

KULLANMA TALİMATI

PİTAZİN® 50 mg i.v. infüzyonluk çözelti için liyofilize toz

Damar içine (intravenöz) uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her bir flakon etkin madde olarak 50 mg tigesiklin içermektedir. Önerilen şekilde rekonstitüye edildiğinde mL başına 10 mg tigesiklin elde edilir.
- **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 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. PİTAZİN nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. PİTAZİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. PİTAZİN nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. PİTAZİN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. PİTAZİN nedir ve ne için kullanılır?

- PİTAZİN kutuda, bromobütıl kauçuk tıpa üzerinde üstten açılmayı sağlayan flip-off kapaklı 5 ml'lik Tip-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 veya koyu turuncu renktedir. Her bir flakon 50 mg tigesiklin tozu içerir.
- PİTAZİN enfeksiyonlara sebep olan bakterilerin büyümesini durduran glisilsiklin grubuna ait bir antibiyotiktir.
- PİTAZİN, yalnızca diğer alternatiflerinin uygun olmadığı ya da şüphelenildiği durumlarda kullanılmalıdır.

- Doktorunuz aşağıda belirtilen ciddi enfeksiyonlardan birini geçirmekte olduğunuz için size PİTAZİN reçete etmiştir:
 - Komplike deri ve deri yapısı enfeksiyonları
 - Komplike karın içi enfeksiyonları
 - Toplum kökenli bakteriyel pnömoni (hastane ortamı dışında bulaşan akciğer enfeksiyonu)

PİTAZİN diyabetik ayak enfeksiyonu tedavisinde kullanılmamalıdır.

2. PİTAZİN’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PİTAZİN’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.

PİTAZİN’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.
- PİTAZİN tedavisine başlamadan önce ishal durumunuz varsa, doktorunuzu bilgilendiriniz. PİTAZİN 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 PİTAZİN’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 geçirdiyseniz doktorunuzu bu konuda bilgilendiriniz. Karaciğerinizin durumuna göre doktorunuz olası yan etkileri azaltmak için alacağınız dozu azaltabilir.
- Safra yollarının tıkanması (kolestaz) varsa doktorunuzu bilgilendiriniz.
- PİTAZİN’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.

- PİTAZİN, 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.

PİTAZİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Kullanım yolu nedeniyle yiyecek ve içeceklerle kullanılması üzerine veri bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Doktorunuz, PİTAZİN tedaviniz nedeni ile gebeliği önleyici tedbirler önerecektir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Araç ve makine kullanımı

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

PİTAZİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İçeriğindeki yardımcı maddeler ile ilgili özel bir uyarı gerekmemektedir.

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.

PİTAZİN doğum kontrol haplarıyla etkileşim gösterebilir. PİTAZİN kullanırken doğum kontrolü için doktorunuzla hormonal olmayan ek bir yöntem gere olup olmadığını görüşünüz.

P-gp isimli bir enzimin etkinliğini azaltabilen (mantar hastalıkları tedavisinde kullanılan ketakonazol ve bağıışıklık sisteminin baskılanması için kullanılan siklosporin gibi) ya da arttırabilen (verem tedavisinde kullanılan rifampisin gibi) bir ilaç kullanıyorsanız, doktorunuzu bilgilendiriniz. Bu ilaçlar PİTAZİN'in vücudunuzdaki etkisini (farmakokinetik) değiştirebilir.

Eğer reğeteli ya da reğetesiz herhangi bir ilacı řu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. PİTAZİN 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 PİTAZİN ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

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

Uygulama yolu ve metodu:

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

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: PİTAZİN 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 PİTAZİN kullanırken doktorunuz sizi kontrol edecektir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla PİTAZİN kullandıysanız:

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

PİTAZİN kullanmayı unutursanız:

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PİTAZİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz tedavinizi sonlandırınca kadar ilacınızı kullanmaya devam ediniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

PİTAZİN 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 1000 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 akınının 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

PİTAZİN 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 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. PİTAZİN'in saklanması

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

PİTAZİN uygun koşullarda hastanelerde muhafaza edilecektir.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Sulandırıldıktan sonra saklanması

PİTAZİN kullanım için hazırlandıktan sonra, (25°C) oda sıcaklığında 24 saate kadar, rekonstitüe edildikten sonra flakonda oda sıcaklığında (25°C) 6 saat, buzdolabında ise (2-8°C) 48 saat süreyle saklanabilir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

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

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PİTAZİN'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: GENERİCA İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Maslak-Sarıyer/İSTANBUL
Telefon : 0 212 376 65 00
Faks : 0 212 213 53 24

Üretim yeri: MEFAR İlaç San. A.Ş.
Kurtköy-Pendik/İSTANBUL

Bu kullanma talimatı // tarihinde onaylanmıştır.

ASAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

Hazırlama ve kullanım bilgileri:

Liyofilize toz, 5.0 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 hazırlanılarak 100 ml IV torbasına aktarılmalıdır. **Hazırlanan solüsyon turuncu veya koyu 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 (25°C) oda sıcaklığında 24 saate kadar, buzdolabında ise (2-8°C) 48 saat süreyle saklanabilir.

Kullanılmayan solüsyon atılmalıdır.

PİTAZİN, tek başına ayrı bir I.V. hattan veya ortak I.V. hat üzerinden uygulanmalıdır. Aynı I.V. hattın peş peşe birkaç ilaç infüzyonu için kullanıldığı durumlarda, PİTAZİN 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 solüsyon 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 9 mg/ml (% 0.9) sodyum klorür solüsyonu (USP) ve enjeksiyon için 50 mg/ml (%5) dekstroz solüsyonu (USP) ve Laktatlı Ringer enjeksiyonu (USP). PİTAZİN, %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) potasyum HCl, propofol, ranitidin HCl, teofilin, tobramisin.