

KULLANMA TALİMATI

OMVELIN® 600 mg infüzyonluk çözelti konsantresi için toz
Damar içine uygulanır.
Steril

Etkin madde: Her bir flakon, 600 mg seftarolin fosamil içerir.

Yardımcı maddeler: L-arginin.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. OMVELIN nedir ve ne için kullanılır?

- OMVELIN bir flakon içinde soluk sarımsı beyaz ila açık sarı renkli infüzyonluk çözelti konsantresi için tozdur. OMVELIN 10 flakon içeren ambalajlarda kullanıma sunulmaktadır.
- Her bir flakon 600 mg etkin madde (seftarolin fosamil) içermektedir. Etkin madde olarak seftarolin fosamil içeren OMVELIN bir antibiyotiktir ve “sefalosporin antibiyotikler” adı verilen bir ilaç grubuna dahildir.
- OMVELIN doğumdan itibaren çocukların ve erişkinlerin aşağıdaki hastalıklarının tedavisinde kullanılmaktadır:
 - Cilt enfeksiyonları (iltihap oluşturan mikrobiyal hastalık) ve cilt altındaki dokuların enfeksiyonları
 - “Pnömoni” adı verilen bir akciğer iltihabı
- OMVELIN, ciddi enfeksiyonlara neden olabilen belli türlerdeki bakterileri öldürerek etkisini gösterir.

2. OMVELIN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

OMVELIN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Seftarolin fosamile veya OMVELIN'nin bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden (yardımcı maddeler listesine bakınız) herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
- Diğer sefalosporin antibiyotiklerine karşı alerjiniz varsa,
- Penisilin veya karbapenem gibi diğer antibiyotiklere karşı önceden ciddi derecede alerjik reaksiyonlar gösterdiyseniz.

Yukarıda belirtilen durumlardan herhangi biri sizin için geçerliyse OMVELIN'i kullanmayınız. Eğer emin değilseniz, OMVELIN'i kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

OMVELIN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlarda OMVELIN kullanmaya başlamadan önce doktorunuzla görüşünüz:

Eğer:

- Penisilin veya karbapenem gibi diğer antibiyotiklere karşı önceden ciddi derecede olmayan alerjik reaksiyonlar gösterdiyseniz,
- Geçmişte antibiyotik kullanırken ciddi derecede ishal olduysanız,
- OMVELIN ile tedaviniz sırasında veya sonrasında başka bir bakterinin neden olduğu, farklı bir enfeksiyona yakalanabilirsiniz.
- Önceden nöbet geçirdiyseniz,
- OMVELIN ile tedavi sırasında kırmızı kan hücrelerinize karşı etki gösterebilen belirli savunma hücrelerinin incelendiği bir laboratuvar testinde (Coombs testi adı verilir) anormallikler ortaya çıkabilir. Kırmızı kan hücrelerinizin seviyesi düşerse, doktorunuz antikorların (savunma amaçlı salgılanan bir madde) buna neden olup olmadığını kontrol edebilir.
- Böbrekleriniz ile ilgili sorunlarınız varsa (doktorunuzun, ilacı daha düşük doz reçete etmesi gerekebilir).

Ateş, eklem ağrısı, deri döküntüsü, kırmızı pullu döküntü, irin, kabarcıklar veya cildin soyulması, genellikle gövde üzerinde merkezi kabarcıklar bulunan kırmızı dairesel yama tarzında alanlar, ağız, boğaz, burun, cinsel organlar ve gözlerde ülser gibi şiddetli cilt reaksiyonlarının belirtileri gelişebilir. Bu durumda doktorunuzla veya hemşirenizle hemen konuşun.

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

OMVELIN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

OMVELIN'in uygulama açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz, hamile olma olasılığınız varsa veya hamile kalmayı planlıyorsanız OMVELIN'i kullanmadan önce doktorunuza danışınız. Doktorunuz söylemediği sürece hamileliğiniz sırasında bu ilacı kullanmayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza

danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız veya emzirmeyi planlıyorsanız, OMVELIN'i kullanmadan önce doktorunuza danışınız. Doktorunuz, OMVELIN ile tedaviniz süresince emzirmeyi durdurmanızı isteyebilir.

