

KULLANMA TALİMATI

TYBİCİD 50 mg infüzyonluk çözelti için liyofilize toz

Damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her flakon 50 mg tigesiklin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Maltoz monohidrat, hidroklorik asit, sodyum hidroksit, 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. **TYBİCİD nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TYBİCİD'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TYBİCİD nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TYBİCİD'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. TYBİCİD nedir ve ne için kullanılır?

TYBİCİD 10 flakonluk ambalajlarda sunulmaktadır Turuncu renkte liyofilize (dondurularak kurutulmuş) kek ya da toz şeklindedir. Damar yoluyla kullanılmak üzere sulandırılarak hazırlanmış çözelti turuncu veya koyu-turuncu renktedir. Her bir flakon 50 mg tigesiklin tozu içerir.

TYBİCİD, enfeksiyonlara sebep olan bakterilerin büyümesini durduran glisilsiklin grubuna ait bir antibiyotiktir.

TYBİCİD 50 mg infüzyonluk çözelti için liyofilize toz, yetişkinlerde ve sekiz yaşından büyük çocuklarda aşağıdaki enfeksiyonların tedavisinde kullanılır:

- Diyabetik ayak enfeksiyonları hariç komplike deri ve yumuşak doku enfeksiyonları;

- Karmaşık karın içi enfeksiyonlar.

TYBİCİD 50 mg infüzyonluk çözelti için liyofilize toz yalnızca diğer alternatif antibiyotiklerin uygun olmadığı durumlarda kullanılmalıdır.

TYBİCİD’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TYBİCİD’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Tigesikline veya bu ilacın içerisinde bulunan diğer maddelere karşı aşırı alerjiniz varsa. tetrasiklin sınıfı antibiyotiklere (örn, minosiklin, doksisisiklin v.b) alerjiniz varsa, tigesikline alerjiniz olabilir.

TYBİCİD’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlarda TYBİCİD’i almadan önce doktorunuz veya hemşireniz ile konuşunuz

Eğer;

- Yara iyileşmeniz zayıf veya yavaşsa. TYBİCİD tedavisine başlamadan önce ishal durumunuz varsa TYBİCİD 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 yaşadysanız (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 geçirdiyse. Karaciğerinizin durumuna göre doktorunuz olası yan etkileri azaltmak için alacağınız dozu azaltabilir.
- Safra yollarının tıkanması (kolestaz) varsa.
- Bu ilaç kan pıhtılaşmasını engelleyebileceğinden, bir kanama bozukluğunuz varsa veya antikoagülan (kan pıhtılaşmasını önleyen) ilaçlarla tedavi ediliyorsanız.

TYBİCİD 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 TYBİCİD’i başka antibiyotikler ile birlikte kullanabilir.
- Doktorunuz sizi başka bakteriyel enfeksiyon gelişmesi açısından yakından takip edecektir. Eğer başka bir bakteriyel enfeksiyon gelişirse doktorunuz mevcut enfeksiyonun cinsine göre başka bir antibiyotik reçeteleyebilir.
- TYBİCİD’in de dahil olduğu antibiyotikler belli 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.

TYBİCİD'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi bakımından besinlerle etkileşimi beklenmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

TYBİCİD doğum kontrol hapları ile etkileşime girebilir. TYBİCİD 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.

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

Araç ve makine kullanımı

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

TYBİCİD'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı TYBİCİD, kanınızın ne kadar iyi pıhtılaştığını ölçen bazı testlerde uzamaya neden olabilir. Aşırı kan pıhtılaşmasını önlemeye yönelik ilaçlar (antikoagülan adı verilir) için ilaç kullanıyorsanız, doktorunuza bildirmeniz önemlidir. Böyle bir durumda doktorunuz sizi yakından takip edecektir.

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

TYBİCİD, 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.TYBİCİD nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz veya hemşireniz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Önerilen doz, başlangıç olarak 100 mg, daha sonra her 12 saatte bir 50 mg'dır. Doz intravenöz (direk damarınızın içine) olarak 30- 60 dakika boyunca verilir.

Tedavi süresi genelde 5-14 gündür. Doktorunuz tedavinizin ne kadar süreceğini belirleyecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

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

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

8 ila 12 yaşından küçük çocuklarda önerilen doz her 12 saatte bir intravenöz olarak 1.2 mg/kg ve 12 saatte bir maksimum 50 mg dozdur.

12 yaşından büyük 18 yaşından küçük çocuklarda önerilen doz her 12 saatte bir 50 mg'dır.

TYBİCİD, dişlerde oluşabilecek renk değişikliklerinden dolayı 8 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanım:

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 TYBİCİD kullanırken doktorunuz sizi kontrol edecek ve ilaç dozunuzu azaltacaktır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla TYBİCİD kullandıysanız:

Siz gereğinden fazla TYBİCİD verilmiş olabileceğinden endişeleniyorsanız, derhal doktorunuz veya hemşireniz ile konuşunuz.

TYBİCİD kullanmayı unutursanız:

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TYBİCİD ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz tedavinizi sonlandırınca kadar ilacınızı kullanmaya devam ediniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

TYBİCİD 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.

TYBİCİD 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 birinde veya birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinde veya 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), 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 birçok 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 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. TYBİCİD’in saklanması

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

TYBİCİD uygun koşullarda hastanelerde muhafaza edilecektir.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Sulandırıldıktan sonra saklanması

Sulandırılmış çözelti turuncu veya koyu turuncu renge olmalıdır; bu renk oluşmamışsa çözelti kullanılmayıp atılmalıdır.

TYBİCİD 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.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TYBİCİD'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

INCPHARMA İlaç Sanayi ve Ticaret Ltd. Şti.

M.Nesih Özmen Mah. Ceviz Sok. No:3/2

Merter-Güngören-İstanbul

Üretim Yeri:

Mefar İlaç Sanayii A.Ş.

Ramazanoğlu Mah. Ensar Cad. No.20

34906 Pendik-Kurtköy / İstanbul

Tel.: 0 216 378 44 00

Faks: 0 216 378 44 11

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.

Dolayısıyla, sulandırılmış çözeltinin 5 ml'si, 50 mg etkin maddeye eşdeğerdir. Hazırlanan çözelti çözelti turuncu – 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 (2-8°C) 48 saat süreyle saklanabilir.

TYBİCİD, 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.

TYBİCİD, geçimlilik verilerinin mevcut olmadığı diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

Yalnızca tek kullanımlıktır, kullanılmayan solüsyon atılmalıdır.