KULLANMA TALİMATI

UYARI: CLOSTRİDİOİDES DİFFİCİLE İLİŞKİLİ İSHAL
Clostridioides difficile tüm dünyada görülen bir bakteridir. Bu bakteri çevrede ve sağlıklı insan ve hayvanların bağırsaklarında da bulunur. *Clostridioides*'ler, içinde CLİN'in de bulunduğu antibiyotiklerin uzun süreli kullanımı nedeniyle bağırsağın doğal ortamını değiştirdiği veya tahrip ettiği zaman ön plana çıkarlar ve bazı durumlarda ağır ishalle seyreden kalın bağırsak iltihaplanmasına yol açan toksik (zehirli) maddeler salgılayabilirler. Bağırsak iltihabı kendini aniden başlayan, sulu ishaller, bulantı, karın ağrısı ve ateş şeklinde belli eder. Eğer bunlardan herhangi biri sizde mevcut ise, CLİN'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

CLİN® 300 mg/2 mL enjeksiyonluk çözelti
Kas veya damar içine uygulanır.
Steril

- ***Etkin madde:*** Her bir ampulde 300 mg klindamisin baza eşdeğer 356,46 mg klindamisin fosfat bulunur.

- ***Yardımcı maddeler:*** Benzil alkol, EDTA disodyum, sodyum hidroksit, enjeksiyonluk su.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. CLİN nedir ve ne için kullanılır?

- CLİN, kas veya damar içine uygulanan berrak, renksiz steril çözeltidir.
- CLİN, ciddi bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılan linkozamid grubu bir antibiyotik olan klindamisin (klindamisin fosfat şeklinde) içerir. Kutu içerisinde 2

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56Q3NRYnUyZ1AxZW56RG83ak1UQ3NR Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

mL'lik 1 adet tip I cam ampul şeklinde bulunur.

2. CLİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CLİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Klindamisin, linkomisin veya CLİN'in içerdiği diğer maddelere karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz.
- CLİN'i prematüre (erken doğan) bebeklerde veya yenidoğan bebeklerde kullanmayınız.

CLİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- İshalseniz ya da antibiyotik aldığınızda genel olarak ishal oluyorsanız, ya da mide, barsak problemleriniz varsa (bağırsak hastalığı). Eğer ilacı kullanırken ya da tedavi sonrasında şiddetli, uzun süreli ya da kanlı ishal meydana gelmişse tedaviye ara vermek gerekebileceğinden derhal doktorunuza bildiriniz. Bu, antibiyotiklerle tedaviden 2-3 hafta sonrasında bile oluşabilen barsak iltihaplanmasının (psödomembranöz kolit) bir göstergesi olabilir.

- Böbrek ya da karaciğer problemleriniz varsa

- Astım, egzema veya saman nezleniz varsa.

Akut böbrek bozuklukları oluşabilir. Halihazırda kullanmakta olduğunuz herhangi bir ilaç ve böbreklerinizle ilgili mevcut herhangi bir probleminiz varsa lütfen doktorunuzu bilgilendiriniz. İdrar çıkışınızda azalma, bacaklarınızda, ayak bileklerinizde veya ayaklarınızda şişmeye neden olan sıvı tutulması, nefes darlığı veya mide bulantısı yaşıyorsanız hemen doktorunuza başvurmalısınız.

CLİN, beyne nüfuz etmez. Bu nedenle, beyin içinde ve çevresinde ciddi enfeksiyonların tedavisi için uygun değildir. Bu enfeksiyonlara sahipseniz, doktorunuzun size başka bir antibiyotik vermesi gerekebilir.

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

CLİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içeceklerle etkileşmediğinden aç veya tok karnına uygulanabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CLİN'in hamilelikte kullanılmasının güvenli olup olmadığı bilinmemektedir. Bu nedenle hamilelik döneminde doktorunuz önermedikçe CLİN kullanmayınız.

Bu belge güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56Q3NRYp1UyZ1AxZW56R683ak1UQ3NR Belge Takip Adresi: https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

CLİN benzil alkol içerir (bkz. “CLİN’in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler”).

