

KULLANMA TALİMATI

SIVEXTRO 200 mg enjeksiyonluk çözelti hazırlamak için liyofilize toz

Damar içine infüzyon yoluyla uygulanır

Steril

- **Etkin madde:** Etkin madde tedizolid fosfattır. Her bir flakon 200 mg tedizolid fosfat içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Mannitol, sodyum hidroksit (pH ayarı için), hidroklorik asit (pH ayarı için), azot ve enjeksiyonluk su

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

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 reçetelendirilmiştir, 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. **SIVEXTRO nedir ve ne için kullanılır?**
2. **SIVEXTRO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **SIVEXTRO nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **SIVEXTRO'nun saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. SIVEXTRO nedir ve ne için kullanılır?

SIVEXTRO, Tip I cam flakonda beyaz ila beyazımsı infüzyonluk çözelti hazırlamak üzere üretilmiş toz şeklinde bir ilaçtır.

SIVEXTRO, tedizolid fosfat etkin maddesi içeren bir antibiyotiktir. "Oksazolidinon" adı verilen bir ilaç grubuna aittir.

SIVEXTRO deri ve deri altı doku enfeksiyonların tedavisi için yetişkinlerde kullanılır.

SIVEXTRO, ciddi enfeksiyonlara yol açabilen belli bakterilerin büyümesini durdurarak etki etmektedir.

2. SIVEXTRO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SIVEXTRO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

- Eğer tedizolid fosfat veya bu ilacın içerdiği diğer maddelerden herhangi birine karşı hassasiyetiniz (alerjiniz) var ise, SIVEXTRO'yu kullanmayınız.

SIVEXTRO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

SIVEXTRO'nun enfeksiyonunuzun tedavisi için uygun olup olmadığına doktorunuz karar verecektir.

SIVEXTRO kullanmadan önce aşağıdakiler sizde mevcut ise doktorunuza veya hemşirenize söyleyiniz:

Eğer,

- İshal şikayetiniz varsa ya da geçmişte antibiyotik tedavisi görürken (ya da sonrasında 2 ay içinde) ishal geçirdiyse.
- "Oksazolidinon" grubuna ait diğer ilaçlara alerjiniz varsa (örn. linezolid, sikloserin).
- Kanama veya kolay morarma geçmişiniz varsa (bu durum düşük trombosit sayısının, kanınızın pıhtılaşmasında rol oynayan küçük hücrelerin düşük sayıda olmasının bir işareti olabilir).
- Böbrek sorunlarınız varsa,
- Depresyon tedavisi için trisiklik, SSRI (seçici serotonin geri alım inhibitörleri) ya da MAOI (monoamin oksidaz inhibitörleri) olarak bilinen ilaçlardan kullanıyorsanız, örnekler için bkz. Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı,
- Migren tedavisi için "triptanlar" olarak bilinen ilaçlardan kullanıyorsanız, örnekler için bkz. Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı,

Bu ilaçlardan herhangi birini alıp almadığınızdan emin değilseniz doktorunuza ya da eczacınıza danışınız:

İshal

Eğer tedavi sırasında ya da sonrasında ishal olursanız, derhal doktorunuza başvurunuz. Doktorunuzla görüşmeden önce ishal tedavisi için hiçbir ilaç almayınız.

Antibiyotiklere karşı direnç

Bakteriler zaman içinde antibiyotik tedavisine direnç geliştirebilir. Bu durumda antibiyotikler bakteri büyümesini durduramaz ve enfeksiyonunuzu tedavi edemez. Enfeksiyonunuzu tedavi etmek için size SIVEXTRO verip verilmeyeceğine doktorunuz karar verecektir.

Olası yan etkiler

SIVEXTRO tavsiye edilen süreden daha uzun süre uygulandığında, oksazolidinon sınıfına üye olan başka bir ilaç veya SIVEXTRO ile bazı yan etkiler gözlenmiştir. SIVEXTRO alırken aşağıdakilerden herhangi birini yaşarsanız derhal doktorunuza söyleyiniz:

- Düşük beyaz kan hücresi sayımı
- Anemi (düşük kırmızı kan hücreleri)
- Kanama ya da kolay morarma
- Ellerinizde veya ayaklarınızda his kaybı (uyuşma, karıncalanma/batma veya keskin ağrı gibi)

- Bulanık görme, renk görüşünde değişiklik, ayrıntıları görmeye zorlanma ya da görüş alanınızın kısıtlanması gibi görme duyunuzla ilgili herhangi bir sorun
- Laktik asidoz (semptomlar arasında tekrarlayan bulantı ve kusma, karın ağrısı, hızlı nefes alma yer alır)

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

SIVEXTRO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

İlaç damar içine uygulandığından, yiyecek ve içeceklerden etkilenmez.

Hamilelik

Eğer hamileyseniz ya da hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız SIVEXTRO'yu kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamile kalabilecek bir kadın iseniz, SIVEXTRO tedaviniz süresince yeterli bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız. SIVEXTRO kullanırken hamile kalırsanız derhal doktorunuza danışınız. Tedbir amaçlı, gebelik sırasında SIVEXTRO kullanımından kaçınılması tercih edilmektedir.

