

KULLANMA TALİMATI

TEKOSİT 400 mg I.M./I.V. Liyofilize Toz İçeren Flakon

Damar için veya kas içine enjekte edilir.

- **Etkin madde:** Her bir flakonda 400 mg teikoplanin
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür

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 reçetelendirilmiştir, 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:

- **TEKOSİT nedir ve ne için kullanılır?**
- **TEKOSİT'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- **TEKOSİT nasıl kullanılır?**
- **Olası yan etkiler nelerdir?**
- **TEKOSİT'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. TEKOSİT nedir ve ne için kullanılır?

- TEKOSİT, kuru toz halinde teikoplanin isimli bir ilaç içerir.
- TEKOSİT, bakterilerin neden olduğu infeksiyonların tedavisinde kullanılan bir antibiyotiktir.

Bu infeksiyonlar eklemlerinizde, kanınızda veya kemiklerinizde meydana gelebilir. TEKOSİT damar içine veya kas içine enjekte edilerek kullanılır.

- Etkin maddenin kuru toz halinde yer aldığı 1 enjeksiyonluk flakon ve 3 ml enjeksiyonluk su içeren ampul aynı ambalaj içinde sunulmuştur.

Her bir çözücü ampul içinde 3 ml enjeksiyonluk su bulunur. Her bir TEKOSİT I.M./I.V. Liyofilize Toz İçeren Flakonu içinde 48 mg sodyum klorür bulunur. 2 dozaj şekli mevcuttur. TEKOSİT 200 mg I.M./I.V. liyofilize toz içeren flakon ve TEKOSİT 400 mg I.M./I.V. liyofilize toz içeren flakon.

- TEKOSİT diğer antibiyotiklerin tedavi edemediği enfeksiyonların tedavisi için veya penisilin veya sefalosporin grubundaki antibiyotiklere alerjisi olan hastalarda kullanılır. Bu enfeksiyonlar vücudumuzun aşağıdaki bölümlerinde meydana gelebilir:
- Kasları da içeren deri ve deri altı doku: Bazen "yumuşak doku" da denebilir. Bu dokuların enfeksiyonları
- İdrar yolları: Böbrek ve mesaneyi de içeren organların enfeksiyonları
- Akciğerler: Solunumu etkileyen enfeksiyonlar
- Eklem ve kemikler: Kalça ve diz eklemlerinizdeki ve kemiklerinizdeki enfeksiyonlar da dahil.
- Kan: Bakterilerin kana geçmesi sonucu oluşan sepsisemi.
- Kalp: Endokardit olarak adlandırılan kalbin iç zarının veya kapakçıklarının iltihabı.
- Mide veya bağırsak: Hastalık peritonit olarak adlandırılır. Bu durum eğer böbrek problemleriniz varsa ve düzenli olarak diyalize giriyorsanız gerçekleşebilir.

Ayrıca ameliyat öncesi (örneğin diş ve ortopedi ameliyatları) enfeksiyon oluşumunu engellemek için de kullanılır.

Penisilin ya da sefalosporinlere karşı alerjisi bulunan hastaların enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır.

Clostridium difficile adlı bir bakterinin neden olduğu, antibiyotiğe bağlı ishal tedavisinde ağız yoluyla kullanılabilir.

2. TEKOSİT'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TEKOSİT'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- İlacın etkin maddesi olan teikoplanine veya TEKOSİT'in içindeki herhangi bir maddeye karşı alerjiniz varsa,
Alerjinin belirtileri: Döküntü, dudak, yüz, boğaz ve dilinizin şişmesi sonucu yutkunma veya nefes almada problemler

TEKOSİT'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Böbrek problemleriniz varsa
- Vankomisin isimli antibiyotiğe karşı alerjiniz varsa
- Böbrekler ve işitme yeteneği üzerinde olumsuz etki gösteren ilaçlar (aminoglikozid, kolistin,

amfoterisin B, siklosporin, sisplatin, furosemid ve etakrinik asit gibi) kullanıyorsanız veya yeni kullandıysanız

- Tedavi sırasında, asıl tedavi edilen enfeksiyonun üzerine yeni bir enfeksiyon eklenirse

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

TEKOSİT'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

TEKOSİT damar içine veya kas içine enjekte edilerek kullanılır. Ancak, *Clostridium difficile* adlı bir bakterinin neden olduğu, antibiyotiğe bağlı ishal tedavisinde ağız yoluyla kullanılabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz TEKOSİT'i kullanmamanız gerekir. TEKOSİT'i, kesinlikle doktor kontrolünde kullanınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Emzirme sırasında TEKOSİT'i kullanmamanız gerekir. TEKOSİT'i, kesinlikle doktor kontrolünde kullanınız.