Araç ve makine kullanımı

OMVELIN, sersemlik hali gibi yan etkilere neden olabilir. Bu durum, araç ve makine kullanma becerinizi etkileyebilir.

OMVELIN'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
OMVELIN'nin içeriğinde özel uyarı gerektiren herhangi bir yardımcı madde bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

OMVELIN'in diğer ilaçlarla etkileşimi konusunda bir çalışma yapılmamıştır.

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. OMVELIN nasıl kullanılır?

OMVELIN size bir doktor veya hemşire tarafından uygulanacaktır.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Yetişkinler için normal doz her 12 saatte bir uygulanan 600 mg'dır. Bazı enfeksiyonlarda doktorunuz dozu 8 saatte bir 600 mg'a yükseltebilir.
- Çocuklar için olağan doz çocuğun yaşı ve ağırlığına göre değişir ve 8 ya da 12 saatte bir uygulama yapılır
- Bir tedavi kürü genellikle cilt enfeksiyonları için 5 ila 14 gün ve pnömoni (akciğer iltihabı) için 5 ila 7 gündür.

Uygulama yolu ve metodu:

OMVELIN normal dozu alıyorsanız 5- 60 dakika veya yükseltilmiş dozu alıyorsanız 120 dakika süreyle damarınıza damla damla olarak uygulanacaktır. OMVELIN size bir doktor veya hemşire tarafından uygulanacaktır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda kullanılması gereken doz, doktorunuz tarafından çocuğun yaşına ve kilosuna göre hesaplanarak ayarlanacaktır.

Yaşlılarda kullanımı:

Hafif derecede böbrek yetmezliği olan yaşlı hastalarda herhangi bir doz ayarlaması yapılması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

OMVELIN vücudunuzdan böbrekler tarafından uzaklaştırıldığı için, eğer böbrekleriniz ile ilgili sorunlarınız varsa, doktorunuz size uygulanmakta olan OMVELIN dozunu düşürebilir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda herhangi bir doz ayarlaması yapılması gerekli değildir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla OMVELIN kullandıysanız:

Yüksek dozlarda OMVELIN kullanımı, önerilen dozlarda görebileceğiniz yan etkilere benzer etkiler görmenize neden olabilir. Eğer orta derecede böbrek yetmezliğiniz varsa doz aşımı görülebilir. Böbrek yetmezliği olan hastalara dozu düşürmeden beta-laktam (sefalosporinler dahil) adı verilen antibiyotik ilaçlar verildiğinde ensefalopati denilen beyin hastalığı dahil kalıcı beyin hastalıkları meydana geldiği görülmüştür. OMVELIN'i vücudunuzdan uzaklaştırmak için doktorunuz size diyaliz uygulayabilir.

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

OMVELIN'i kullanmayı unutursanız:

Eğer bir dozu atladığınızı düşünüyorsanız, derhal doktorunuza veya hemşirenize danışınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

OMVELIN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuza danışmadan OMVELIN kullanmayı bırakmayınız.

Bu ilacın kullanımı ile ilgili başka herhangi bir sorunuz varsa doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, OMVELIN'nin 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 birinde veya birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinde veya 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 hareketle tahmin edilemiyor.

Asağıdakilerden biri olursa, OMVELIN’i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Dudaklarınızda, yüzünüzde, boğazınızda veya dilinizde ani şişme; ciltte şiddetli döküntü; ve yutma veya nefes alma güçlükleri. Bu belirtiler ciddi derecede bir alerjik reaksiyonun (anafilaksi) işaretleri olabilir ve yaşamı tehdit edebilir.
- Ölümle sonuçlanabilen Steven Johnson Sendromu (SJS- deri ve mukozaları tutan, yaygın şekilde içi su dolu deri kabarcığı (bül) oluşumu ve cilt bütünlüğünde bozulma ile karakterize ciddi seyirli ilaç reaksiyonu), toksik epidermal nekroliz (TEN- deride içi sıvı dolu kabarcıklar) ve akut generalize ekzantematöz püstülöz (AGEP-yaygın kızamık deri zemini üzerinde, içi iltihaplı bir sıvı içeren deri kabarcığı (püstül) ile karakterize, yüksek ateşin eşlik ettiği, sıklıkla ilaç kullanımı sonrası, hızlı ve kısa sürede gelişen klinik tablo), alerjik reaksiyonlar, kanda eozinofil (bir tür alerji hücresi) sayısında artış ve sistemik semptomların eşlik ettiği ilaç reaksiyonu (DRESS) dahil deriye ait ciddi yan etki reaksiyonlarına (SCAR’lar) neden olabilir.
- OMVELIN ile tedaviniz sırasında veya sonrasında şiddetlenen veya düzelmeyen ishal ya da kan veya mukus içeren dışkı. Bu durumda bağırsak hareketlerinizi durduran veya yavaşlatan ilaçlar kullanmamalısınız.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilidir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin OMVELIN’e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