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

Emzirme

Bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SIVEXTRO'nun anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bebeğinizi emzirmeden önce doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

SIVEXTRO aldıktan sonra baş dönmesi ya da yorgunluk hissederseniz, araç ya da makine kullanmayınız.

SIVEXTRO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç her flakonda 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum içerir; yani esasında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Eğer reçeteli veya reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz. Eğer aşağıdaki ilaçları alıyorsanız doktorunuza söylemeniz özellikle önemlidir:

- Amitriptilin, sitalopram, klomipramin, dosulepin, doksepin, fluoksetin, fluvoksamin, imipramin, izokarboksazid, lofepramin, moklobemid, paroksetin, fenelzin, selejilin ve sertralin (depresyon tedavisinde kullanılır)
- Sumatriptan, zolimitriptan (migren tedavisinde kullanılır)

3. SIVEXTRO nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

SIVEXTRO, size doktorunuz veya hemşireniz tarafından verilecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

SIVEXTRO size yaklaşık 1 saat boyunca serum olarak (infüzyon) direkt damardan (intravenöz) verilecektir.

6 gün boyunca günde bir kez 200 mg SIVEXTRO infüzyonu verilecektir.

6 gün sonra kendinizi daha iyi hissetmezseniz ya da daha kötü hissederseniz doktora başvurunuz.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

SIVEXTRO çocuklar ve ergenlerde yeterli ölçüde incelenmediği için, çocuklar ve ergenlerde kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda doz ayarlaması gerekli değildir.

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

Doz ayarlaması gerekli değildir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla SIVEXTRO kullandıysanız:

Almanız gerekenden daha fazla SIVEXTRO almış olabileceğinizi düşünüyorsanız, derhal doktorunuza veya hemşirenize söyleyiniz.

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

SIVEXTRO'yu kullanmayı unutursanız:

Bir dozu atlamış olabileceğinizden endişeleniyorsanız derhal doktorunuza veya hemşirenize söyleyiniz.

Bu ilacın kullanımı hakkında başka sorularınız varsa, doktorunuza veya hemşirenize danışınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SIVEXTRO ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

SIVEXTRO size hastanede ve uzman sağlık personeli tarafından uygulanacağından doktorunuzun denetimi dışında tedaviyi sonlandırmanız mümkün değildir.

Eğer tedavinizle ilgili başka herhangi bir sorunuz varsa doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi SIVEXTRO'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın : 10 hastanın en az 1 inde 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, 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle sıklığı tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden birisi olursa, SIVEXTRO'yu kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Eğer tedavi sırasında ya da sonrasında ishal olursanız (yaygın),
- Kan testiniz düşük beyaz kan hücresi sayısı gösteriyorsa (yaygın olmayan),
- Kan testiniz anemi (kolayca yorgun hissetmenize neden olabilecek düşük kırmızı kan hücresi sayısı) gösteriyorsa (yaygın olmayan),
- Kanama, kolay morarma ya da burun kanaması (düşük kan pulcuğu sayısından kaynaklanıyor olabilir) gelişirse (bilinmiyor),
- Cildinizde kaşıntı, kurdeşen veya kırmızı ve/veya kaşıntılı döküntü meydana gelirse (yaygın olmayan).

SIVEXTRO tavsiye edilen süreden daha uzun süre uygulandığında oksazolidinon sınıfına üye olan başka bir ilaç ile bazı yan etkiler gözlemlenmiştir. SIVEXTRO alırken aşağıdakilerden herhangi birini yaşarsanız derhal doktorunuza başvurunuz:

- Düşük beyaz kan hücresi sayımı (yaygın olmayan)
- Anemi (düşük kırmızı kan hücresi sayımı) (yaygın olmayan)
- Kanama ya da kolay morarma (eldeki verilerden hareketle sıklığı tahmin edilemiyor)
- Ellerde veya ayaklarda his kaybı (uyuşma, karıncalanma/batma veya keskin ağrı gibi) (yaygın olmayan)
- Bulanık görme, renk görüşünde değişiklik, ayrıntıları görmede zorlanma ya da görüş alanınızın kısıtlanması gibi görme sorunları (yaygın olmayan).

Bunların hepsi potansiyel ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Diğer olası yan etkiler şunlardır:

Yaygın

- Bulantı
- Kusma
- Baş ağrısı
- Tüm vücutta kaşıntı
- Yorgunluk
- Baş dönmesi
- İnfüzyon bölgesinde ağrı ya da şişme

Yaygın olmayan

- Deride, ağızda ve vajinada mantar enfeksiyonları (oral/vajinal pamukçuk)
- Kaşıntı (alerjik reaksiyon nedeniyle kaşıntı dahil), saç kaybı, akne, kırmızı ve/veya kaşıntılı kızarıklık ya da kurdeşen, aşırı terleme
- Deride his azalması ya da kaybı, deride karıncalanma hissi
- Yüzde, boyunda veya üst göğüste sıcak basması veya kızarma/kızarıklık