Araç ve makine kullanımı

TEKOSİT sersemlik ve baş ağrısına neden olabilir. Araç ve makine kullanımı olumsuz etkilenebilir. Eğer bunlar olursa, araç ve makine kullanmamanız gerekir.

TEKOSİT'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

TEKOSİT'in içinde özel önlem alınmasını gerektirecek herhangi bir yardımcı madde bulunmaz.

Bu tıbbi ürün her ml'sinde 1 mmol (23 mg)'den az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçları alıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz:

- Enfeksiyonların tedavisi için kullanılan ilaçlar: aminoglikozid antibiyotikler (gentamisin, streptomisin, neomisin, kanamisin, amikasin, tobramisin dahil) ve diğer antibiyotikler (sefaloridin veya kolistin)

- Mantar enfeksiyonları için ilaçlar (amfoterisin B)
- Siklosporin – organ nakli ameliyatlarında ve ağrılı eklem ve deri hastalıklarında
- Sisplatin – bazı kanser türlerinde kullanılır.
- İdrar söktürücüler (furosemid, etakrinik asit)

Doktorunuz kanınızda ilaç miktarını ölçmek için sizden düzenli olarak kan testleri isteyebilir.

TEKOSİT ile tedaviniz sırasında doktorunuz karaciğer, böbreğiniz ve duymanız ile ilgili testler isteyebilir.

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. TEKOSİT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

Kas veya damar içine enjekte edilerek uygulanır.

İntravenöz dozlar, 3-5 dakika içinde yapılan hızlı enjeksiyonla ya da 30 dakika içinde yapılan yavaş infüzyonla uygulanabilir.

Kilonuza göre farklı doz uygulaması gerekebilir. Tedavinin süresi enfeksiyonuna bağlı olarak değişecektir.

Orta şiddetteki enfeksiyonlarda:

18 yaş ve üzeri yetişkinlere genellikle 400 mg başlangıç dozu ilk gün uygulanır. Devam dozu günde 200 mg olarak belirlenebilir.

Şiddetli enfeksiyonlarda:

İlk üç doz her 12 saatte bir 400 mg

Devam dozu günde 400 mg

Enfeksiyon oluşumunu engellemek için:

Ameliyat öncesi tek doz 400 mg

Periton Diyalizi:

İlk gün damar içine uygulanan 400 mg'lık yükleme dozunun ardından:

1. hafta: her diyaliz torbasında 20 mg/1 dozunda

2. hafta: her iki torbada bir 20 mg/1 dozunda

3. hafta: gece boyunca uygulamada kalan torba için 20mg/1.

Çocuklar (2 aylık ve üzeri):

Orta şiddetteki enfeksiyonlarda:

- İlk üç uygulamada 10 mg/kg'lık doz 12 saatte bir uygulanır.
- Daha sonra uygulamaya günde bir kez 6 mg/kg dozuyla devam edilir.

Şiddetli enfeksiyonlarda veya enfeksiyon riskinin yüksek olduğu durumlarda:

- İlk üç uygulamada 10 mg/kg'lık doz 12 saatte bir uygulanır.
- Daha sonra uygulamaya günde bir kez 10 mg/kg dozuyla devam edilir.

Enfeksiyonu önlemek için:

- Operasyondan önce bir defaya mahsus 400 mg dozunda uygulanır.

Bebekler (doğumdan sonraki bir ay içinde)

- İlk gün 16 mg/kg, ardından her gün bir kez 8 mg/kg dozunda uygulanır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

Doktorunuz çocuğunuzun hastalığına, yaşına ve varsa diğer hastalıklarına bağlı olarak ilacın dozunu belirleyecek ve çocuğunuza uygulayacaktır.

Özel kullanım durumları:

Eğer sizde böbrek problemleri varsa doktorunuz sizin için uygun olan en düşük TEKOSİT dozunu uygulayacaktır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla TEKOSİT kullandıysanız:

TEKOSİT doktor denetiminde kullanılacağı için, böyle bir durumun oluşmaması için gereken önlemler alınacaktır. Yanlışlıkla böyle bir durum söz konusu olursa, klinikte gerekli tedavi uygulanacaktır.

TEKOSİT 4 aydan fazla verilmemelidir. Doktorunuz ya da hemşireniz hastalığınız gelişimini ve size verilen tedaviyi kontrol edecektir.

