Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/95/doribax-500-mg-infuzyonluk-cozelti-icin-toz-flakon
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/J01DH04

KULLANMA TALİMATI

DORIBAX™ 500 mg İnfüzyonluk çözelti için Toz İçeren Flakon
Damar içine uygulanır.

- ***Etkin madde:*** Doripenem
  Her 20 ml'lik DORIBAX flakonunda (ilaç şişesi), doripenem monohidrat şeklinde, 500 mg doripenem bulunmaktadır.
- ***Yardımcı maddeler:*** DORIBAX, formülasyonunda yardımcı madde içermemektedir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. DORIBAX nedir ve ne için kullanılır?

- DORIBAX, doripenem infüzyon çözeltisinin hazırlanmasında kullanılacak, kristalize toz halindedir ve cam şişe (flakon) içinde bulunmaktadır.

- DORIBAX, 1 veya 10 flakon içeren kutular halinde piyasaya sunulmaktadır.

- DORIBAX'ın etkin maddesi olan doripenem, karbapenem grubuna ait bir beta-laktam antibiyotiktir. Vücudun çeşitli bölümlerinde infeksiyonlara neden olan ve çok geniş bir alanda yer alan değişik türlerdeki bakterileri (mikropları) öldürerek etkisini gösterir.

  DORIBAX, diğer bazı antibiyotiklere karşı dirençli olan çok sayıda bakteriye karşı, bakteri öldürücü etki göstermektedir. Böylece bu türlü bakterilerin neden olduğu enfeksiyonların iyileşmesini sağlar.

- DORIBAX duyarlı bakterilerin neden olduğu aşağıda verilen enfeksiyonların tedavisinde tek ajan olarak kullanılmaktadır:
  - Solunum makinesi kullanıldığında oluşanlar da dahil olmak üzere, hastane ve benzeri kuruluşlarda ortaya çıkan akciğer iltihabı (zatürre / nozokomiyal pnömoni);
  - Durumu daha da güçleştiren başka tıbbi durum ya da hastalıklarla birlikte bulunan karın içi enfeksiyonları (apandisit, karın zarı iltihabı vb.);
  - Durumu daha da güçleştiren başka tıbbi durum ya da hastalıklarla birlikte bulunan idrar yolu enfeksiyonları; böbrek enfeksiyonları (piyelonefrit) ve enfeksiyonun kana yayıldığı durumlar (bakteriyemi) dahil.

  Geniş bir yelpazede yer alan bakterilere karşı geniş spektrumlu bir mikrop öldürücü (bakterisid) aktiviteye sahip olması nedeniyle, DORIBAX, durumu daha da güçleştiren başka tıbbi durum ya da hastalıklarla birlikte bulunan enfeksiyonlarda ve birden fazla bakterinin neden olduğu karma (mikst) enfeksiyonların tedavisinde kullanılabilir.

2. DORIBAX' ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DORIBAX' ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- DORIBAX'a veya bu ilacın içindeki yardımcı maddelerden birine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,
- Penisilinler, sefalosporinler veya karbapenemler gibi diğer antibiyotiklere karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz, kullanmayınız.

DORIBAX'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Böbrek hastalığı. Doktorunuzun böbreklerinizde rahatsızlık olup olmadığını, diyalize girip girmediğinizi bilmesi çok önem taşımaktadır.
- Bu ve benzeri gruplara ait antibiyotik almakta olan hastalarda ağır ve zaman zaman ölümcül olabilen aşırı duyarlılık reaksiyonları (anafilaksi) oluşmuştur. Bu reaksiyonların ortaya çıkma olasılığı, çok sayıda allerjen maddeye karşı duyarlılık öyküsü olanlarda daha yüksektir. DORIBAX ile tedavi başlatılmadan önce, hastanın diğer karbapenemlere, sefalosporinlere, penisilinlere ya da diğer allerjenlere karşı önceden bir aşırı duyarlılık reaksiyonu olup olmadığı dikkatle incelenmelidir. Eğer sizin geçmişinizde böyle bir durum var ise, bunu doktorunuza mutlaka söylemelisiniz. DORIBAX eğer penisilinlere veya başka beta-laktam antibiyotiklere karşı allerjisi olan hastalara uygulanıyorsa dikkatle kullanılmalıdır, çünkü beta-laktam antibiyotiklerinden birine karşı aşırı duyarlı olma, aynı gruptan bir başkasına karşı da aşırı duyarlı olmayı gerektirebilir. DORIBAX'a karşı bir aşırı duyarlılık reaksiyonu ortaya çıkarsa, ilaç durdurulmalı ve gerekli önlemler alınmalıdır. DORIBAX tedavisi sırasında herhangi derecede bir alerji (aşırı duyarlılık) durumu ortaya çıkarsa, ilacı kullanmayı bırakınız ve doktorunuza başvurunuz.
- Hemen hemen bütün antibiyotiklerin kullanımında psödomembranöz kolit adı verilen özel bir bağırsak iltihabı durumu ortaya çıkabilir. Eğer DORIBAX kullanırken ishal ortaya çıkarsa, mutlaka doktorunuza danışınız. İshali tedavi etmek için doktorunuza danışmadan ilaç almayınız.
- Kanıtlanmış ya da kuvvetli bir şekilde kuşkulanılan bir bakteriyel enfeksiyon yok iken veya gelişme olasılığı olan bir enfeksiyonu önlemek için DORIBAX kullanılması,

