

KULLANMA TALİMATI

TYGACIL® 50 mg İnfüzyonluk Çözelti için Liyofilize Toz İçeren Flakon
Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde :** Tigesiklin..... 50 mg
- **Yardımcı maddeler :** Laktoz monohidrat, hidroklorik asit, sodyum hidroksit.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. TYGACIL® nedir ve ne için kullanılır?

- TYGACIL® 10 flakonluk ambalajlarda sunulmaktadır. Her bir flakon 50 mg tigesiklin tozu içerir.
- TYGACIL® enfeksiyonlara sebep olan bakterilerin büyümesini durduran glisilsiklin grubuna ait bir antibiyotiktir.
- Doktorunuz aşağıda belirtilen ciddi enfeksiyonlardan birini geçirmekte olduğunuz için size TYGACIL® reçete etmiştir:
 - Komplike deri ve deri yapısı enfeksiyonları
 - Komplike karın içi enfeksiyonları
 - Toplum kökenli bakteriyel pnömoni (hastane ortamı dışında bulaşan akciğer enfeksiyonu)

TYGACIL® diyabetik ayak enfeksiyonu tedavisinde endike değildir.

Tygacil®, yalnızca diğer alternatiflerinin uygun olmadığı ya da şüphelenildiği durumlarda kullanılmalıdır.

2. TYGACIL®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TYGACIL®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer

- Tigesikline karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz. Minosiklin, doksisisiklin gibi tetrasiklin sınıfı antibiyotiklere duyarlı (alerjik) iseniz, tigesikline karşı da alerjiniz olabilir.

TYGACIL®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer

- Alerjik reaksiyon belirtileri gelişirse, hemen doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Şiddetli karın ağrısı, bulantı ve kusma belirtileri gelişirse, hemen doktorunuzu bilgilendiriniz. Bunlar akut pankreas iltihabı belirtileri olabilir.
- TYGACIL® tedavisine başlamadan önce ishal durumunuz varsa, doktorunuzu bilgilendiriniz. TYGACIL® tedavisi sırasında veya sonrasında ishal gelişirse, bu durumu hemen doktorunuza bildirin. Doktorunuzla görüşmeden herhangi bir ishal ilacı almayınız.
- Eğer tetrasiklin sınıfı antibiyotiklere (güneş ışığına karşı deri hassasiyeti, diş gelişimi sırasında dişlerde lekelenme, pankreas iltihabı ve kanın pıhtılaşma değerlerindeki değişimin laboratuvar tetkiklerinde saptanması) bağlı olarak daha önce veya tedavi sırasında oluşan yan etkileri doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Bazı ciddi enfeksiyonlarda, doktorunuz TYGACIL®'i başka antibiyotikler ile birlikte kullanabilir.
- Eğer kanın fazla pıhtılaşmasını önlemek amacıyla bazı ilaçlar (antikoagülanlar) kullanıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Eğer doğum kontrol hapı kullanıyorsanız, doktorunuzu bu konuda bilgilendiriniz. TYGACIL® kullanırken doğum kontrolü için ek bir yöntem gerekebilir.
- Eğer karaciğer hastalığınız varsa veya karaciğer hastalığı geçirdiyse doktorunuzu bu konuda bilgilendiriniz. Karaciğerinizin durumuna göre doktorunuz olası yan etkileri azaltmak için alacağınız dozu azaltabilir.
- TYGACIL®'in de dahil olduğu antibiyotikler belli bakterilerle savaşırken, diğer bakteri ve mantarlar çoğalmaya devam ederler. Bu durum "aşırı çoğalma" olarak adlandırılır. Doktorunuz sizi olası enfeksiyonlar için gözlemleyecek ve gerekirse tedavi edecektir.
- TYGACIL®, çocuklarda ve gençlerde (18 yaşın altındakilerde) kullanılmamalıdır. Tigesiklin, 8 yaşın altındaki çocuklarda, gelişmekte olan dişlerde lekelenme gibi kalıcı diş hasarlarına neden olabilir.

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

TYGACIL®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Kullanım yolu nedeniyle yiyecek ve içeceklerle kullanılması üzerine veri bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Araç ve makine kullanımı

TYGACIL® baş dönmesine neden olabilir. Bu durum araç ve makine kullanım yeteneğinizi bozabilir.

TYGACIL®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün laktoz monohidrat içerir, ancak kullanım yolu nedeniyle herhangi bir uyarı gerektirmemektedir.

Bu tıbbi ürün her ml'sinde 23 mg'dan daha az sodyum ihtiva eder. Sodyuma bağlı herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Kanın fazla pıhtılaşmasını önlemek amacıyla bazı ilaçlar (antikoagülanlar) kullanıyorsanız ve laboratuvar tetkiklerinde kanın pıhtılaşma değerlerinde değişim saptanıyor ise, bunu doktorunuza bildirin. Bu durumda, doktorunuz sizi yakından takip edecektir.

