktorunuz başka antibiyotiklerin uygun olmadığını düşünüyorsa kullanılır.

2. TİGENEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TİGENEX'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.

TİGENEX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlarda TİGENEX almadan önce doktorunuza veya hemşirenizle konuşunuz.

Eğer;

- Yara iyileşmeniz zayıf veya yavaşsa.
- TİGENEX tedavisine başlamadan önce ishal durumunuz varsa, TİGENEX tedavisi sırasında veya sonrasında ishal gelişirse, bu durumu hemen doktorunuza bildiriniz. Doktorunuza 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
- 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.

TİGENEX ile tedavi sırasında:

- Alerjik reaksiyon belirtileri gelişirse, hemen doktorunuza 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 TİGENEX'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.
- TİGENEX'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.

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

TİGENEX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi bakımından besinlerle etkileşimi beklenmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

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

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Araç ve makine kullanımı

TİGENEX sersemlik gibi yan etkilere neden olabilir. Bu durum araç ve makine kullanım yeteneğinizi bozabilir.

TİGENEX'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

TİGENEX, 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.

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

TİGENEX, 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. TİGENEX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

TİGENEX, 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 TİGENEX ile tedavinizin ne kadar süreceğine karar verecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

TİGENEX doktorunuz veya hemşireniz tarafından yaklaşık 30-60 dakikalık bir süre boyunca intravenöz olarak (doğrudan kan dolaşımınıza) verilir.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı:

TİGENEX, dişlerde oluşabilecek renk değişikliklerinden dolayı 8 yaş altındaki 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 TİGENEX kullanırken doktorunuz sizi kontrol edecek ve ilaç dozunuzu azaltacaktır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla TİGENEX kullandıysanız:

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

Kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

TİGENEX kullanmayı unutursanız:

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TİGENEX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz tedavinizi sonlandırıncaya kadar ilacınızı kullanmaya devam ediniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

TİGENEX 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.

TİGENEX ile görülen diğer yan etkiler aşağıdaki gibi olup 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.

Çok yaygın

- Mide bulantısı, kusma, ishal

Yaygın

- Abse, 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), 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

- 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 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. TİGENEX'in saklanması

TİGENEX'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Sulandırıldıktan sonra saklanması

TİGENEX 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.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra TİGENEX'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz TİGENEX'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Haver Trakya İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Ulaş OSB Mah. D100 Cad. No:28/1, Ergene 2 OSB
Ergene/TEKİRDAĞ

Üretim yeri:

Haver Trakya İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Ulaş OSB Mah. D100 Cad. No:28/1, Ergene 2 OSB
Ergene/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 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 (ör. cam şişe) rekonstitüye 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 (örn. yeşil veya siyah) ve partikül açısından mutlaka incelenmelidir. IV torbasında rekonstitüye edildiğinde, tigesiklin oda sıcaklığında (25°C) 24 saate kadar, buzdolabında ise (2-8°C) 48 saat süreyle saklanabilir.

TİGENEX, 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

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.

TİGENEX, geçimlilik verilerinin mevcut olmadığı diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

Yalnızca tek kullanımlıktır, kullanılmayan solüsyon atılmalıdır.