برگه راهنمـای بیـمار

مرساکین
ویال ۵۰ میلی گرم محتوی پودر لیوفیلیزه جهت انفوزیون وریدی
جهت انفوزیون وریدی
استریل
ماده موثره: تایگسیکلین: ۵۰ میلی گرم
مواد جانبی: مالتوز، هیدروکلریک اسید، سدیم هیدروکساید

پیش از شروع مصرف دارو تمام مطالب این برگه را با دقت مطالعه فرمایید زیرا حاوی اطلاعات مهمی برای شما است.
- این برگه را نزد خود نگه دارید، زیرا ممکن است به مطالعه مجدد آن نیاز پیدا کنید.
- در صورتی که سوالات بیشتری دارید با پزشک یا داروساز خود مشورت نمایید.
- این دارو فقط برای شما تجویز شده است لذا از توصیه آن به دیگران خودداری کنید.
- در طول استفاده از این دارو در صورت مراجعه به پزشک و یا بیمارستان، آنان را از مصرف این دارو مطلع نمایید.
- از این دستورالعمل ها به دقت پیروی کنید. از کم و یا زیاد کردن دارو به جز در دوزهای توصیه شده بپرهیزید.

آنچه دراین برگه راهنما می خوانید:
۱. مرساکین چیست و کاربرد آن کدام است.
۲. آنچه باید پیش از مصرف مرساکین بدانید.
۳. روش استفاده از مرساکین چیست.
۴. عوارض جانبی احتمالی دارو کدام است.
۵. شرایط نگهداری دارو چیست.

۱. مرساکین چیست و کاربرد آن کدام است؟
مرساکین در بسته های ده عددی ویال ارائه می شود که به شکل پودر لیوفیلیزه نارنجی رنگ است. محلول رقیق شده جهت تزریق وریدی زرد مایل به نارنجی است. هر ویال شامل ۵۰ میلی گرم پودر تایگسیکلین می باشد.
- مرساکین یک آنتی بیوتیک از گروه گلایسیل سیکلین است که رشد باکتری های ایجادکننده عفونت را متوقف می کند.
- مرساکین فقط باید در مواردی استفاده شود که جایگزین های دیگر احتمالا و یا به طور قطع جهت درمان بیماری نامناسب شناخته شوند.
- پزشک شما باید مرساکین را به دلیل یکی از عفونت های جدی که در زیر ذکر شده است برایتان تجویز کرده باشد:
  - عفونت های پیچیده پوست و ساختار پوستی
  - عفونت های پیچیده داخل شکمی
  - پنومونی باکتریال اکتسابی از جامعه (عفونت ریه که از خارج از بیمارستان ایجاد شده است)

مرساکین برای عفونت پای دیابتی مورد استفاده قرار نمی گیرد.

۲. آنچه باید پیش از مصرف مرساکین بدانید.
از مرساکین در شرایط زیر استفاده نکنید:
در صورت وجود هرگونه حساسیت به تایگسیکلین و هر یک از اجزای تشکیل دهنده آن
اگر شما به آنتی بیوتیک های گروه تتراسایکلین مانند ماینوسایکلین، داکسی سایکلین حساسیت دارید ممکن است به تایگسیکلین هم حساسیت داشته باشید.
از مرساکین در شرایط زیر با احتیاط استفاده کنید:
- اگر زخم التیام نیافته و یا دیر التیام دارید.
- در صورت بروز علائم حساسیت بلافاصله به پزشک خود اطلاع دهید.
- در صورت بروز درد شدید معده، تهوع و استفراغ بلافاصله به پزشک خود اطلاع دهید. این ممکن است علایم التهاب حاد پانکراس باشد.
- در صورت داشتن اسهال قبل از شروع مرساکین، به پزشک خود اطلاع دهید. در صورت بروز اسهال حین و یا پس از درمان با مرساکین بلافاصله پزشک خود را مطلع کنید. هیچ گونه دارویی جهت درمان اسهال خود قبل از مشاوره با پزشکتان مصرف نکنید.
- در صورتی که هرگونه عوارض جانبی (حساسیت پوست به نور خورشید، ایجاد لکه برروی دندان در طول رشد دندان ها، التهاب پانکراس و بروز تغییرات در معیار های لخته خون در تست های آزمایشگاهی) قبل و یا حین درمان با هر یک از آنتی بیوتیک های دسته تتراسایکلین داشته اید، پزشک خود را مطلع کنید.
- در برخی از عفونت های مهم پزشک شما ممکن است مرساکین را همراه با دیگر آنتی بیوتیک ها توصیه کند.
- پزشک شما، شما را از نظر بروز سایر عفونت های باکتریایی از نزدیک تحت نظر خواهد داشت و در صورت بروز عفونت باکتریایی دیگر ممکن است آنتی بیوتیک دیگری را بر اساس نوع عفونت تجویز کند.
- در صورت ابتلا به بیماری های کبدی پزشک خود را مطلع کنید. با توجه به وضعیت کبدی شما پزشک ممکن است دوز دارو را به منظور کاهش عوارض جانبی احتمالی کم کند.
- در صورت انسداد مجرای صفراوی (کلستاز) به پزشک خود اطلاع دهید.
- در حالیکه آنتی بیوتیک ها از جمله مرساکین برخی از باکتری های بخصوص را از بین می برند سایر باکتری ها و قارچ ها [فرصت طلب] به تکثیر خود ادامه می دهند. پزشک شما، شما را از نظر وجود این عفونت های احتمالی تحت نظر خواهد داشت و در صورت لزوم درمان جدید را اضافه خواهد کرد.