hastaya muhtemelen yarar sağlamayacaktır; ayrıca ilaca dirençli bakteri gelişme riskini de artıracaktır.

- DORIBAX çocuklarda ve 18 yaşından küçük ergenlerde incelenmediği için kullanılmamalıdır.

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

DORIBAX'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

DORIBAX uygulamasının yiyecek ve içeceklerle ilgisi yoktur.

Hamilelik

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Eğer hamile iseniz, doktorunuz durumu dikkatle değerlendirecek ve DORIBAX kullanıp kullanmayacağınıza karar verecektir.
- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz, hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirme

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Doripenemin insanlarda anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Ancak çok sayıda ilaç insan sütüne geçtiği için, doktorunuz sizi dikkatle inceleyip izleyerek DORIBAX kullanıp kullanmayacağınıza karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

DORIBAX'ın araç sürme ve makine kullanma becerilerini etkilemesi beklenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Damla (gut) hastalığında kullanılan bir ilaç olan probenesid, DORIBAX'ın vücuttan atılmasını azaltır. İki ilacın birlikte kullanılması önerilmemektedir.

DORIBAX, sara (epilepsi) hastalığında kullanılan bir ilaç olan valproik asidin kan düzeylerini azaltabilir. Birlikte kullanımında kandaki valproik asit düzeyleri izlenmeli ve alternatif tedaviler düşünülmelidir.

DORIBAX ile yapılan laboratuar çalışmaları diğer ilaçlar ile etkileşme potansiyelinin çok düşük olduğunu göstermektedir.

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. DORIBAX nasıl kullanılır?

DORIBAX her zaman için, bir doktor ya da başka bir sağlık personeli tarafından hazırlanacak ve uygulanacaktır. DORIBAX'ın nasıl hazırlanacağı konusunda, bu kılavuzun sonunda bulunan ve sağlık personeli için hazırlanan bölüme bakınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Erişkinler / yaşlılar:
Önerilen DORIBAX dozu, 8 saatte bir 1 saat süreli intravenöz infüzyon şeklinde uygulanan 500 mg'dır.

Bazı hastaneden edinilmiş pnömoni (enfeksiyon) vakalarında, aynı doz dört saat süreli infüzyon şeklinde de verilebilir.

Uygulama yolu ve metodu:
DORIBAX, 1 ya da 4 saat süreli intravenöz infüzyonlar (toplardamar içine damla damla enjeksiyon) şeklinde uygulanır.

Olağan tedavi süresi, kullanıldığı hastalığa bağlı olarak 5-14 gündür ve bu sürenin ne kadar olacağına, enfeksiyonun şiddeti ve yeri ve sizin vereceğiniz yanıta bağlı olarak doktorunuz karar verecektir.

Bazı durumlarda, en az üç günlük bir damar içi uygulamadan sonra ve enfeksiyonda iyileşme görüldüğünde, ağız yolundan başka uygun bir tedaviye geçiş yapılabilir.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

DORIBAX çocuklarda ve 18 yaşın altındaki ergenlerde incelenmemiştir ve kullanılması önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanım:

DORIBAX bir çok yaşlı hastada yararlı olmakta ve herhangi bir tahammülsüzlük haline (intolerans) yol açmamaktadır. Önerilen dozlardaki DORIBAX, böbrekleri normal çalışan yaşlılarda kullanılabilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Hafif böbrek yetmezliği durumunda doz ayarlaması gerekli değildir. Orta derecede ve ağır böbrek yetmezliğinde ise doktorunuz alacağınız dozu azaltacaktır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer bozukluğu olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir.

Eğer DORIBAX'ın etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DORIBAX kullandıysanız :

Size reçete edilen günlük dozdan daha fazlasını kullanmayınız.

