

KULLANMA TALİMATI

INVANZ® 1 g IV/İM FLAKON

Damar/kas içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir flakon 1 g ertapenem içerir.
- **Yardımcı Maddeler:** Sodyum bikarbonat ve sodyum hidroksit.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak size 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. **INVANZ nedir ve ne için kullanılır?**
2. **INVANZ'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **INVANZ nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **INVANZ'ın saklanması**

başlıkları yer almaktadır.

1. INVANZ nedir ve ne için kullanılır?

INVANZ damar/kas içine enjeksiyon için uygun seyreltici ile karıştırılabilen ve yalnızca doktorunuz veya bir sağlık profesyoneli tarafından hazırlanması ve uygulanması gereken kuru toz halinde bir antibiyotiktir. INVANZ, beta-laktam grubu bir antibiyotik olan 1 gram ertapenem etkin maddesini içerir. INVANZ vücudun çeşitli bölgelerinde enfeksiyonlara yol açan bakterilerin (mikroplar) geniş bir yelpazesini öldürme becerisine sahiptir.

Tedavi:

Aşağıdaki enfeksiyon tiplerinden bir veya daha fazlası varsa;

- Karın içi enfeksiyonları
- Akciğerleri etkileyen enfeksiyonlar (zatürre)
- Jinekolojik enfeksiyonlar (kadın üreme sistemi ile ilgili)
- Şeker hastalığı olanlarda ayakta oluşan cilt enfeksiyonları dahil deri ve deri ile ilgili yapıların enfeksiyonları
- İdrar yolu enfeksiyonları (böbrek enfeksiyonları dahil)

Önleme:

- Kalın barsak veya rektum ameliyatları sonrası ortaya çıkan ameliyat bölgesi enfeksiyonların önlenmesinde

2. INVANZ'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

INVANZ'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer:

- INVANZ'ın etkin maddesine (ertapenem) veya içerdiği maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız var ise,
- Beta-laktam antibiyotiklerine (penisilin veya sefalosporin dahil) karşı alerjiniz var ise,
- Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız
- Emziriyorsanız, INVANZ'ı kullanmayınız.
- Amid türü lokal anesteziyelere (lidokain HCl) karşı alerjiniz var ise kas içi INVANZ kullanmayınız.

INVANZ'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Aşağıdaki rahatsızlıklar geçmişte veya şimdi sizde mevcutsa mutlaka doktorunuza bildiriniz.

Eğer:

- Böbrek hastalığınız var ise,
- Herhangi bir ilaca karşı aşırı duyarlılığınız var ise (antibiyotikler dahil),
- Kolit veya mide-bağırsak ile ilgili diğer hastalıklar var ise,
- Bölgesel istemsiz hareketler veya kasılma gibi merkezi sinir sistemi hastalıkları var ise INVANZ'ı dikkatli kullanınız.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerli ise lütfen doktorunuza danışın.

INVANZ'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Kullanım yolu (damar/kas içi yoluyla) nedeniyle yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

Hamile iseniz veya yakın zamanda hamile kalmayı planlıyorsanız ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

INVANZ gebe kadınlarda incelenmemiştir. INVANZ doktorunuz ilacın yararlarının ceninde meydana gelebilecek risklerden daha fazla olduğuna karar vermedikçe gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

INVANZ alan kadınlar emzirmemelidir çünkü bu ilaç anne sütüne geçer ve emzirilen bebek ilahtan etkilenebilir.

Araç ve makine kullanımı

INVANZ'ın araç ve makine kullanma yeteneği üzerine etkisi olduğunu gösteren bir bilgi mevcut değildir. Ancak INVANZ kullanımı sırasında bazı hastalarda görülebilecek istenmeyen etkiler uyku hali ve sersemlik nedeniyle araç ve makine kullanım yeteneğini etkileyebilir.

INVANZ'ın içeriğinde bulunan bazı yabancı maddeler hakkında önemli bilgiler

Sodyum: Bu tıbbi ürün her 1 g'ında 6.0 mEq (yaklaşık 137 mg) sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan (tuz kısıtlaması uygulanan) hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

INVANZ kullanırken bir başka ilaç kullanmanız gerektiğinde de doktorunuza veya eczacınıza INVANZ kullanmakta olduğunuz konusunda bilgi veriniz.

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

3. INVANZ nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/ uygulama sıklığı için talimatlar:

INVANZ size veya çocuğunuza her zaman bir doktor veya başka bir profesyonel sağlık görevlisi tarafından hazırlanıp verilecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

INVANZ toplar damar içine infüzyonla uygulanabilir (intravenöz infüzyon) veya bir kasın içine enjekte edilebilir. INVANZ damar içi yoldan 30 dakika içinde uygulanmalıdır.

INVANZ damar içi yolla uygulanır (intravenöz yol).

INVANZ'ın erişkinlerde ve 13 yaş ve üzeri çocuklardaki normal dozu günde bir kez 1 gramdır (g). 3 ay-12 yaş arası çocuklarda normal doz günde iki kez 15 mg/kg'dır (günde 1 gram aşılmamalıdır). Veri bulunmadığından 3 aylıktan küçük çocuklara INVANZ uygulanması önerilmez. Size kaç gün tedavi uygulanması gerektiğine doktorunuz karar verecektir.

Kolon veya rektum cerrahisinden sonra cerrahi bölge enfeksiyonlarının önlenmesi için önerilen INVANZ dozu cerrahi operasyondan 1 saat önce tekli damar içi doz olarak uygulanan 1 gramdır.