TYGACIL® doğum kontrol haplarıyla etkileşim gösterebilir. TYGACIL® kullanırken doğum kontrolü için doktorunuzla ek bir yöntem gerekliliğini görüşünüz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. TYGACIL® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığına bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Önerilen doz, başlangıç olarak 100 mg, daha sonra her 12 saatte bir 50 mg'dır. Komplike deri ve deri yapısı enfeksiyonları ve komplike karın içi enfeksiyonların tedavisinde önerilen tedavi süresi genelde 5-14 gün'dür. Toplum kökenli bakteriyel pnömoni için önerilen tedavi süresi ise 7-14 gündür. Doktorunuz TYGACIL® ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

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

Uygulama yolu ve metodu:

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

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: TYGACIL® çocuklarda ve gençlerde (18 yaşın altındakilerde) 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 TYGACIL® kullanırken doktorunuz sizi kontrol edecektir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla TYGACIL® kullandıysanız:

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

TYGACIL® kullanmayı unutursanız:

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TYGACIL® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

TYGACIL® almakta olan 10 hastanın en az 1'inde çok yaygın görülen yan etkiler:

- mide bulantısı, kusma, ishal

TYGACIL® almakta olan 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülen yaygın yan etkiler:

- abse, enfeksiyonlar
- kanın pıhtılaşma yeteneğinin azalmasına ilişkin laboratuvar ölçümleri
- sersemlik
- damarda ağrı, şişme ve pıhtı oluşması gibi enjeksiyona bağlı tahrişler
- karın ağrısı, midede rahatsızlık (mide ağrısı ve hazımsızlık), iştahsızlık
- karaciğer enzim düzeylerinde yükselme, kanda bilirubin seviyesinin artışı (kanda safra pigmentinin artışı)
- kaşıntı, döküntü
- baş ağrısı

- tükürük bezleri ve pankreasta bulunan bir enzim olan amilazda artış, kan üre azotunda artış
- akciğer iltihabı
- kan şekeri düzeyinde azalma
- doku iyileşmesinde anormallik

TYGACIL® alan her 1,000 hastanın en az 1'inde görülen, fakat her 100 hastanın 1'inden daha azında bildirilen, yaygın olmayan yan etkiler şunlardır:

- sepsis (vücutta ve kanda ciddi enfeksiyon)/septik şok (sepsise bağlı birçok organ yetmezliğine ve ölüme neden olabilen ciddi bir hastalık tablosu)
- kanda protein düzeylerinin düşmesi
- akut pankreas iltihabı (şiddetli karın ağrısı, bulantı ve kusmayla sonuçlanabilen pankreas iltihabı)
- sarılık, karaciğerde iltihap
- uygulama bölgesi reaksiyonları (ağrı, kızarıklık, iltihap)

TYGACIL® alan hastalarda bildirilen diğer yan etkiler (sıklık düzeyi bilinmiyor):

- anafilaksi/anafilaksiye benzer reaksiyonlar (yaşama-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)
- kanda pıhtılaşmayla ilgili hücrelerde azalma (kanama eğiliminde artışa ve morarma-çürük/kan toplanmasına neden olabilir)
- karaciğer yetmezliği
- ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap (Steven Johnson Sendromu) dahil ağır deri reaksiyonları

TYGACIL® dahil olmak üzere birçok antibiyotik ile psödomembranoz 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.

5. TYGACIL®'in saklanması

TYGACIL®'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

TYGACIL® uygun koşullarda hastanelerde muhafaza edilecektir.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Kutu/Flakon son kullanma tarihinden sonra TYGACIL®'i kullanmayınız.

Sulandırıldıktan sonra saklanması

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

Ruhsat sahibi:

Pfizer İlaçları Ltd. Şti.
Muallim Naci Cad. No:55
34347 Ortaköy/İSTANBUL

Üretici: Wyeth-Ayerst Lederle Inc Carolina Porto Riko

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) ' luk enjeksiyon için sodyum klorür solüsyonu veya 50 mg/ml (% 5)' lik enjeksiyon için dekstroz solüsyonu ile karıştırılarak, 10 mg/ml konsantrasyonunda tigesiklin elde edilir. Flakon, ilacın tamamen erimesini sağlamak amacıyla hafifçe döndürülmelidir. Daha sonra, flakon içerisinde hazırlanmış solüsyondan 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 solüsyonun 5 ml'si 50 mg ilaca eşdeğerdir). **Hazırlanan solüsyon sarı - turuncu renkte olmalıdır, değilse solüsyon kullanılmayıp atılmalıdır.** Parenteral ürünler, uygulama öncesinde renk değişikliği (örn. 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.

TYGACIL[®], tek başına ayrı bir I.V. hattan veya ortak I.V. hat üzerinden uygulanabilir. Aynı I.V. hattın peş peşe birkaç ilaç infüzyonu için kullanıldığı durumlarda, TYGACIL[®] uygulamasından önce ve sonra damar hattı 9 mg/ml (% 0.9)' luk enjeksiyon için sodyum klorür solüsyonu veya 5 mg/ml (% 5)' lik enjeksiyon için dekstroz solüsyonu ile temizlenmelidir. Tigesiklin ile uyumlu bir infüzyon solüsyonu kullanılmalı ve aynı damar hattından uygulanan ilacın (ilaçların) tigesiklin ile geçimli olmasına dikkat edilmelidir.

Geçimli olduğu ilaçlar ve solüsyonlar

Uygun intravenöz solüsyonları şunlardır: enjeksiyon için 9mg/ml (%0.9) sodyum klorür solüsyonu (USP) ve enjeksiyon için 50 mg/ml (%5) dekstroz solüsyonu (USP) ve Laktatlı Ringer enjeksiyonu (USP). TYGACIL[®], %0.9 sodyum klorür (USP) veya %5'lik dekstroz solüsyonu (USP) ile birlikte uygulandığında aşağıda belirtilen ilaç ya da çözeltiler ile aynı setten verilebilir: Amikasin, dobutamin, dopamin HCl, gentamisin,haloperidol, Laktatlı Ringer solüsyonu, lidokain HCl, metoklopramid, morfin, norefinefrin, piperasilin/tazobaktam (EDTA formülasyonu) potasyum HCl, propofol, ranitidin HCl, teofilin, tobramisin.