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CLİN’in anne sütüne geçtiği bilinmektedir. CLİN kullanırken emzirecekseniz doktorunuza söyleyiniz. CLİN’in sizin için uygun olup olmadığına doktorunuz karar verecektir. Emzirilen bir bebeğe anne sütü vasıtasıyla çok fazla klindamisin geçmesi olası olmasa da bebeğiniz kanlı ishal olursa veya herhangi bir hastalık belirtisi gösterirse hemen doktorunuza bildiriniz. Böyle bir durum gerçekleşirse emzirmeyi bırakmalısınız.
CLİN benzil alkol içerir (bkz. “CLİN’in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler”).

Araç ve makine kullanımı

CLİN’in araç ve makine kullanımı üzerinde herhangi bir etkisi görülmemiştir.

CLİN’in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her bir ampulde (2 mL) 1 mmol (23 mg)’dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında “sodyum içermez”.

Bu ürün her mL’sinde 18,9 mg benzil alkol içerir. Prematüre bebekler ve yeni doğanlara (1 aydan küçük bebekler) uygulanmaması gerekir. Benzil alkol alerjik reaksiyonlara neden olabilir. Benzil alkol, bebeklerde ve küçük çocuklarda nefes alma sorunları ("gasping sendromu " olarak adlandırılır) dahil olmak üzere ciddi yan etki riski ile ilişkilendirilmiştir. Benzil alkol içeren ilaçları yeni doğan bebeklerde (4 haftadan küçük) kullanmayınız ve bu ilaçları küçük çocuklarda (3 yaşından küçük) doktor tarafından tavsiye edilmedikçe bir haftadan fazla kullanmayınız. Karaciğer veya böbrek hastalığınız varsa ya da hamileyseniz veya emziriyorsanız, doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Bunun nedeni, vücudunuzda fazla miktarda benzil alkolün birikebilmesi ve kanınızdaki asit miktarının artması ("metabolik asidoz" olarak adlandırılır) gibi yan etkilere neden olabilmesidir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlarla birlikte alındığında CLİN’in ya da diğer ilacın etkisi değişebilir. Bunlar:

- Operasyonlar sırasında kullanılan kas gevşeticiler
- Doğum kontrol hapları (CLİN tedavisi sırasında ya da CLİN tedavisini bıraktıktan sonra 7 gün süre ile kondom gibi diğer doğum kontrol yöntemlerini denemelisiniz).
- Klindamisine cevap vermeyen hastalar linkomisinden de fayda görmeyebilir.
- Rifampisin gibi CYP3A4 veya CYP3A5 indükleyicileri ilacın etkinliğini etkileyebilir.
- Kanı seyreltmek için kullanılan varfarin ve benzeri ilaçlar. Bu ilaçlardan birini kullanıyorsanız, büyük ihtimalle kanamanız olabilir. Doktorunuz kaninizin ne oranda

Bu belge güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56Q3NRYnUyZ1AxZW56RG83ak1UQ3NR Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

pıhtılaştığını kontrol etmek için düzenli olarak kan testi yapacaktır.

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. CLİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz enfeksiyonun şiddetine, durumunuza ve enfeksiyona yol açan bakterilerin duyarlılığına göre CLİN'i hangi dozda ve ne sıklıkta almanız gerektiğine karar verecektir.

Yetişkinlerde enfeksiyonun şiddetine göre, kas içine ya da damar içine günde 600 - 2700 mg 2, 3 ya da 4 eşit doz halinde uygulanır.

Çok ciddi enfeksiyonlarda daha yüksek dozlar (günlük 4800 mg'a kadar) verilebilir.

Genellikle CLİN yalnızca hastanede yatan hastalara verilir. Uzman sağlık personelleri tedavi süresi boyunca sizi yakından takip edecektir. Birden çok kez CLİN tedavisine ihtiyacınız olması durumunda, doktorunuz ilacın böbrek ve karaciğer fonksiyonlarınızı etkileyip etkilemediğini kontrol etmek isteyebilir.
Uzun süreli kullanım, CLİN'e dirençli diğer enfeksiyonlara yakalanma olasılığınızı da artırabilir.
Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Uygulama yolu ve metodu:

Kas içine ve damar içine uygulanır. Damar içine uygulandığında şeker veya salin (tuz) çözeltisiyle karıştırılır ve damla halinde en az 10-60 dakika boyunca uygulanır.