- Apse (şişmiş, iltihap dolu yumru)
- Vajinal enfeksiyon, iltihap veya kaşıntı
- Huzursuzluk, asabiyet, sallanma veya titreme
- Solunum yolu (sinüsler, boğaz ya da göğüs) enfeksiyonu
- Burun kuruluğu, göğüste sıkışıklık, öksürük
- Uyuklama, anormal uyku düzeni, uyumada güçlük, kabus (kötü/rahatsız edici rüyalar)
- Ağız kuruluğu, kabızlık, hazımsızlık, karında (abdomen) ağrı/rahatsızlık, öğürme, kusma olmadan kusmaya çalışma, dışkıda parlak kırmızı kan
- Asit reflü hastalığı (mide yanması, yutkunmada ağrı ya da güçlük), mide gazı/gaz çıkarma
- Eklem ağrısı, kas kasılması, sırt ağrısı, boyun ağrısı, uzuvlarda ağrı/rahatsızlık, kavrama gücünde düşüş
- Bulanık görme, 'uçuşan cisimler' (görüş alanında yüzen küçük şekiller)
- Lenf bezlerinin şişmesi veya büyümesi
- Alerjik tepkime
- Dehidratasyon (sıvı kaybı)
- Şeker hastalığının kontrolünde yetersizlik
- Anormal tat alma
- Kalp hızının yavaşlaması
- Ateş
- Ayak bileklerinde ve/veya ayaklarda şişme
- İdrarda anormal koku
- Anormal kan testleri (anormal karaciğer fonksiyon testleri, kanda artmış potasyum seviyesi)
- İnfüzyon reaksiyonları (ateşle ürperme, sallanma ya da titreme, kas ağrısı, yüzde şişme, zayıflık, bayılma, nefes darlığı, göğüste sıkışma hissi ve göğüs ağrısı).

Sıklık bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle sıklığı tahmin edilemiyor)

- Kolay kanama veya morarma (düşük trombosit sayısı, kanınızın pıhtılaşmasında rol oynayan küçük hücrelerin düşük sayıda olması nedeniyle)

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 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 katkı sağlamış olacaksınız.

5. SIVEXTRO'nun Saklanması

SIVEXTRO'yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Eğer partikül farkederseniz ya da çözültü bulanıksa SIVEXTRO'yu kullanmayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Bu ilaç açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır. Eğer kullanılmazsa, sulandırılmış çözelti oda sıcaklığında 4 saate kadar ya da buzdolabında 2-8°C'de 24 saate kadar saklanabilir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalaj üzerindeki son kullanma tarihinden sonra SIVEXTRO'yu kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi : Merck Sharp Dohme İlaçları Ltd. Şti.
Levent-İstanbul

Üretim yeri : Patheon Italia S.p.A.
Ferentino, İtalya

Bu kullanma talimatı .././... 'da onaylanmıştır.

ASAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Önemli: Reçete yazmadan önce lütfen Kısa Ürün Bilgisi'ni (KÜB) okuyunuz.

Tedavisine parenteral formülasyonda başlanan hastalar, klinik olarak gösterildiğinde oral formülasyona geçirilebilirler.

SIVEXTRO enjeksiyonluk suyla sulandırılmalı ve daha sonra 250 mL %0,9 enjeksiyonluk sodyum klorürde seyreltilmelidir.

SIVEXTRO'nun diğer intravenöz maddelerle geçimliliğiyle ilgili sadece sınırlı veri bulunmaktadır; bu nedenle, ek maddeler ve diğer tıbbi ürünler SIVEXTRO tek kullanımlık flakonlarına eklenmemeli ya da eş zamanlı olarak infüzyon yapılmamalıdır. Birçok farklı tıbbi ürünün art arda uygulanması için aynı intravenöz hat kullanılıyorsa, intravenöz hat infüzyondan önce ve sonra %0,9 sodyum klorürle yıkanmalıdır. Laktatlı Ringer Enjeksiyonu ve Hartmann Çözeltisi kullanmayınız.

Sulandırma:

İnfüzyonluk çözelti hazırlanırken aseptik teknik uygulanmalıdır. Flakonun içeriğini 4 mL enjeksiyonluk suyla sulandırınız ve toz tamamen çözünene kadar hafif hafif döndürünüz. Köpüklenmeye yol açabileceği için çalkalama ve hızlı hareketlerden kaçınınız.

Seyreltme:

Uygulama için, sulandırılmış çözelti daha sonra 250 mL %0,9 enjeksiyonluk sodyum klorür çözeltisinde seyreltilmelidir. Torbayı çalkalamayınız. Elde edilen çözelti, berrak, renksiz ya da açık sarı renkli bir çözeltidir.

İnfüzyon:

Sulandırılmış çözeltili uygulamadan önce partikül madde varlığı açısından görsel olarak incelenmelidir. Görülür partiküller içeren sulandırılmış çözeltili atılmalıdır.

SIVEXTRO yaklaşık 1 saatlik bir sürede intravenöz yoldan uygulanır.

Sulandırılmış çözeltili yalnızca intravenöz infüzyon olarak uygulanmalıdır. İntravenöz bolus olarak uygulanmamalıdır. SIVEXTRO diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

Her flakon tek kullanımlıktır.