مرساکین در کودکان و نوجوانان (کوچکتر از ۱۸ سال) نباید استفاده گردد. تایگسیکلین نباید در کودکان کوچکتر از ۸ سال استفاده شود، زیرا ممکن است باعث آسیب دائمی دندان مانند بروز لکه در دندان های در حال رشد شود.
مطالعات بالینی افزایش نرخ مرگ و میر ناشی از همه علل را نشان داده است.
اگر این احتیاطات حتی در گذشته در مورد شما صدق می کند، لطفا با پزشک خود مشورت کنید.

استفاده مرساکین به همراه غذا و نوشیدنی
با در نظر گرفتن نحوه مصرف، هیچ اطلاعاتی مبنی بر تداخل دارو با غذا و نوشیدنی وجود ندارد.
بارداری
قبل از مصرف این دارو با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید.
مرساکین ممکن است در صورت بارداری باعث آسیب جنینی شود لذا اگر باردار هستید و یا قصد باردار شدن دارید قبل از مصرف دارو با پزشک خود مشورت کنید.
پزشک اقدامات پیشگیری از بارداری هنگام درمان با مرساکین توصیه خواهد کرد.
اگر در طول درمان متوجه بارداری شدید بلافاصله پزشک خود را مطلع کنید.
شیردهی
قبل از مصرف این دارو با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید.
مشخص نیست که آیا مرساکین در شیر مادر ترشح می شود یا نه لذا قبل از شیردهی با پزشک خود مشورت کنید.
رانندگی و کار با ماشین آلات
تایگسیکلین می تواند باعث سرگیجه شود. این وضعیت ممکن است بر توانایی های رانندگی یا استفاده از ماشین آلات شما تأثیر بگذارد.
اطلاعات مهم در مورد مواد جانبی مرساکین
هر ۱ میلی لیتر از این دارو حاوی کمتر از ۲۳ میلی گرم سدیم است. هیچ عارضه جانبی به دنبال این مقدار سدیم پیش بینی نمی شود.
استفاده با دیگر داروها
در صورت استفاده از دیگر دارو ها (آنتی کوآگولانت ها) که به منظور جلوگیری از لخته شدن بیش از حد خون بکار می روند و تغییرات در تست های آزمایشگاهی مربوط به لخته شدن خون پزشک خود را مطلع کنید. پزشکتان ممکن است شما را از نزدیک تحت نظر قرار دهد. [این دارو نیز انعقاد پذیری خون را کاهش می دهد]
مرساکین ممکن است با قرص های ضد بارداری تداخل ایجاد کند. با پزشک خود در مورد نیاز به استفاده از دیگر روش های جلوگیری از بارداری (غیر هورمونی) مشورت نمایید.
اگر دارویی مصرف می کنید که می تواند اثر بخشی آنزیمی به نام p-gp را کاهش (مانند کتوکونازول جهت درمان بیماری های قارچی و سیکلوسپورین جهت سرکوب سیستم ایمنی) و یا افزایش (مانند ریفامپیسین جهت درمان توبرکلوزیس) می دهد، به پزشک خود اطلاع دهید. این داروها می توانند اثربخشی مرساکین را تحت تاثیر قرار دهد (فارماکوکینتیک).
اگر در حال حاضر از هر دارویی (با نسخه یا بدون نسخه پزشک) استفاده می کنید یا اخیرا استفاده کرده اید، پزشک یا داروساز خود را مطلع کنید.