Doktorunuz CLİN'i size verirken, klindamisin konsantrasyonunun 18 mg/mL'den fazla olmamasını ve uygulama hızının dakikada 30 mg'ı aşmamasını sağlayacaktır. CLİN çok hızlı uygulandığı takdirde nadir olarak kalp krizine sebep olabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda (1 aylıktan büyük) kg vücut ağırlığı başına önerilen doz, günde 3 veya 4 eşit doz şeklinde 20 - 40 mg klindamisindir. Klindamisin obeziteden bağımsız olarak toplam vücut ağırlığına göre dozlanmalıdır.

Doktorunuz ciddi enfeksiyonlarda, tedaviye tam yanıt gözlenene kadar vücut ağırlığından bağımsız olarak günde 300 mg'a kadar yüksek doz uygulayabilir.

Doktorunuz CLİN'i hangi dozda ve ne sıklıkta almanız gerektiğine karar verecektir.

Yaşlılarda kullanımı:

CLİN'in önerilen dozu, enfeksiyonun şiddetine göre, günde 2, 3 ya da 4 eşit doz halinde 600-2700 mg klindamisindir. Çok ciddi enfeksiyonlarda doktorunuz tarafından bundan daha yüksek dozlar (günlük 4800 mg'a kadar) verilebilir.

Bu belge güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56Q3NRYnUyZ1AxZW56RG83ak1UQ3NR. Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Özel kullanım durumları:
Tedaviye başlanmadan önce özellikle kolit gibi mide ve bağırsak hastalıkları göz önünde bulundurulmalıdır.

Böbrek yetmezliği:

Hafif ve orta düzeyde böbrek yetmezliği olanlarda herhangi bir doz ayarlaması yapılmasına gerek yoktur.

Karaciğer yetmezliği:

Hafif ve orta düzeyde karaciğer yetmezliği olanlarda herhangi bir doz ayarlaması yapılmasına gerek yoktur.

Eğer CLİN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa, doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla CLİN kullandıysanız

Hemen bir doktora veya en yakın sağlık kuruluşunun acil bölümüne başvurmanız gerekmektedir.

CLİN'den kullanmanız gerekenden fazla kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

CLİN'i kullanmayı unutursanız

Eğer bir CLİN dozunu tamamıyla unuttuysanız bu durumu doktorunuza haber veriniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CLİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

CLİN'i düzenli olarak ve tam olarak doktorunuzun önerdiği şekilde kullanın. Kendinizi iyi hissetseniz dahi tedaviyi kesmeyin; çünkü tedavi erken sonlandırılırsa ilaç mikropların tamamını öldürmemiş olabilir ve enfeksiyon tekrarlanabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlarda olduğu gibi CLİN de yan etkilere neden olabilir; bununla beraber bu yan etkiler herkeste ortaya çıkmayabilir.

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

- Aniden Şiddetli, kalıcı veya kanlı ishal (karın ağrısı veya ateş ile ilişkili olabilir). Bu, antibiyotiklerle tedavi sırasında veya tedaviyi tamamladıktan sonra ortaya çıkabilecek yaygın bir yan etkidir ve ciddi bağırsak iltihabının bir işareti olabilir.Ani hırıltılı, nefes almada güçlük, baş dönmesi, göz kapaklarında, yüzde, dudaklarda, boğazda veya dilde şişkinlik, döküntü veya kaşıntı gibi şiddetli alerjik reaksiyon belirtileri (özellikle tüm vücudu etkilediği durumlarda).
- Potansiyel olarak hayatı tehdit eden deri döküntüleri:
  - Cildin geniş bir alanının kabarması ve soyulması, ateş, öksürük, kendini iy