OMVELIN’nin diğer yan etkileri şunlardır:

Çok yaygın

- “Coombs testi” adı verilen bir kan testinde, bu tip bir antibiyotik kullanan hastalarda yaygın olarak görülen değişiklikler. Bu test ile kırmızı kan hücrelerinize karşı etki gösterebilen belirli savunma maddeleri incelenir.

Yaygın

- Ateş
- Baş ağrısı
- Sersemlik hali
- Kaşıntı, ciltte döküntü
- İshal, karın ağrısı
- Kendini hasta hissetme (bulantı) veya hasta olma (kusma)
- Karaciğerinizin daha fazla enzim üretmesi (kan testi ile görülür)
- Toplar damarlar üzerinde ağrı ve rahatsızlık
- Enjeksiyonun yapıldığı yerde kızarıklık, ağrı veya şişlik

Yaygın olmayan

- Hafif veya şiddetli olabilen ishal ile seyreden antibiyotik kullanımı ile ilişkili bir hastalık olan *Clostridium difficile* koliti
- Kansızlık (anemi)
- Kabarık, kaşıntılı döküntü (kurdeşen)
- Kanınızdaki kreatinin düzeyinde artış (kan testi ile gösterilir). Kreatinin, böbreklerinizin ne kadar iyi çalıştığını göstermektedir.
- Normalden fazla kanama veya morarma. Bu durumun olası nedeni, kanınızdaki trombosit (kan pulcuğu, pıhtılaşmayı sağlayan kan hücresi) düzeylerinin azalmış olması olabilir.

- Kanınızın ne kadar iyi pıhtılaştığını gösteren testlerde değişiklikler
- Kanınızdaki beyaz kan hücresi sayısında azalma (lökopeni ve nötropeni)
- Ruh halinizde kafa karışıklığı, bilinç düzeyinde azalma, anormal hareketler veya nöbetler gibi değişiklikler (ensefalopati). (Bunlar, özellikle böbrek sorunları olan kişilerde, verilen doz çok yüksek olduğunda meydana gelmiştir.)

Seyrek

- Kanınızdaki bazı beyaz kan hücrelerinde belirgin derecede azalma (agranülositoz). Ateş, nezle benzeri belirtiler, boğaz ağrısı veya ciddi olabilen başka bir enfeksiyon yaşayabilirsiniz.
- Kanınızdaki bazı beyaz kan hücrelerinde belirgin derecede artma (eozinofili).

Bilinmiyor

- Akciğerde bir tür beyaz kan hücresi olan eozinofillerin arttığı bir akciğer hastalığı (eozinofilik pnömoni).

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 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. OMVELIN’in saklanması

OMVELIN’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Kartonun üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra OMVELIN’i kullanmayınız. Son kullanma tarihi belirtilen ayın son gününü ifade etmektedir.

30°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız. İntravenöz çözelti hazırlanmasını takip eden 6 saat içerisinde uygulanmalıdır. 2-8°C’de 24 saate kadar kullanım için kimyasal ve fiziksel stabilitesi gösterilmiştir. Seyreltilmiş ürün, buzdolabından oda sıcaklığına çıkartıldığında 6 saat içerisinde kullanılmalıdır

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz *OMVELIN’i kullanmayınız.*

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

Ruhsat sahibi: Pfizer PFE İlaçları A.Ş. Muallim Naci Cad. No:55 34347 Ortaköy-İSTANBUL

Üretim yeri: ACS Dobfar S.p.A. Viale Addetta, 4/12 20067 Tribiano Milano İtalya

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.



