

**PASIËNTINLIGTINGSTUK****SKEDULERINGSSTATUS**

S4

**TIZEG poeier vir oplossing vir infusie  
Tigesiklien 50 mg/flessie  
Suikervry**

**Lees hierdie hele inligtingstuk noukeurig deur voordat TIZEG aan jou toegedien word**

- Hou hierdie inligtingstuk. Jy mag dit moontlik weer wil lees.
- Vra asseblief jou dokter of verpleegkundige as jy verdere vrae het.

**Wat is in hierdie inligtingstuk**

1. Wat **TIZEG** is en waarvoor dit gebruik word
2. Wat jy moet weet voordat **TIZEG** aan jou toegedien word
3. Hoe **TIZEG** toegedien word
4. Moontlike nuwe-effekte
5. Hoe om **TIZEG** te bewaar
6. Inhoud van die verpakking en ander inligting

**1. Wat TIZEG is en waarvoor dit gebruik word**

**TIZEG** bevat die aktiewe bestanddeel tigesiklien. Tigesiklien is 'n antibiotikum van die glisiesikliengroep. Dit stop die groei van bakterieë wat infeksies veroorsaak.

Jou dokter het **TIZEG** voorgeskryf vir die behandeling van een van die volgende tipes ernstige infeksies wat jy het:

- Gekompliseerde infeksie van die vel en sagte weefsel (die weefsel onder die vel).
- Gekompliseerde infeksie in die abdomen.

**2. Wat jy moet weet voordat TIZEG aan jou toegedien word**

## PASIËNTINLIGTINGSTUK

### TIZEG moet nie aan jou toegedien word nie:

- as jy hipersensitief (allergies) is vir tigesiklien of enige van die ander bestanddele in **TIZEG** (gelys in **afdeling 6**);
- as jy swanger is of borsvoed.

### Waarskuwings en voorsorgmaatreëls

Voordat **TIZEG** aan jou toegedien word, sê vir jou dokter of gesondheidsorgvoorsiener:

- as jy swak of stadige wondgenesing het;
- as jy lewerprobleme het, of voorheen gehad het. Afhangend van die toestand van jou lewer, kan jou dokter besluit om die dosis te verlaag om moontlike nuwe-effekte te vermy;
- as jy enige nuwe-effekte het, of voorheen gehad het, as gevolg van antibiotika wat aan die tetrasiklienklas behoort (bv. velsensitiasie vir sonlig, verkleuring op ontwikkelende tande, inflammasie van die pankreas, en verandering van sekere laboratoriumwaardes gemik op die bepaling van hoe goed jou bloed stol);
- as jy aan 'n bloedingversteuring ly of op behandeling is met antistol-geneesmiddels, aangesien hierdie middel kan inmeng met bloedstolling.
- as jy 'n blokkasie van die galbuis het (cholestase).
- as jy aan diarree ly voordat **TIZEG** aan jou toegedien word. Lig jou dokter ook dadelik in as jy diarree ontwikkel tydens of ná jou behandeling. Moenie enige medisyne vir diarree gebruik voordat jy dit eers met jou dokter uitgeklaar het nie.

Tydens behandeling met tigesiklien:

- Lig jou dokter onmiddellik in as jy simptome van 'n allergiese reaksie ontwikkel.
- Lig jou dokter onmiddellik in as jy ernstige maagpyn, naarheid en diarree ontwikkel. Dit kan simptome van akute pankreatitis wees (ontsteekte pankreas wat kan lei tot ernstige maagpyn, naarheid en braking).
- In sekere ernstige infeksies, kan jou dokter oorweeg om tigesiklien in kombinasie met ander antibiotika te gebruik.
- Jou dokter sal jou noukeurig monitor vir die ontwikkeling van enige ander bakteriële infeksies. As jy 'n ander bakteriële infeksie ontwikkel, kan jou dokter 'n ander antibiotikum voorskryf spesifiek vir die tipe infeksie teenwoordig.

## PASIËNTINLIGTINGSTUK

- Alhoewel antibiotika, insluitend tigesiklien, sekere bakterieë beveg, kan ander bakterieë en fungi aanhou om te groei. Dit word oorgroeiing genoem. Jou dokter sal jou noukeurig monitor vir enige potensiële infeksies en jou daarvoor behandel indien nodig.

