

KULLANMA TALİMATI

AMİKAVER 500 mg/2 mL I.M./I.V. enjeksiyonluk çözelti

Steril

Kas içine veya damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her 2 mL'lik ampul, 500 mg amikasine eşdeğer miktarda amikasin sülfat içerir.
- **Yardımcı maddeler :** Sodyum metabisülfid, sodyum sitrat, enjeksiyonluk su ve sülfürik asit (pH ayarı için)

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. **AMİKAVER nedir ve ne için kullanılır?**
2. **AMİKAVER'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **AMİKAVER nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **AMİKAVER'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. AMİKAVER nedir ve ne için kullanılır?

Bu ilacın ismi AMİKAVER'dir. 2 mL'lik her bir ampul, etkin madde olarak 500 mg amikasin sülfat içerir.

Amikasin, bir antibiyotiktir ve aminoglikozit olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir. AMİKAVER belirli bakterilerin neden olduğu ciddi enfeksiyonları tedavi etmede kullanılır.

2. AMİKAVER kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

AMİKAVER’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- AMİKAVER’in içerisindeki maddelere ya da diğer antibiyotiklere karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa,
- Myastenia gravis (kaslarda güçsüzlüğe yol açan bir hastalık) hastalığınız varsa

Yukarıdaki durumlar sizin için geçerli ise ya da geçerli olup olmadığı konusunda emin değilseniz, tavsiye için doktorunuza danışın.

AMİKAVER’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Böbreklerinize ilgili bir rahatsızlığınız varsa
- Diğer antibiyotikleri kullandıktan sonra böbrek ya da işitme sorunları yaşadysanız
- Parkinson hastalığı gibi bir kas hastalığınız varsa

Anestezik ya da kas gevşetici ilaçların (örneğin, cerrahiyi takiben) etkileri ortadan kalkıncaya kadar, midenize enjeksiyon yoluyla AMİKAVER uygulanmayacaktır çünkü bu uygulama nefes alma sorunlarına yol açabilir.

AMİKAVER’in küçük çocuklarda mideye enjeksiyon yoluyla uygulanması önerilmez.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

AMİKAVER’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz ya da olabileceğinizi düşünüyorsanız, AMİKAVER kullanmadan önce doktorunuzla görüşmelisiniz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Amikasinin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emzirmeye mi yoksa tedaviye mi son verilmesi gerektiği konusunda bir karar verilmelidir.

Araç ve makine kullanımı

AMİKAVER enjeksiyonu araç ya da makine kullanma yeteneğinizi etkilemeyecektir.

AMİKAVER'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ürün 13,2 mg sodyum metabisülfid içerir. Nadir olarak şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonları ve bronkospazma neden olabilir.

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani sodyum içermediği kabul edilebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Reçetesiz ilaçlar da dahil olmak üzere, kullanmakta olduğunuz ya da yakın bir zamanda kullandığınız diğer ilaçları her zaman doktorunuza ya da eczacınıza bildirin. Bazı ilaçlar diğer ilaçların etkisi üzerinde etkiye sahip olabilir. Eğer aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız, bunları doktorunuza bildirmeniz özellikle önemlidir;

- Diüretikler (idrar söktürücü); örneğin, furosemid (tablet ya da enjeksiyon)
- Penisilin tipi antibiyotikler
- Kas gevşetici ilaçlar

İndometazin (antiinflamatuvar bir ilaç) yenidoğan bebeklerde emilen AMİKAVER miktarını artırabilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. AMİKAVER nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yetişkinler: Normal doz günde iki kere 250 – 500 mg'dır.

Dozlar bazı enfeksiyonlarda arttırılabilir.

• Uygulama yolu ve metodu:

AMİKAVER bir kas ya da damara ya da bazen karına enjeksiyon yoluyla uygulanır.

• Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklar: Normal doz, 1 kg vücut ağırlığı başına günde 15 mg/gün olup tek doz halinde veya 7,5 mg'lık eşit iki doza bölünerek 12 saatte bir uygulanır. Toplam günlük doz 1,5 g'ı geçmemelidir.

Yaşlılarda kullanımı:

Amikasin böbrekler yoluyla atılır. Mümkün olan her fırsatta böbrek fonksiyonu değerlendirilmeli ve dozaj yaşlı hastalarda böbrek yetmezliği için açıklandığı gibi ayarlanmalıdır.

• Özel kullanım durumları:

Böbrek veya karaciğer yetmezliği:

AMİKAVER kullanırken, alınan amikasin miktarını kontrol etmek için kan testlerinin yanı sıra işitme ve böbrek testlerine gereksinim duyabilirsiniz.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla AMİKAVER kullandıysanız:

AMİKAVER enjeksiyonu, doğru dozun uygulanmasını sağlayacak, kalifiye bir sağlık uzmanı (doktor ya da hemşire) tarafından gerçekleştirilecektir. Nadir durumlarda, size gereğinden fazla AMİKAVER enjeksiyonu uygulanabilir. Böyle bir durumda, çok fazla yan etki yaşamamanız için doktorunuz bu fazla dozun kanınızdan atılmasını sağlayacaktır.

AMİKAVER'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

AMİKAVER'i kullanmayı unutursanız,

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

AMİKAVER ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuza danışmadan tedavinizi sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etki sıklıkları şu şekilde sınıflandırılır:

Çok yaygın : 10 hastanın en az birinde 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 tahmin edilemiyor.

Sinir sistemi hastalıkları:

Bilinmiyor: Ani kas felci

Göz hastalıkları:

Bilinmiyor: Doğrudan göz küresine enjekte edilmesi gerekebilir ve bu görme bozukluklarına yol açabilir.

