

## KULLANMA TALİMATI

### **TİGEJECT® 50 mg İV infüzyonluk çözelti için liyofilize toz içeren flakon**

**Damar içine uygulanır.**

- **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 Kutuda, bromobütül kauçuk tıpa üzerine Alüminyum kapüşon kapatılmış turuncu renkli PP flip-off kapaklı 5 ml'lik Tıp 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 üremesini durduran glisilsiklin grubuna ait bir antibiyotiktir.
- TİGEJECT, yalnızca diğer alternatiflerinin uygun olmadığı ya da şüphelenildiği durumlarda kullanılmalıdır.
- Doktorunuz aşağıda belirtilen ciddi enfeksiyonlardan birini geçirmekte olduğunuz için size TİGEJECT reçete etmiştir:
  - Komplike deri ve deri yapısı enfeksiyonları
  - Komplike karın içi enfeksiyonları

- Toplum kökenli bakteriyel pnömoni (hastane ortamı dışında bulaşan akciğer enfeksiyonu)

**TİGEJECT diyabetik ayak enfeksiyonu tedavisinde endike değildir.**

## **2. TİGEJECT’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **TİGEJECT’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.

### **TİGEJECT’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.
- TİGEJECT tedavisine başlamadan önce ishal durumunuz varsa, doktorunuzu bilgilendiriniz. TİGEJECT 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 TİGEJECT’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 kanın fazla pıhtılaşmasını önlemek amacıyla bazı ilaçlar (antikoagülanlar) kullanıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Eğer doğum kontrol hapı kullanıyorsanız, doktorunuzu bu konuda bilgilendiriniz. TİGEJECT kullanırken doğum kontrolü için ek bir yöntem gerekebilir.
- Eğer karaciğer hastalığınız varsa veya karaciğer hastalığı geçirdiyseniz doktorunuzu bu konuda bilgilendiriniz. Karaciğerinizin durumuna göre doktorunuz olası yan etkileri azaltmak için alacağınız dozu azaltabilir.
- TİGEJECT’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.
- TİGEJECT, çocuklarda ve gençlerde (18 yaşın altındakilerde) kullanılmamalıdır. Tigesiklin, 8 yaşın altındaki çocuklarda, gelişmekte olan dişlerde lekelenme gibi kalıcı diş hasarlarına neden olabileceğinden 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.

### **TİGEJECT'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Kullanım yolu nedeniyle yiyecek ve içeceklerle kullanılması üzerine veri bulunmamaktadır.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

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

Doktorunuz, TİGEJECT tedaviniz nedeni ile gebeliği önleyici tedbirler önerecektir.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

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

### **Araç ve makine kullanımı**

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

### **TİGEJECT'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

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

### **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 bildiriniz. Bu durumda, doktorunuz sizi yakından takip edecektir.

TİGEJECT doğum kontrol haplarıyla etkileşim gösterebilir. TİGEJECT kullanırken doğum kontrolü için doktorunuzla ek bir yönteme gerek olup olmadığını görüşünüz.

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, doktorunuzu bilgilendiriniz. Bu ilaçlar TİGEJECT'in vücudunuzdaki etkisini (farmakokinetik) değiştirebilir.

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

## **3. TİGEJECT nasıl kullanılır?**

### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doktorunuz hastalığınıza 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 enfeksiyonlarının tedavisinde önerilen

tedavi süresi genelde 5-14 gündür. Toplum kökenli bakteriyel pnömoni için önerilen tedavi süresi ise 7-14 gündür. Doktorunuz TİGEJECT ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

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

**Uygulama yolu ve metodu:**

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

**Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanımı:** TİGEJECT 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 TİGEJECT kullanırken doktorunuz sizi kontrol edecektir.

*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:**

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

**TİGEJECT kullanmayı unutursanız:**

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

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**TİGEJECT ile tedavi sonlandırıldığında 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 ile görülen diğer yan etkiler aşağıdaki gibi olup yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın : 10 hastadan en az 1'inde görülebilir.

Yaygın : 10 hastanın birinden azında, fakat 100 hastanın birinden fazlasında görülebilir.

Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazlasında görülebilir.  
Seyrek : 1000 hastada birden az olasılıkla görülebilir  
Çok seyrek : 10.000 hastada birden az olasılıkla görülebilir.  
Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle olasılık tahmin edilemiyor.

Çok yaygın görülen yan etkiler:

- mide bulantısı, kusma, ishal

Yaygın yan etkiler:

- abse, enfeksiyonlar
- kanın pıhtılaşma yeteneğinin azalmasına ilişkin laboratuvar ölçümleri
- sersemlik
- 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 yan etkiler:

- 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)
- enjeksiyon yerinde ağrı, şişme ve pıhtı oluşması gibi enjeksiyona bağlı tahrişler

Sıklık düzeyi bilinmiyor olarak belirtilen yan etkiler:

- 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

TİGEJECT 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.

#### 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](http://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.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

#### **5. TİGEJECT'in saklanması**

*TİGEJECT'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

#### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

TİGEJECT uygun koşullarda hastanelerde muhafaza edilecektir.

Toz halde iken 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

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

**Ambalajdaki/flakondaki son kullanma tarihinden sonra TİGEJECT'i kullanmayınız.**

**Ruhsat sahibi:** Tüm Ekip İlaç A.Ş.  
Tuzla Kimya Sanayicileri  
Organize Sanayi Bölgesi  
Aromatik Cad. No.55 Tuzla / İstanbul  
Telefon : 0 216 593 24 25 (Pbx)  
Faks : 0 216 593 31 41

**Üretim yeri:** Mefar İlaç Sanayi A.Ş.  
Ramazanoğlu Mah. Ensar Cad. No: 20  
34906 Kurtköy-Pendik / İstanbul  
Telefon : 0 216 378 44 00  
Faks : 0 216 378 44 11

*Bu kullanma talimatı 15/02/2016 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 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 çözeltiden derhal 5 ml çekilir ve infüzyon için 100 ml I.V. torbasına aktarılır.

100 mg'lık doz için, 2 flakon ilaç hazırlanılarak 100 ml IV torbasına aktarılmalıdır (Not: Flakonda % 6'lık bir fazlalık bulunmaktadır, bu nedenle hazırlanan çözeltinin 5 ml'si 50 mg ilaca 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 rekonstitüe edildiğinde, tigesiklin oda sıcaklığında (25°C) 24 saate kadar, buzdolabında ise (2-8°C) 48 saat süreyle saklanabilir.

Kullanılmayan çözelti atılmalıdır.

TİGEJECT, 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, TİGEJECT 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 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 HCl, propofol, ranitidin HCl, teofilin, tobramisin.