Sizin veya çocuğunuzun INVANZ'ı doktorunuz size reçetelediği süre boyunca almaya devam etmeniz önemlidir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

INVANZ 3 aylık ve daha büyük çocuklara verilebilir. İki yaşından küçük çocuklarda INVANZ ile deneyim sınırlıdır. Bu yaş grubunda doktorunuz ilacın kullanımının potansiyel yararı hakkında karar verecektir. Veri bulunmadığından INVANZ'ın 3 aylıktan küçük çocuklara uygulanması önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

INVANZ yaşlı ve genç erişkin hastaların çoğunda iyi etki gösterir ve iyi tolere edilir. INVANZ dozu yaşa bağlı olmadan kullanılabilir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek/Karaciğer yetmezliği**

INVANZ'ın doğru dozuna karar verebilmek için, böbrek hastalığınızın olup olmadığını doktorunuzun bilmesi gerekmektedir.

Karaciğer fonksiyonu bozuk olan hastalarda INVANZ dozunun ayarlanmasına gerek yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla INVANZ kullandıysanız:

Dozaj programı durumunuza ve tedaviye verdiğiniz yanıtı göre doktorunuz tarafından ayarlanacaktır. Ancak size çok fazla dozda INVANZ verildiğini düşünüyorsanız doktorunuzla veya diğer sağlık personeliyle temasa geçiniz.

INVANZ'ı kullanmayı unutursanız

Dozaj programı durumunuza ve tedaviye verdiğiniz yanıtı göre doktorunuz tarafından ayarlanacaktır.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulanmamalıdır.

INVANZ ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Herhangi bir etki oluşması beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yaygın ($\geq 1/100$ ila $\leq 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1,000$ ila $<1/100$); seyrek ($\geq 1/10,000$ ila $<1/1,000$);

 ≥ 18 yaş erişkinlerde

Aşağıdakilerden biri olursa, INVANZ'ı kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Seyrek:

- Ciddi alerjik reaksiyonlar, yüzün ve/veya boğazın şişmesi ciddi alerjik reaksiyonların ilk belirtileri (anafilaksi),
- Halüsinasyon (sanal, olmayan görüntü ve/veya seslerin görülmesi/duyulması),
- Kan değerlerinde değişme.

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:

Yaygın olmayan:

- Düşük kan basıncı, kalp atışının yavaşlaması,
- Nefes kesilmesi, boğaz ağrısı,
- Kabızlık, ağızda mantar enfeksiyonu (pamukçuk), antibiyotik kullanımından kaynaklanan ishal, yanma hissi,
- Vajinal akıntı ve kaşıntı,
- Deride kızarıklık,
- Karın ağrısı, yorgunluk, mantar enfeksiyonu, ateş, ödem/şişme, göğüs ağrısı, anormal tat.

Seyrek:

- Akyuvar sayısında azalma, kan trombosit hücrelerinde azalma,
- Düşük kan şekeri,
- Kaygınlık, heyecanlılık, depresyon, titreme,
- Düzensiz kalp atışı, kan basıncında yükselme, kanama, hızlı kalp atışı,
- Burun tıkanıklığı, öksürük, burun kanaması, akciğer iltihabı, anormal solunum sesleri, hırıltı,
- Safra kesesi iltihabı, yutkunmada güçlük, dışkı tutamama, sarılık, karaciğer bozukluğu,
- Deride iltihaplanma, deride mantar enfeksiyonu, deri soyulması, bir ameliyat sonrası yaranın enfekte olması,
- Kas krampı, omuz ağrısı,
- İdrar yolu enfeksiyonu, böbrek yetmezliği,
- Çocuk düşürme, üreme organlarında (genital) kanama,
- Alerji, iyi hissetmeme, karın boşluğunun alt kısmında yangı (pelvik peritonit), gözün beyaz kısmında değişiklik oluşması, bayılma.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın:

- Baş ağrısı,
- İshal, bulantı, kusma,
- Kızarıklık, kaşıntı,
- Enjeksiyon bölgesinde iltihaplanma ve şişme.

Yaygın olmayan:

- Baş dönmesi, uyku hali, uykusuzluk, kasılma, zihin bozukluğu,
- Ağız kuruluğu, hazımsızlık, iştahsızlık.

Bunlar INVANZ'ın hafif yan etkileridir.

Çocuklar ve adolesanlar (3 ay- 17 yaş arası):

Çocuklardaki istenmeyen etkiler erişkinlerde gözlenenler ile benzerdir. Çocuklardaki en yaygın istenmeyen etkiler ishal, uygulama bölgesinde ağrı ve kızarıklıktır.

Çocuklarda yaygın olmayan diğer yan etkiler şunlardır: Baş ağrısı, sıcak basması, yüksek kan basıncı, deri altında iğne başı büyüklüğünde yassı, kırmızı veya mor lekeler, dışkıda renk

değişikliği, uygulama bölgesindeki damarda iltihap, kusma, döküntü, şişlik, uygulama bölgesinde sertlik, kaşıntı ve sıcaklık, damar iltihabı ve bazı laboratuvar kan testlerinde değişiklikler.

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

5. INVANZ'ın saklanması

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

Liyofilize tozu **sulandırılmadan önce** 25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Hazırlanmış INVANZ solüsyonları

%0.9'luk sodyum klorür enjeksiyonu ile hazırlanmış solüsyon 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklandığında 6 saat içinde kullanılmalıdır. Buzdolabı sıcaklığında (2-8 °C) 24 saat saklanabilir, ancak buzdolabından çıkardıktan sonra 4 saat içinde kullanılmalıdır.

INVANZ solüsyonu dondurulmamalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra INVANZ'ı kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi: Merck Sharp Dohme İlaçları Ltd. Şti.
İstinye - İSTANBUL

Üretici: Laboratories Merck Sharp & Dohme – Chibret
Clermont – Ferrand Cedex 9, Fransa

Bu kullanma talimatı en son 02/12/2008 tarihinde onaylanmıştır.