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56Q3NRYnUvZ1AxZW56RC83ak1UQ3NR Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

hissetmeme ve diş etlerinin, dilin veya dudakların şişmesi
- Özellikle ağız, burun, gözler ve cinsel organlar çevresinde geniş cilt bölgelerinin kabarması ve soyulması ile yaygın bir döküntü (Stevens-Johnson sendromu) ve cildin geniş alanlarının soyulmasına neden olan daha şiddetli form (vücut yüzeyinin %30'undan fazlası- toksik epidermal nekroliz)
- İltihap içeren kabarcıklar ile yaygın kırmızı deri döküntüsü (eksfolyatif dermatit büllöz)
- Kabarmış olabilecek ve küçük oluşumlara benzeyen cilt döküntüsü (daha soluk bir alanla çevrili, karanlık bir halka ile eritema multiforme olarak bilinen merkezi koyu noktalar)
- Ateş, şişmiş lenf düğümleri veya deri döküntüsü; bunlar şiddetli ve yaşamı tehdit edici bir durum olan DRESS (eizonofili ile istemik semptomların eşlik ettiği ilaç reaksiyonu) belirtileri olabilir. DRESS semptomları genellikle Klindamisine maruz kaldıktan birkaç hafta sonra başlar.
- Küçük püstüllerle (beyaz/sarı sıvı ile dolu küçük kabarcıklar) çevrili kırmızı cilt bölgelerinin hızlı oluşumu ile karakterize nadir bir cilt döküntüsü (Akut Jeneralize Ekzantematöz Püstülozis (AGEP))

- Cildin ve göz beyazlarının sararması (sarılık)
- Morarma veya kanamaya neden olabilecek veya bağışıklık sistemini zayıflatabilecek miktarda kan hücrelerinin sayısında belirgin bir azalma (agranülositoz), beyaz kan hücrelerinin sayısında hafif bir azalma (lökopeni), kan pulcuğu sayısında azalma (trombositopeni)
- Bacaklarınızda, ayak bileklerinizde veya ayaklarınızda şişmeye neden olan sıvı tutulması, nefes darlığı veya mide bulantısı

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi çok seyrek görülür.

CLİN ile görülen diğer yan etkiler aşağıdaki gibi olup yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek : 1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın:
- Anormal karaciğer fonksiyon testleri
- Ciltte küçük şişliklerle kaplı düz, kırmızı bir alan ile karakterize döküntü
- Kan pıhtısı (Damar iltihabı)

Yaygın olmayan:
- Kurdeşen (ürtiker)
- Tat alma duyusunda bozulma
- Düşük tansiyon (baş dönmesi, sersemlik veya baygınlık hissi), kalp ve akciğerlerin durması (kalbin aniden yücuda kan pompalamasının durması)
- Hasta hissetme, ishal

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56Q3NRYHUY21AxZW36RG8BaK1UQ3NR Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

- Kaşıntı
- Ağrı, apse oluşumu (içi cerahat dolu şişlik)

Bilinmiyor:
- Vajina içinde veya çevresinde enfeksiyon
- Morarma veya kanamaya neden olabilecek veya bağışıklık sistemini zayıflatabilecek şekilde kan hücresi sayısında azalma
- Beyaz kan hücrelerinde artış (eozinofili)
- kızarıklık
- Karın ağrısı, hasta olma (kusma)
- Yemek borusu iç zarının iltihabı (gullet) yemek borusu zarında açık yaralar veya lezyonlar (gullet)
- Uygulama yerinde tahriş

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu 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 0800 3140008 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. CLİN'in saklanması

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

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CLİN'i kullanmayınız.

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

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

Ruhsat sahibi: Menarini Sağlık ve İlaç Sanayi Tic. A.Ş.Maslak Mah. Sümer Sok. No: 4 Maslak Office Building Kat: 7-8 34485 Maslak, Sarıyer/İstanbul

Üretim yeri: Menarini Sağlık ve İlaç Sanayi Tic. A.Ş. Davutpaşa Cad. No: 12 34010 Topkapı/İstanbul

Bu kullanma talimatı ../../….tarihinde onaylanmıştır.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56Q3NRYnUyZ1AxZW56RG83ak1UQ3NR Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys