

KULLANMA TALİMATI

TYBİCİD 50 mg İnfüzyonluk Çözelti İçin 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 kisisel 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 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, yalnızca diğer alternatiflerinin uygun olmadığı ya da şüphelenildiği durumlarda kullanılmalıdır.
- Doktorunuz aşağıda belirtilen ciddi enfeksiyonlardan birini geçirmekte olduğunuz için size TYBİCİD reçete etmiştir:
 - Komplike deri ve deri yapısı enfeksiyonları
 - Komplike karın içi enfeksiyonları
 - Toplum kökenli bakteriyel pnömoni (hastane ortamı dışında bulaşan akciğer enfeksiyonu)

TYBİCİD diyabetik ayak enfeksiyonu tedavisinde kullanılmamalıdır.

2. TYBİCİD'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TYBİCİD'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.

TYBİCİD'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.
- TYBİCİD tedavisine başlamadan önce ishal durumunuz varsa, doktorunuzu bilgilendiriniz. TYBİCİD 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 TYBİCİD'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.
- TYBİCİD'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.
- TYBİCİD, 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.

TYBİCİD'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Kullanım yolu nedeniyle yiyecek ve içeceklerle kullanılması üzerine veri bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Doktorunuz, TYBİCİD tedaviniz nedeni ile gebeliği önleyici tedbirler önerecektir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Araç ve makine kullanımı

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

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

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.

TYBİCİD doğum kontrol haplarıyla etkileşim gösterebilir. TYBİCİD kullanırken doğum kontrolü için doktorunuzla hormonal olmayan ek bir yöntem gerekliliğini 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, doktorunuza bilgilendiriniz. Bu ilaçlar TYBİCİD'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. TYBİCİD 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 TYBİCİD ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

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

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:**

TYBİCİD çocuklarda ve gençlerde (18 yaşın altındakilerde) 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 edecektir.

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:

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

TYBİCİD kullanmayı unutursanız:

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TYBİCİD ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz tedavinizi sonlandırıncaya 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 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.

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
- Kandaki düşük fibrinojen (kan pıhtılaşmasına katılan bir protein) seviyeleri

TYBİCİD 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 karşılaştığımız 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 solüsyon turuncu veya koyu turuncu renge olmalıdır; bu renk oluşmamışsa solüsyon kullanılmayıp atılmalıdır.

Sulandırıldığında, tigesiklin oda sıcaklığında (25°C) 24 saate kadar (flakonda 6 saate kadar, IV torbasında geri kalan 18 saat boyunca) saklanabilir. Alternatif olarak 9 mg/ml (% 0.9)’ luk enjeksiyon için sodyum klorür solüsyonu veya 50 mg/ml (%5)’ lik enjeksiyon için dekstroz solüsyonu ile karıştırılan tigesiklin sulandırılmış solüsyonun I.V. torbasına ivedilikle aktarılmasını takiben buzdolabında 2-8° C’de 48 saat süreyle saklanabilir. Kullanılmayan solüsyon atılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TYBİCİD’i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

INCPHARMA İlaç Sanayi ve Ticaret Ltd.Şti.

M.Nesih Özmen mah. Ceviz sok. No:3 Kat: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 17/10/2018 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 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. % 0.9 sodyum klorür çözeltisi veya % 5 dektroz çözeltisi ile karıştırılan ürün, rekonstitüe edilen çözeltinin IV torbasına aktarılmasını takiben 2-8 °C de 48 saat süreyle saklanabilir.

Kullanılmayan solüsyon atılmalıdır.

TYBİCİD, 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, TYBİCİD 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). TYBİCİD, %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, norepinefrin, piperasilin/tazobaktam (EDTA formülasyonu), propofol, ranitidin HCl,.