۳. روش استفاده از مرساکین چیست.
دستورالعمل استفاده صحیح و مقدار مصرف/فواصل تجویز:
پزشک شما دوز دارو را با توجه به بیماری شما تنظیم و برای شما تجویز می کند.
دوز پیشنهادی اولیه ۱۰۰ میلی گرم و سپس ۵۰ میلی گرم هر ۱۲ ساعت است. طول مدت درمان برای عفونت های پیچیده پوست و ساختار پوست و عفونت های پیچیده داخل شکمی ۵-۱۴ روز و برای پنومونی باکتریال اکتسابی از جامعه (CAP) (14-7 روز است. پزشک شما را در مورد طول مدت درمان با مرساکین مطلع خواهد کرد.
اگر سوال دیگری در مورد نحوه استفاده از این دارو دارید، با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید.

روش استفاده دارو
مرساکین به صورت انفوزیون وریدی، قطره قطره در طول مدت ۳۰ تا ۶۰ دقیقه توسط پزشک یا پرستار تزریق می شود.
گروه های سنی مختلف
استفاده در کودکان
مرساکین نباید در کودکان و نوجوانان کوچکتر از ۱۸ سال مورد استفاده قرار گیرد.
استفاده در سالمندان
تنظیم دوز برای سالمندان ضروری نیست.
شرایط خاص مصرف
نارسایی کلیوی

KT-775112-1905ENGMFR

در بیماران مبتلا به نارسایی کلیوی و یا تحت درمان با همودیالیز، نیازی به تنظیم دوز نیست.
نارسایی کبدی
در بیماران مبتلا به نارسایی کبدی خفیف یا متوسط نیازی به تنظیم دوز نیست. اگر نارسایی شدید کبدی دارید، پزشک شما را هنگام استفاده از مرساکین تحت نظر خواهد داشت.
در صورتیکه متوجه شدید اثرات مرساکین خیلی کم و یا خیلی زیاد است با پزشک و داروساز خود مشورت کنید.
اگر بیش از اندازه از مرساکین استفاده کردید.
اگر نگران هستید که بیش از اندازه از مرساکین استفاده کردید بلافاصله دکتر و یا پرستار خود را مطلع کنید.
اگر مصرف مرساکین را فراموش کردید.
اگر نگران این هستید که مصرف یک دوز از مرساکین را فراموش کردید بلافاصله با پزشک یا پرستار خود تماس بگیرید.
در صورت فراموشی یک دوز، دوز مصرف را دو برابر نکنید.
اثرات احتمالی پس از پایان درمان با مرساکین
تا زمانی که پزشک درمان شما را خاتمه دهد، به مصرف داروهای خود ادامه دهید.

۴. عوارض جانبی احتمالی دارو کدام است.
مانند سایر داروها، عوارض جانبی می تواند در افرادی که به مواد تشکیل دهنده مرساکین حساس هستند، دیده شود.
اگر هر یک از موارد زیر برایتان اتفاق افتاد، مصرف مرساکین را متوقف و فورا به پزشک خود اطلاع دهید یا با بخش اورژانس نزدیکترین بیمارستان تماس بگیرید.
- واکنش های پوستی شدید شامل تورم پوست، قرمزی، پوسته پوسته شدن پوست (سندرم استیون جانسون).
- خارش، راش، مشکل در تنفس، افت فشار خون، تند شدن نبض.