AŞAĞIDAKİ BİLGİLER OMVELİN'İ UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Önemli: Lütfen reçete etmeden önce Kısa Ürün Bilgisi'ne başvurunuz.

İnfüzyonluk çözelti hazırlanırken aseptik teknik uygulanmalıdır. OMVELİN flakonunun içeriği, 20 mL steril enjeksiyonluk su ile rekonstitüye edilmelidir. OMVELİN flakonunun rekonstitüye edilmesi için talimatlar aşağıda özetlenmiştir:

Dozaj gücü (mg)	Eklenecek seyreltici hacmi (mL)	Yaklaşık seftarolin konsantrasyonu (mg/mL)	Çekilecek miktar
600	20	30	Toplam hacim

OMVELİN infüzyonluk çözeltisini elde etmek için, rekonstitüye çözelti daha fazla seyreltilmelidir. Hastalara uygulanması gerekli hacim miktarına dayalı olarak, infüzyonu hazırlamak için 250 mL'lik, 100 mL'lik veya 50 mL'lik bir infüzyon torbası kullanılabilir. Uygun infüzyon seyrelticileri şunlardır: 9 mg/mL sodyum klorür (%0.9) enjeksiyonluk çözeltisi, 50 mg/mL dekstroz (%5) enjeksiyonluk çözeltisi, 4.5 mg/mL sodyum klorür ve 25 mg/mL dekstroz enjeksiyonluk çözeltileri (%0.45 sodyum klorür ve %2.5 dekstroz) ya da Ringer's laktat çözeltisi. Elde edilen çözelti, tüm infüzyon hacimleri (50 mL, 100 mL veya 250 mL) için 60 dakikanın üzerinde veya 120 dakikalık süreyle uygulanmalıdır.

Pediyatrik hastalardaki infüzyon hacimleri çocuğun vücut ağırlığına göre değişecektir. Hazırlama ve uygulama sırasında infüzyon çözeltisi konsantrasyonu 12 mg/ml seftarolin fosamil'i aşmamalıdır.

Rekonstitüsyon süresi 2 dakikadan azdır. Rekonstitüye etmek için hafifçe karıştırılır ve içeriğin tamamen çözünüp çözünmediği kontrol edilir. Parenteral tıbbi ürünler uygulanmadan önce partiküler madde açısından görsel olarak incelenmelidir.

OMVELİN infüzyonluk çözeltilerinin rengi, konsantrasyona ve saklama koşullarına bağlı olarak berrak, açık ila koyu sarı arasında değişmektedir. OMVELİN herhangi bir partikül içermemektedir. Önerildiği şekilde saklandığında, ürünün potansi etkilenmemektedir.

Çalışmalar, OMVELİN infüzyonluk çözeltilerinin oda sıcaklığında 6 saate kadar stabil olduğunu göstermiştir. Alternatif olarak, buzdolabında saklandıklarında, 24 saate kadar stabil kalırlar. Seyreltilmiş ürün, buzdolabından oda sıcaklığına çıkartıldığında 6 saat içerisinde kullanılmalıdır.

Mikrobiyolojik açıdan bakıldığında tıbbi ürünün, rekonstitüsyon ve seyreltme işlemleri kontrollü ve valide edilmiş aseptik koşullarda gerçekleştirilmediği sürece, derhal kullanılması gerekmektedir. OMVELİN hemen kullanılmadığı takdirde, kullanım içi saklama süreleri ve kullanım öncesi koşullar kullanıcının sorumluluğu altındadır. OMVELİN'nin diğer ilaçlarla geçimliliği henüz belirlenmemiştir. OMVELİN, diğer ilaçları içeren çözeltiler ile karıştırılmamalıdır veya fiziksel olarak bu ilaçların içine eklenmemelidir.

Her bir flakon sadece tek kullanımlıktır.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelik"lerine uygun olarak imha edilmelidir.