DORIBAX*' tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

DORIBAX'ı kullanmayı unutursanız :

Eğer bir doz kullanmayı unutursanız, bu dozu hatırlar hatırlamaz kullanınız ve daha sonrasında ilacınızı normalde kullandığınız şekilde kullanmaya devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

Bu ilacın kullanımı hakkında başka sorularınız varsa, doktor veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, DORIBAX'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa DORIBAX'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Deride döküntüler, kabarcıklar ve/veya ağız ve boğazda şişme, ağrı veya yaralarla veya nefes almada güçlük ile birlikte olabilen şiddetli alerjik reaksiyonlar

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.
Eğer bunlardan sizde mevcut ise, sizin DORIBAX'ı karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.
Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Aşırı ishal; özel bir bağırsak iltihabının belirtisi olabilir (*Clostridium difficile* koliti).

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.
Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Klinik araştırmalar sırasında aşağıdaki yan etkiler ile karşılaşılmıştır:

Çok sık rastlanan yan etkiler (10 kişide 1'den fazla):
- Baş ağrısı

Sık rastlanan yan etkiler (10 kişide 1'den az, 100 kişide 1'den fazla):
- Ağızda ve kadınların cinsel bölgesinde mantar enfeksiyonları
- İnfüzyon için kullanılan toplardamarda iltihaplanma (flebit)
- Bulantı, ishal

- Kaşıntı, deri döküntüleri,
- Bazı karaciğer enzimlerinde artışlar

Seyrek rastlanan yan etkiler (100 kişide 1'den az, 1,000 kişide 1'den fazla):
- Aşırıduyarlılık reaksiyonları
- İshal ile birlikte seyreden bağırsak iltihabı (*Clostridium difficile* koliti)

Bunlar DORIBAX'ın hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. DORIBAX'ın saklanması

DORIBAX'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30 °C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DORIBAX*'ı kullanmayınız.*
İlk iki rakam ayı, son dört rakam ise yılı göstermektedir. Son kullanma tarihi belirtilen ayın son günüdür.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz DORIBAX'ı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:
Johnson & Johnson Sıhhi Malzeme San. ve Tic. Ltd. Şti.
Ertürk Sok. Keçeli Plaza No:13 34810 Kavacık – Beykoz / İstanbul

Üretici:

Shionogi Kanegasaki Plant, Shionogi & Company, Ltd.

7 Nishinemoriyama, Kanegasaki-cho Isawa-gun, Iwate 029-4503 Japonya

Bu kullanma talimatı 23.03.2009 tarihinde onaylanmıştır.

Aşağıdaki bilgiler sadece sağlık personeli için verilmektedir:

DORIBAX'ı Kullanıma Hazırlama Talimatları

Flakonlar sadece tek kullanımlıktır.

İntravenöz uygulama için hazırlama:

DORIBAX sulandırılarak hazırlanmalı ve daha sonra uygulanmadan önce seyreltilmelidir.

DOZAJ VE UYGULAMA

DORIBAX, 1 ya da 4 saat süreli intravenöz infüzyon yoluyla uygulanır. DORIBAX infüzyonluk çözelti için toz, 10 ml steril enjeksiyonluk su ya da normal fizyolojik serum ile sulandırılarak hazırlanır ve süspansiyon oluşturmak üzere çalkalanır. DORIBAX süspansiyon, infüzyon torbasına transfer ve seyreltme işleminden önce flakon içinde 1 saat süreyle bekletilebilir. Süspansiyon daha sonra 100 ml normal fizyolojik serum ya da % 5 dekstroz içeren bir infüzyon torbasına aktarılır ve dissolüsyonun tamamlanması için karıştırılır.

<u>500 mg dozunda DORIBAX infüzyon çözeltisinin hazırlanması:</u>

1- DORIBAX toz flakonu içine, 10 ml steril enjeksiyonluk su ya da enjeksiyonluk % 0.9 sodyum klorür (normal fizyolojik serum) ekleyiniz ve süspansiyon oluşturmak üzere hafif hareketlerle çalkalayınız.

2- Süspansiyonu yabancı madde yönüyle görsel olarak muayene ediniz. Not: Süspansiyon doğrudan infüze edilerek kullanılamaz.

3- Bir enjektör ve iğne kullanarak süspansiyonu çekiniz ve daha sonra 100 ml normal fizyolojik serum ya da %5 dekstroz içeren bir infüzyon torbasına aktarınız; berraklaşıncaya kadar hafif hareketlerle karıştırınız. 500 mg'lık doripenem dozunun uygulanması için bu çözeltinin tamamını infüze ediniz.

Orta derecede ya da ağır böbrek yetmezliği olan hastalar için 250 mg'lık dozun hazırlanması:

1- DORIBAX toz flakonu içine, 10 ml steril enjeksiyonluk su ya da enjeksiyonluk % 0.9 sodyum klorür (normal fizyolojik serum) ekleyiniz ve süspansiyon oluşturmak üzere hafif hareketlerle çalkalayınız.

2- Süspansiyonu yabancı madde yönüyle görsel olarak muayene ediniz. Not: Süspansiyon doğrudan infüze edilerek kullanılamaz.

3- Bir enjektör ve iğne kullanarak süspansiyonu çekiniz ve daha sonra 100 ml normal fizyolojik serum ya da %5 dekstroz içeren bir infüzyon torbasına aktarınız; berraklaşıncaya kadar hafif hareketlerle karıştırınız. Torbadaki çözeltinin 55 ml'sini çekiniz ve atınız. 250 mg'lık doripenem dozunun uygulanması için kalan çözeltinin tamamını infüze ediniz.

DORIBAX, şeffaf ve renksiz bir çözelti ile şeffaf ve hafif sarımsı bir çözelti aralığında değişen bir görünüme sahiptir. Rengin bu aralık içinde değişmesi, ürünün potensini etkilemez. Normal fizyolojik serum ya da %5 dekstroz ile seyreltim sonrasında, DORIBAX infüzyonları, oda sıcaklığında ya da buzdolabında aşağıdaki tabloda verilen süreler ile saklanabilir:

Normal Fizyolojik Serum ya da % 5 Dekstroz ile Hazırlanan İnfüzyon Çözeltilerinin Saklanması

Dilüsyon sıvısı	Stabilite süresi (saat)	
	Oda sıcaklığı	2-8°C (Buzdolabı)
Normal fizyolojik serum	12	72*
%5 Dekstroz	4	48*
* Buzdolabından bir kez çıkarıldıktan sonra, infüzyon çözeltileri oda sıcaklığındaki stabilite süresi içerisinde kullanılmalı, ve buzdolabında geçen süre artı oda sıcaklığına kadar ısıtılma süresi artı infüzyon süresi, buzdolabındaki stabilite süresini aşmamalıdır.		

Kullanılmamış olan ürün ya da atık materyaller, “Tıbbi Atıkların Kontrolü” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü” yönetmeliklerine uygun olarak imha edilmelidir.

Dozaj ve Uygulama Konusunda Önlemler

1. Sulandırılarak hazırlanan çözeltinin seyreltilmesi: Flakon içerisindeki ilaç iyice çalkalanır ve infüzyon torbasının içinde 100 ml normal fizyolojik serum ya da dekstroz %5 kullanılarak seyreltilir. Enjeksiyonluk su kullanmayınız, çünkü bu durumda infüzyon izotonik olmayacaktır.

2. Orta ya da ağır böbrek yetmezliği olan hastalarda, ilaç ihtiyatla uygulanmalı ve dozaj azaltılmalıdır.

3. Bir kural olarak, bakteriyel duyarlılık kontrol edilmeli, ve dirençli suşların ortaya çıkmasını engellemek amacıyla, ilacın uygulanma süresi gerekli olan minimum süre ile sınırlandırılmalıdır.

4. Pratik bir ölçüm olarak, tedavi başlangıcından 3 gün sonra, uygulamanın devam etmesinin gerekli olup olmadığına, uygulamanın sonlandırılmasına ya da tedavinin başka daha uygun bir ajanla sürdürülmesi gereğine karar verilmelidir.

ÖNLEMLER

Dikkatli uygulama (DORIBAX aşağıdaki hastalarda dikkatle uygulanmalıdır):

(1) Karbapeneme karşı önceki bir şiddetli aşırı duyarlılık ya da beta-laktam grubu antibiyotiklere şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonları (anafilaksi) öyküsü olan hastalar.
(2) Diyaresi olan hastalar; çünkü hemen hemen bütün antibakteriyel ajanların kullanımında psödomembranöz kolit bildirilmiştir ve şiddeti hafiften yaşamı tehdit ediciye kadar değişebilir. Bu nedenle, DORIBAX uygulanmakta olan ve diyare ile başvuran hastalarda bu tanının dikkate alınması önem taşır.
(3) Uzun süreli DORIBAX kullanma gereği duyulan hastalar. Duyarsız organizmaların aşırı üremelerini engellemek amacıyla bu türlü bir kullanımdan kaçınılmalıdır.