سایر عوارض جانبی مشاهده شده با مرساکین به شرح زیر است و عوارض جانبی در دسته های زیر طبقه بندی شده است:
خیلی شایع: حداقل در ۱ نفر از هر ۱۰ بیمار می تواند مشاهده شود
شایع: کمتر از یک نفر از هر ۱۰ بیمار، اما بیش از یک نفر از هر ۱۰۰ بیمار.
غیرشایع: کمتر از یک نفر از هر ۱۰۰ بیمار، اما بیش از یک نفر از هر ۱۰۰۰ بیمار.
نادر: کمتر از یک نفر از هر ۱۰۰۰ بیمار، اما بیش از یک نفر از هر ۱۰۰۰۰ بیمار قابل مشاهده است.
خیلی نادر: کمتر از یک نفر از هر ۱۰۰۰۰ بیمار
ناشناخته: بر اساس داده های موجود قابل پیش بینی نیست.
عوارض جانبی خیلی شایع:
- تهوع، استفراغ، اسهال

شایع:
- آبسه (تجمع چرک)، عفونت
- کاهش توانایی تشکیل لخته براساس معیارهای آزمایشگاهی
- سرگیجه
- درد شکم، دیس پپسی(معده درد و سوء هاضمه)، آنورکسی (کاهش اشتها)
- افزایش آنزیم های کبدی، افزایش بیلی روبین خون (افزایش رنگدانه صفرا در خون)
- خارش، راش
- اختلال در بهبود بافت، کندی بهبود یا عدم التیام زخم
- سردرد
- افزایش آمیلاز (آنزیمی که در غدد بزاقی و پانکراس یافت می شود) و نیتروژن اوره خون (BUN)
- پنومونی
- کاهش قند خون
- سپسیس (عفونت شدید در بدن و خون) / شوک عفونی یا سپتیک (بیماری [و شرایط] جدی که می‌تواند منجر به نارسایی ارگان‌ها و مرگ در اثر سپسیس شود)
- بروز واکنش هایی در محل تزریق (درد، قرمزی، التهاب)
- کاهش سطح پروتئین در خون

غیر شایع
- پانکراتیت حاد (التهاب پانکراس که باعث درد شدید شکم، تهوع و استفراغ می شود)
- زردی (زردی پوست)، التهاب کبد
- کاهش شمارش سلول های خون (افزایش تمایل به خونریزی و کبودی/ هماتوم)
- تحریک ناشی از عفونت، مانند درد در محل تزریق، تورم و تشکیل لخته

ناشناخته
- نارسایی کبدی
- سطوح پایین فیبرینوژن در خون (پروتئینی که در لخته شدن خون نقش دارد)
- کولیت با غشای کاذب ممکن است با بیشتر آنتی بیوتیک ها از جمله مرساکین اتفاق بیفتد که همراه است با اسهال شدید و مداوم خونی همراه با درد شکم و تب که می تواند نشانه التهاب جدی روده باشد و ممکن است در حین و یا پس از درمان رخ دهد.

گزارش عوارض جانبی
اگر هر گونه عارضه جانبی را تجربه کردید که در این بروشور ذکر شده و یا نشده است، با پزشک، داروساز یا پرستار صحبت کنید. علاوه بر این، می توانید هر گونه عارضه جانبی که با آن برخورد کردید را در قسمت" گزارش عوارض جانبی دارو" در سایت www.tadbirkala.ir ، تماس با شماره تلفن ۶-۰۲۱-۸۸۶۶۸۷۰۰ خط گزارش عوارض جانبی و یا ارسال ایمیل به نشانی پستی drug.safety@tadbirkala.com گزارش دهید. با گزارش عوارض جانبی، می توانید به ارائه اطلاعات بیشتر در مورد ایمنی این دارو کمک کنید.

۵ شرایط نگهداری دارو چیست.
مرساکین را دور از دسترس و دید کودکان در بسته بندی خود نگهداری کنید.
مرساکین باید در بیمارستان تحت شرایط مناسب نگهداری شود.
مرساکین را در دمای اتاق کمتر از ۲۵ درجه سانتی گراد نگهداری کنید.
نگهداری پس از رقیق سازی:
پس از آماده سازی مرساکین جهت استفاده، می توان آن را تا ۲۴ ساعت در دمای اتاق (۲۵ درجه سانتی گراد).
و تا ۴۸ ساعت در یخچال (۲ تا ۸ درجه سانتی گراد) نگهداری کرد.
از استفاده دارو پس از تاریخ انقضای درج شده روی بسته یا ویال پرهیز کنید.

دارنده پروانه ساخت:
Biem İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Anıttepe Mah. Turgut Reis Cad. No:21
Tandoğan / Çankaya – Ankara
محل تولید:
Mefar İlaç Sanayii A.Ş.
Kurtköy-Pendik / İstanbul

نمایندگی در ایران: تدبیر کالای جم
www.tadbirkala.com
تلفن: ۰۲۱-۸۸۶۶۸۷۰۰

این برگه راهنما اطلاعات بیمار در تاریخ ۲۰۱۸/۱۱/۳۰ به تایید رسیده است.

اطلاعات زیر فقط برای کادر درمان در نظر گرفته شده است:
دستورالعمل جهت تهیه و مصرف
جهت رسیدن به غلظت ۱۰ میلی گرم در میلی لیتر تایگسیکلین، پودر لیوفیلیزه را با ۵ میلی لیتر از محلول قابل تزریق سدیم کلرید ۹/۰ درصد و یا محلول قابل تزریق دکستروز ۵ ٪ ترکیب کنید. ویال را به آرامی بچرخانید تا ماده فعال، حل شود. سپس ۵ میلی لیتر از محلول آماده شده را بلافاصله از ویال خارج و به یک bag ۱۰۰ میلی لیتری انفوزیون داخل وریدی اضافه کنید. برای رسیدن به دوز ۱۰۰ میلی گرم دو ویال را در یک bag ۱۰۰ میلی لیتری انفوزیون داخل وریدی مجددا ترکیب کنید. محلول آماده شده باید نارنجی یا نارنجی تیره باشد در غیر اینصورت محلول باید دور انداخته شود.
فراورده های تزریقی باید از نظر وجود ذرات معلق و تغییر رنگ (مانند سبز یا سیاه) قبل از تجویز بررسی شوند. وقتی تایگسیکلین در bag انفوزیون ریخته شود، می توان از نظر فیزیکو شیمیایی آن را تا ۲۴ ساعت در دمای اتاق (۲۵ درجه سانتیگراد) و تا ۴۸ ساعت در یخچال نگهداری کرد (۸-۲ درجه سانتیگراد).
محلول های استفاده نشده باید دور انداخته شود.
مرساکین به صورت داخل وریدی از طریق یک لاین مخصوص و یا از طریق Y-site تجویز شود. اگر از همان لاین داخل وریدی جهت انفوزیون چند ماده فعال استفاده شود، قبل و بعد از تجویز مرساکین لاین وریدی را با محلول قابل تزریق کلرید سدیم ۰/۹ درصد و یا محلول قابل تزریق دکستروز ۵ درصد شستشو دهید. باید از محلول انفوزیون سازگار با تایگسیکلین استفاده کرد و هر فرآورده دارویی دیگری که از طریق این خط مشترک تجویز می شود باید با تایگسیکلین سازگار باشد.
داروها و محلول های سازگار با مرساکین
محلول های داخل وریدی سازگار: محلول قابل تزریق کلرید سدیم ۰/۹ درصد، محلول قابل تزریق دکستروز ۵ درصد، محلول قایل تزریق رینگرلاکتات محلول مرساکین رقیق شده با کلرید سدیم ۰/۹ درصد یا دکستروز ۵ درصد، با داروها و یا محلول های زیر احتمالا سازگار است:
آمیکاسین، دوبوتامین، دوپامین، جنتامایسین، هالوپریدول، محلول رینگرلاکتات، لیدوکائین هیدروکلراید، متوکلوپرامید، مورفین، نوراپی نفرین، پیپراسیلین/تازوباکتام (فرمولاسیون EDTA)، پتاسیم هیدروکلراید، پروپوفول، تئوفیلین و توبرامایسین.

*Pharmacodes can be changed.

ÜRÜN ADI	Mrsacin Mefar İngilizce KT
EBAT (mm)	190x420
MALZ. CİNSİ	60 gr., 1. Hamur
RENK	Siyah
DEĞ. TARİHİ	22,05,2017
HAZIRLAYAN	Enkar ofset