

## KULLANMA TALİMATI

### AMEXOT 500 mg/2 mL IM/IV Enjeksiyonluk Çözelti

#### Steril

#### Kas içine veya damar içine uygulanır

- **Etkin madde:** Her 2 mL'lik ampul, 500 mg amikasin baz aktivitesine eşdeğer miktarda 667,28 mg amikasin sülfat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum metabisülfid (E223), trisodyum sitrat dihidrat, sülfürik asit (pH ayarı için), 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 size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktora söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

#### **Bu Kullanma Talimatında:**

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

#### **Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. AMEXOT nedir ve ne için kullanılır?**

Bu ilacın ismi AMEXOT'dur. 2 mL'lik her bir ampul, etkin madde olarak 500 mg amikasin içerir. Amikasin, bir antibiyotiktir ve aminoglikozit olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir.

AMEXOT belirli bakterilerin neden olduğu ciddi enfeksiyonları tedavi etmede kullanılır.

#### **2. AMEXOT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

#### **AMEXOT'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

- AMEXOT'un içerisindeki maddelere ya da diğer antibiyotiklere karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa,



- Myasthenia 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.

### **AMEXOT'u, aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

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

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

AMEXOT'un küçük çocuklarda mideye enjeksiyon yoluyla uygulanması önerilmez.

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

### **AMEXOT'un 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, AMEXOT 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**

AMEXOT enjeksiyonu araç ya da makine kullanma yeteneğinizi etkilemeyecektir.



### **AMEXOT'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu ürün 13,2 mg (14,48 mg sodyum bisülfite esdeğer) sodyum metabisülfite içerir. Nadir olarak şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonları ve bronkospazma (bronşların daralması) 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 (antiinflamatuar bir ilaç) yeni doğan bebeklerde emilen AMEXOT miktarını artırabilir.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bilgi veriniz.*

### **3. AMEXOT nasıl kullanılır?**

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar**

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

Dozlar bazı enfeksiyonlarda artırılabilir.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

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

- **Değişik yaş grupları**

#### **Çocuklarda kullanım:**

Çocuklar: Normal doz, 1 kg vücut ağırlığı başına günde 7,5-15 mg'dır. Eşit iki doza bölünerek 12 saatte bir uygulanır.

#### **Yaşlılarda kullanımı:**

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

- **Özel kullanım durumları**

#### **Böbrek veya karaciğer yetmezliği:**

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



*Eğer AMEXOT'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla AMEXOT kullandıysanız:**

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

*AMEXOT'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**AMEXOT kullanmayı unutursanız:**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**AMEXOT ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

Doktorunuza danışmadan tedavinizi sonlandırmayınız.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi AMEXOT'un 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.

**Kulak ve iç kulak hastalıkları:**

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

**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

**Sinir sistemi hastalıkları:**

Bilinmiyor: Ani kas felci



**Solunum, göğüs hastalıkları:**

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

**Göz hastalıkları:**

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

**Mide-barsak hastalıkları:**

Bilinmiyor: Bulantı ve kusma

**Deri ve deri altı doku hastalıkları:**

Bilinmiyor: Şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonları

**Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar:**

Bilinmiyor: Deri döküntüsü, ilaç ateşi, baş ağrısı, karıncalanma, eozinofili sayısında artış (beyaz kan hücresi bağışıklık sistemi yanıtları yer alan bir 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 başladığınızı ve ne kadar sürdüğünü not etmeniz yardımcı olacaktır.

*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 durumdan hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://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 daha fazla katkı sağlamış olacaksınız.

**5. AMEXOT’un saklanması**

*Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

Kutuda belirtilen son kullanma tarihinden sonra ilacı kullanmayınız.

30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.



**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra AMEXOT'u kullanmayınız.*

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

***Ruhsat Sahibi:***

Haver Trakya İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Ulaş OSB Mah., D100 Cad., No: 28/1, Ergene 2 OSB  
Ergene/Tekirdağ

***Üretim Yeri:***

Haver Trakya İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Ulaş OSB Mah., D100 Cad., No: 28/1, Ergene 2 OSB  
Ergene/Tekirdağ

*Bu kullanma talimatı 08/05/2023 tarihinde onaylanmıştır.*

**AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR**

Aşağıda AMEXOT'un dozaj ve uygulamasının bir özeti verilmiştir. Tam reçete bilgileri için, lütfen Kısa Ürün Bilgisi'ne bakınız.

**DOZAJ VE UYGULAMA**

Önerilen doz düzeyinde, duyarlı organizmalara 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 uygulanamadığı hastalarda, yavaş bolus (2 ila 3 dakika) ya da infüzyon (30 dakikada %0,25) olarak intavenöz uygulama gerçekleştirilebilir. AMEXOT, %0,9 NaCl ve %5 dekstroz çözeltileri ile karıştırıldığında oda ısısında (25°C'nin altında) 24 saat süreyle fiziksel, kimyasal ve mikrobiyolojik olarak stabildir.

***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.



*Yeni doğan 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 fonksiyonu bozukluğunda 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 fonksiyonu bozukluğu:*

Böbrek fonksiyonu bozukluğu olan hastalarda, ilacın birikmesini önlemek için günlük doz azaltılmalı ve/veya dozlar arasındaki aralıklar artırılmalıdır. Kritik serum kreatinin konsantrasyonu 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*

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