Kulak ve iç kulak hastalıkları:

Bilinmiyor: Kulak çınlaması, baş dönmesi, kısmi geri dönüşümlü ya da dönüşümsüz sağırılık

Solunum, göğüs hastalıkları:

Bilinmiyor: Solunumun kısa süreli durması (apne), bronkospazm (bronşların daralması)

Mide-barsak hastalıkları:

Bilinmiyor: Bulantı ve kusma

Deri ve deri altı doku hastalıkları:

Bilinmiyor: Şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonları

Böbrek ve idrar yolu hastalıkları:

Bilinmiyor: İdrar miktarında azalma, kanda azot bulunması hali (azotemi), idrarda albümin bulunması (albüminüri), kırmızı ve beyaz kan hücrelerinin bulunması, serum kreatin düzeylerinde artış gibi böbrek sorunları

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar:

Bilinmiyor: Deri döküntüsü, ilaç ateşi, baş ağrısı, karıncalanma, eozinofil sayısında artış (beyaz kan hücresi: bağışıklık sistemi yanıtlarında yer alan bir hücre türüdür), eklem ağrısı (artralji), kansızlık (anemi) ve kan basıncında düşme (hipotansiyon)

Ayrıca nadiren, şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonları ve bronkospazm meydana gelebilir. Yan etkilerden herhangi biri ciddileşirse ya da bu kullanma talimatında bahsedilmeyen yan etkiler fark ederseniz, lütfen derhal doktorunuzla ya da eczacınızla konuşun. Ne yaşadığınızı ne zaman başladığını ve ne kadar sürdüğünü not etmeniz yardımcı olacaktır.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuz 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. AMİKAVER'in saklanması

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

15-30 °C arasındaki sıcaklıkta saklayınız.

Kutuda belirtilen son kullanma tarihinden sonra ilacı kullanmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra AMİKAVER'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz AMİKAVER'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

OSEL İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Akbaba Mah. Maraş Cad. No:52
Beykoz/İSTANBUL

Üretim Yeri:

OSEL İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Akbaba Mah. Maraş Cad. No:52
Beykoz/İSTANBUL

Bu kullanma talimatı..... tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Aşağıda AMİKAVER'in dozaj ve uygulamasının bir özeti verilmiştir.

DOZAJ VE UYGULAMA:

Önerilen doz düzeyinde, duyarlı mikroorganizmalara bağlı komplike olmayan enfeksiyonlar tedaviye 24 ila 48 saat içerisinde yanıt vermelidir.

3 ila 5 gün içerisinde klinik yanıt elde edilmediği takdirde, alternatif tedavi düşünülmelidir.

Intramusküler ya da intravenöz uygulama:

Çoğu enfeksiyon için intramusküler yol tercih edilse de yaşamı tehdit edici enfeksiyonlarda ya da intramusküler enjeksiyonun uygulanmadığı hastalarda, yavaş bolus(2 ila 3 dakika içinde) ya da infüzyon (30 dakikada %0,25) olarak intravenöz uygulama gerçekleştirilebilir.

Yetişkinler ve çocuklar:

İki eşit doza bölünmüş 15 mg/kg/gün (yetişkinlerde günde iki kere 500 mg'a eşdeğer): Uygun dozun doğru ölçümü için çocuklarda 100 mg/2 mL'lik dozaj gücünün kullanılması önerilir.

Yenidoğan ve prematüre bebekler:

10 mg/kg'lık bir başlangıç yükleme dozunu takiben, iki eşit doza bölünmüş 15 mg/kg/gün.

Yaşlılar:

Amikasin böbrekler yoluyla atıldığı için, böbrek fonksiyonu mümkün olan her fırsatta değerlendirilmeli ve dozaj böbrek yetmezliği için açıklandığı gibi ayarlanmalıdır.

Yaşamı tehdit edici enfeksiyonlar ve/veya Pseudomonas kökenli enfeksiyonlar:

Yetişkin dozu her 8 saatte bir 500 mg'a çıkarılabilmekle birlikte, günde 1,5 gramı geçmemeli ya da 10 günden fazla bir süre uygulanmamalıdır. Toplamda maksimum 15 gramlık bir yetişkin dozu geçilmemelidir.

Üriner sistem enfeksiyonları (pseudomonas enfeksiyonları dışında)

İki eşit doza bölünmüş 7,5 mg/kg/gün (yetişkinlerde günde iki kere 250 mg'a eşdeğer). Amikasinin aktivitesi pH'ın artırılması ile yükseldiği için, üriner alkalileştirici bir ajan eş zamanlı olarak uygulanabilir.

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda, ilacın birikmesini önlemek için günlük doz azaltılmalı ve/veya dozlar arasındaki aralıklar artırılmalıdır. Kritik serum kreatinin onsantrasyonu 1,5 mg/100 mL'dir. Böbrek fonksiyonunda bilinen ya da şüpheli bir azalma olan hastalarda dozun

hesaplanması için önerilen bir yöntem serum kreatinin konsantrasyonunun (mg/100 mL olarak) 9 ile çarpılması ve elde edilen rakamın saat cinsinden dozlar arasındaki aralık olarak kullanılmasıdır.

Böbrek fonksiyonu tedavi sırasında gözle görülür derecede değişebileceği için, serum kreatinin değeri sıkça ölçülmeli ve doz rejimi gerektiği gibi ayarlanmalıdır.

Diğer uygulama yolları

AMİKAVER %0,25 konsantrasyonunda (2,5 mg/mL) apse boşlukları, plevral boşluk, peritonve serebral ventriküllerde irigasyon çözeltisi olarak etkili bir şekilde kullanılabilir.