### Kinders en adolessente

Die veiligheid en doeltreffendheid van **TIZEG** in pasiënte onder die ouderdom van 18-jaar is nie vasgestel nie. Daarom moet **TIZEG** nie aan pasiënte onder die ouderdom van 18-jaar toegedien word nie.

As jy nie seker is of enige van die bogenoemde op jou van toepassing is nie, moet jy jou dokter of gesondheidsorgvoorsiener raadpleeg voordat **TIZEG** aan jou toegedien word.

### Ander medisyne en **TIZEG**

Lig jou gesondheidsorgvoorsiener altyd in as jy enige ander medisyne gebruik. (Dit sluit komplementêre of tradisionele medisyne in).

- Tigesiklien kan sekere toetse wat bepaal hoe goed jou bloed stol, verleng. Dit is belangrik dat jy jou dokter inlig as jy medisyne gebruik wat verhoed dat jou bloed oormatig stol (wat antistolmiddels genoem word). As dit die geval is, sal jou dokter jou noukeurig monitor.
- Tigesiklien kan inmeng met die voorbehoedpil (geboortebeperkingspil). Praat met jou dokter oor die behoefte aan 'n bykomende metode van voorbehoeding terwyl jy met tigesiklien behandel word.
- Tigesiklien kan die effek van medisyne wat gebruik word om die immuunstelsel te onderdruk (soos takrolimus of siklosporien) verhoog. Dit is belangrik om jou dokter in te lig as jy hierdie medisyne gebruik, sodat jy noukeurig gemonitor kan word.
- Ketokonasool (medisyne wat gebruik word om fungusinfeksies te behandel)
- Rifampisien (medisyne wat gebruik word om bakteriële infeksies te behandel)

### Swangerskap en borsvoeding

As jy swanger is of borsvoed, vermoed dat jy swanger mag wees of beplan om 'n baba te hê, moet jy asseblief jou dokter raadpleeg vir advies voordat hierdie medisyne aan jou toegedien word.

Tigesiklien kan fetale skade veroorsaak. **TIZEG** moet nie tydens swangerskap gebruik word nie.

Dit is nie bekend of tigesiklien in die borsmelk van mense oorgedra word nie. Raadpleeg jou dokter vir advies voordat jy jou baba borsvoed.

## PASIËNTINLIGTINGSTUK

### Bestuur van voertuie en gebruik van masjinerie

Tigesiklien kan newe-effekte, soos duiseligheid, veroorsaak. Dit kan jou vermoë benadeel om 'n voertuig te bestuur of masjinerie te hanteer.

Hierdie medisinale produk bevat 71,77 mg natrium per 5 mL van hersaamgestelde oplossing vir infusie, gelykstaande aan 3,6 % van die WGO se aanbevole maksimum daaglikse inname van 2 g natrium vir 'n volwassene. Dit moet in ag geneem word by pasiënte op 'n gekontroleerde natriumdieet.

### 3. Hoe TIZEG toegedien word

Moenie medisyne wat vir jou voorgeskryf is met enige ander persoon deel nie.

Daar sal nie van jou verwag word om **TIZEG** aan jouself toe te dien nie. 'n Persoon wat opgelei is om dit te doen, sal die toediening behartig. Die gesondheidsorgvoorsiener sal die korrekte dosis aan jou toedien.

Die dosis is gewoonlik 100 mg wat aanvanklik toegedien word, gevolg deur 50 mg elke 12 uur. **TIZEG** word toegedien as 'n intraveneuse (IV) infusie (direk binne-in jou bloedstroom) oor 'n tydperk van ongeveer 30 tot 60 minute elke 12 uur.

Die aanbevole duur van behandeling met **TIZEG** is 5 tot 14 dae. Jou dokter sal jou inlig oor hoe lank jou behandeling met **TIZEG** sal duur.

### As jy meer TIZEG ontvang as wat jy behoort te ontvang

Die gesondheidsorgvoorsiener wat **TIZEG** sal toedien, sal die dosis kontroleer. In die geval van oordosering, sal jou dokter egter die oordosering bestuur.

### As jy 'n dosis van TIZEG oorslaan

Aangesien die gesondheidsorgvoorsiener **TIZEG** sal toedien, is dit onwaarskynlik dat die toediening van die dosis oorgeslaan sal word.

Vra jou dokter of gesondheidsorgvoorsiener as jy enige verdere vrae oor die gebruik van hierdie produk het.

### 4. Moontlike newe-effekte

**TIZEG** kan newe-effekte hê.

## PASIËNTINLIGTINGSTUK

Nie alle nuwe-effekte wat vir **TIZEG** aangemeld word, is in hierdie inligtingstuk ingesluit nie. Indien jou algemene gesondheid sou verswak of as jy enige ongunstige effekte ervaar terwyl jy **TIZEG** ontvang, moet jy asseblief jou gesondheidsorgvoorsiener raadpleeg vir advies.

**Indien enige van die volgende gebeur, staak die gebruik van TIZEG en lig jou of hulle dokter onmiddellik in of gaan na die noodgevalle-afdeling by jou of hulle naaste hospitaal:**

- Anafilaktiese/anafilaktoïede reaksie (skielike lewensbedreigende allergiese reaksie. Simptome sluit uitslag, gejeuk of galbulte op die vel, swelling van die gesig, lippe, tong of ander dele van die liggaam, kortasemigheid, hyging of moeilike asemhaling in).
- Stevens Johnson se sindroom (ernstige blasievorming of afskilfering van die vel; bloeding van die lippe, oë, mond, neus en geslagsdele; swelling rondom die oë, lippe en gesig, uitslag veroorsaak deur blootstelling aan sonlig).
- Sepsis (ernstige infeksie in die liggaam en bloedstroom)/septiese skok (ernstige mediese toestand wat kan lei tot veelvuldige orgaanversaking en sterfte weens die sepsis)

Hierdie is almal baie ernstige nuwe-effekte. As dit voorkom, het jy moontlik 'n ernstige reaksie teen **TIZEG** gehad het. Jy mag dringende mediese aandag of hospitalisasie benodig.

**Lig jou dokter onmiddellik in of gaan na die noodgevalle-afdeling by jou naaste hospitaal as jy enige van die volgende opmerk:**

- Akute pankreatitis (inflamasie van die pankreas. Simptome kan ernstige pyn in die bodeel van die maag insluit, dikwels saam met naarheid en braking);
- Lewerversaking (simptome kan vergeling van die vel en oogbolle, naarheid, braking, slaperigheid, verwarring, abdominale swelling insluit);
- Geelsug (simptome sluit vergeling van die vel en oë, koors, koudheid, griepagtige simptome in), lewerbesering

**Lig jou dokter in as jy enige van die volgende opmerk:**

**Gereelde nuwe-effekte:**

- Pneumonie (infeksie van die longe. Simptome kan borskaspyn insluit wanneer jy asemhaal of hoes, hoes wat slym kan produseer, kortasemigheid, moegheid, koors, sweet en koudheid)
- Absesse (versameling van etter)
- Infeksies
- Laboratoriumbepalings van verlaagde vermoë om bloedklonte te vorm

### **PASIËNTINLIGTINGSTUK**

- Hipoglisemie (lae bloedsuiker. Simptome kan bewerigheid, angstigheid, sweet, bleek vel, duiseligheid, slaperigheid of verwarring insluit)
- Hipoproteïenemie (lae proteïenvlakke in die bloed. Simptome kan swelling in die longe, gesig of ander dele van die liggaam insluit as gevolg van die opbou van vloeistof, verlies aan spiermassa, gebrek aan groei in kinders, infeksies,moegheid of gebreekte naels en duikies of groefies op naels insluit)
- Duiseligheid
- Flebitis (irritasies van die aar as gevolg van die inspuiting, insluitend pyn, inflammasie, swelling en klontvorming)
- Naarheid (voel mislik), braking (gooi op), diarree (los stoelgange), abdominale pyn, dispepsie (slegste spysvertering), anoreksie (verlies aan aptyt)
- Verhoogde lewerensieme, hiperbilirubinemie (oormaat van galpigment in die bloed, wat geel verkleuring van oë en vel veroorsaak, wat geelsug genoem word)
- Pruritus (gejeuk), uitslag
- Vertraagde genesing, hoofpyn
- Verhoging in amilase, wat 'n ensiem is wat in die speekselkliere en pankreas gevind word, verhoogde bloedureumstikstof (BUN).
- Bilirubinemie (die teenwoordigheid van oormatige bilirubien in die bloed)

#### **Minder gereelde newe-effekte:**

- Trombositopenie (lae bloedplaatjie-telling. Simptome sluit in bloeding of makliker kneusing as normaalweg),
- Verhoogde Internasionale Genormaliseerde Ratio (INR), hipofibrinogenemie, lae fibrinogen- (proteïen betrokke by bloedstolling) vlakke in die bloed. Simptome kan swaar menstruele bloeding, spierpyn, ontstelde maag, braaksel wat swart en stroperig of helder-rooi is, rooi of swart gekleurde stoelgang, stywe en blink voorkoms van die vel insluit.)
- Tromboflebitis (swelling en rooiheid langs 'n aar verwant aan 'n bloedklont wat uiters teer is wanneer aangeraak word)
- Inflammasie van die inspuitplek, pyn by die inspuitplek, edeem by die inspuitplek (swelling en irritasie by die inspuitplek), inspuitplek flebitis (pyn by die inspuitplek)
- Inspuitplekreaksie (pyn, rooiheid, inflammasie)
- Hipoproteïenemie (lae vlakke van proteïen in die bloed)

#### **Voorkoms onbekend:**

## PASIËNTINLIGTINGSTUK

- Hepatiese cholestase ('n toestand wat die vrystelling van 'n verteringsvloeistof vanaf lewerselle, wat gal genoem word, inkort)

As jy enige nuwe-effekte opmerk wat nie in hierdie inligtingstuk gemeld is nie, moet jy asseblief jou dokter of gesondheidsorgvoorsiener inlig.

### Aanmelding van nuwe-effekte

Indien jy nuwe-effekte ondervind, bespreek dit met jou dokter of apteker. Jy kan ook nuwe-effekte aan SAHPRA rapporteur via die Med Safety APP (Medsafety X SAHPRA) en e-verslaggewing platform (who-umc.org) gevind op SAHPRA webwerf. Deur nuwe-effekte aan te meld, kan jy help om inligting oor die veiligheid van **TIZEG** te verskaf.

### 5. Hoe om **TIZEG** te bewaar

#### Vóór hersamestelling:

Bewaar by temperatuur wat nie 25 °C oorskry nie.

Hou die flessie in die buitenste karton om dit teen lig te beskerm.

#### Hersaamgestelde oplossing:

Sodra dit in die IV-sakkie hersaamgestel is, kan **TIZEG** teen kamertemperatuur (moet nie 25 °C oorskry nie) vir tot 24 uur (tot 6 uur in die flessie en die res van die tyd in die IV-sakkie) bewaar word. Anders kan **TIZEG**, wanneer gemeng met 0.9 % Natriumchloried-inspuiting, USP, 5 % Dektrose-inspuiting, USP, of Ringerslaktaat-inspuiting USP, in 'n yskas teen 2 °C tot 8 °C vir tot 48 uur ná onmiddellike oordrag van die hersaamgestelde oplossing binne-in die IV-sakkie bewaar word.

Indien die bewaringstoestand ná hersamestelling 25 °C oorskry, moet **TIZEG** dadelik gebruik word.

**Hou buite die bereik van kinders.**

### 6. Inhoud van die verpakking en ander inligting

#### **Wat **TIZEG** bevat**

Die aktiewe bestanddeel is tigesiklien.

**Die ander bestanddele is:** natriumsulfobutieleter-betasiklodekstrien, soutsuur, water vir inspuiting.

#### **Hoe **TIZEG** lyk en inhoud van die verpakking**

### **PASIËNTINLIGTINGSTUK**

**TIZEG** word verpak in 'n 10 mL helder glasflessie toegemaak met 'n grys bromobutiel-rubberprop en verseël met 'n oranje aftrekbare aluminiumseël. Een so 'n flessie word in 'n plastiekhouer verpak en een plastiekhouer word afsonderlik saam met die inligtingstuk in 'n kartonhouer verpak.

#### **Houer van die Registrasiesertifikaat**

Ranbaxy Pharmaceuticals (Pty) Ltd.

'n Sun Pharma maatskappy

Lautreweg 14, Stormill Uitbreiding 1,

Roodepoort, 1724,

Suid-Afrika.

#### **Hierdie inligtingstuk is laas hersien in:**

31 Januarie 2025

#### **Registrasienuommer**

56/20.1.1/0531