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

TEKOSİT'i kullanmayı unutursanız:

TEKOSİT doktor denetiminde kullanılacağı için ve uygulamalar vasıflı sağlık personeli tarafından yapılacağı için ilacın uygulanmasının unutulması söz konusu olmayacaktır.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TEKOSİT ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

TEKOSİT tedavisi mutlaka doktor denetiminde uygulanacağı için, tedavinin durdurulmasına doktor karar verecektir. Ancak tedaviyi doktorunuzun onayı olmadan bırakırsanız, enfeksiyonun yerleştiği vücut sisteminizle ilgili yakınmalarınız tekrar ortaya çıkabilir ve genel sağlık durumunuz bozulabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, TEKOSİT'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Alerjik reaksiyon oluşursa: döküntü, kaşıntı, ateş, nefes almada zorluk veya hırıltı, titreme, şişlik
- Deri, ağız, gözler ve genital bölgede su dolu kabarcıklar oluşumu. Bu durum "Stevens Johnson sendromu" veya "toksik epidermal nekroliz" olabilir.
- Beyine doğrudan uygulanmasının ardından (intraventriküler) epileptik nöbetler oluşursa

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin TEKOSİT'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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

- Normale göre daha sık enfeksiyon geçiriyorsanız. Bu durum lökopeni ve nötropeninin (akyuvar sayısında azalma) bir belirtisi olabilir.
- Olağan dışı çürükler veya kanama eğilimi varsa. Bu durum trombositopeninin (kan pulcuğu sayısında azalma) belirtisi olabilir.
- Ateş, boğaz ağrısı, ağızda yaralar ve diş eti kanaması söz konusuysa. Bu durum granülosit adlı beyaz kan hücrelerinin sayısında azalmanın (agranülositoz) belirtisi olabilir.
- Uygulama bölgesinde ağrı, kızarıklık veya şişlik gibi reaksiyonlar
- Mide bulantısı, kusma, ishal
- Sersemlik, baş dönmesi ve baş ağrısı
- Vücudunuzun üst kısmında kızarıklık
- Hafif duyma kaybı, kulaklarda çınlama ya da baş dönmesi
- Enfeksiyon, ateş, titreme
- Deride kızarıklık, şişlik ve o bölgede ağrı ile kendini gösteren toplardamar iltihabı (tromboflebit)
- Zor ve hırıltılı nefes alıp verme (bronkospazm)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Böbrek ve karaciğer problemleri veya böbreğinizin çalışma düzeninde değişiklikler. Bu durum kan testleri sonuçları ile fark edilebilir.

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

5. TEKOSİT'in saklanması

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

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Kuru toz eritildikten sonra elde edilen solüsyonlar 2-8°C'de saklanmalıdır ve 24 saatten fazla bekletildiğinde kullanılmamalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TEKOSİT'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi : KOÇAK FARMA İLAÇ VE KİMYA SANAYİ A.Ş.

Bağlarbaşı, Gazi Cad. No: 64-66
Üsküdar / İstanbul

İmal yeri : KOÇAK FARMA İLAÇ VE KİMYA SANAYİ A.Ş.

Organize Sanayi Bölgesi
Çerkezköy / Tekirdağ

Bu kullanma talimatı (...) tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR:

Hazırlama şekli:

Flakon 3.2 ml steril injeksiyonluk suyla sulandırılır ve I.M. veya I.V. olarak uygulanır. Sulandırma yapılırken tozun tümünün çözünmesine ve köpük oluşmamasına dikkat edilmelidir. Bunun için, solüsyonu hiç sallamadan toz çözününceye kadar flakon iki ellerin arasında hafifçe döndürülerek injeksiyonluk preparat hazırlanır. Sulandırılmış solüsyon direkt olarak veya aşağıdaki solüsyonlarla seyreltilerek injekte edilebilir.

- % 5 dekstroz injeksiyonu
- % 0.9 sodyum klorür injeksiyonu
- sodyum laktat bileşik injeksiyonu
- % 0.18 sodyum klorür ve % 4 dekstroz injeksiyonu

- % 1.36 veya % 0.86 dekstroz içeren periton diyaliz solüsyonları

Bu solüsyonlar 2-8°C'de saklanmalıdır ve 24 saatten fazla bekletildiğinde kullanılmamalıdır. Teikoplanin ve aminoglikozid solüsyonları injeksiyondan önce karıştırılmamalıdır.