

KULLANMA TAL MATI

L MEX D 2 mg/ml I.V. infüzyon için çözelti içeren flakon
Damar içine uygulanır.
Steril

Ñ **Etkin madde:** Her 1 ml çözelti 2 mg linezolid içerir.

Ñ **Yardımcı maddeler:** Sodyum sitrat, sitrik asit anhidroz, glikoz monohidrat, sodyum klorür, sodyum hidroksit, enjeksiyonluk su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TAL MATINI 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. **L MEX D nedir ve ne için kullanılır?**
2. **L MEX D’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **L MEX D nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **L MEX D’in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. L MEX D nedir ve ne için kullanılır?

- L MEX D, bir plastik tüp yardımıyla damara yavaşça verilen bir sıvıdır. Bu uygulama intravenöz infüzyon veya “damardan damla damla” olarak adlandırılır. L MEX D’in etkin maddesi linezolid antibakteriyel bir ilaç grubuna dahildir.
- L MEX D, infüzyon için çözelti içeren, beyaz gri renk tıpa ve alüminyum kapak ile kapalı bir flakon ile karton kutu içerisinde kullanıma sunulmaktadır.
- L MEX D oksazolidinonlar grubundan bir antibiyotik olarak belirli bakteri tiplerinin çoğunu öldürür. Zatürre ve deri üzerindeki veya deri altındaki bazı enfeksiyonların tedavisi için kullanılır.

2. L MEX D’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

L MEX D’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Etkin madde içeriğinde linezolid veya yukarıda listelenen herhangi bir yardımcı maddeye karşı alerjikseniz (alerji duyarlılık)

- Monoamin oksidaz inhibitörleri grubuna ait ilaçlardan birini (örneğin fenelzin, izokarboksazid, selegilin, moklobemid) alıyorsanız veya iki hafta öncesine kadar kullandıysanız. Bunlar depresyon veya Parkinson hastalığının tedavisinde kullanılabilir.
- Emziriyorsanız. Anne sütüne geçtiği için bebeği etkileyebilir.

A a ıdaki durumlardan herhangi biri mevcutsa L MEX D sizin için uygun olmayabilir.

Doktorunuz genel durumunuzu ve tansiyonunuzu de erlendirmek için detaylı kontrol isteyebilir. Bazı durumlarda başka bir ilaç tedavisinin sizin için daha uygun olduğunu karar verebilir.

Bu kategorilerin size uygulanıp uygulanmayacağına emin değilseniz doktorunuza sorunuz.

- Tansiyonunuz yüksekse, bu durum için ilaç kullanıyorsanız veya kullanmıyorsanız,
- A ırı faaliyet gösteren tiroid tanısı konulduysa,
- Böbrek üstü bezinde tümör (feokromositom) veya hormon sistemlerindeki tümörden dolayı ishal, ciltte kızarıklık, hırıltılı solunum gibi belirtiler (karsinoid sendrom) varsa,
- Manik depresyon, izoafektif bozukluk, zihinsel karışıklık veya başka zihinsel problemlerinizi varsa,

L MEX D'i a a ıdaki durumlarda D KKATL KULLANINIZ

L MEX D ile tedaviye başlamadan önce de er,

- Kolay kanama ve morarma
- Kansızlık (düşük kırmızı kan hücresi sayısına sahip olma)
- Enfeksiyona yatkınlık
- Daha önceden geçirilmiş kriz veya nöbet
- Özellikle diyaliz görüyorken böbrek ve karaciğer problemleri
- İshal
- Şeker hastalığı (diyabet)

varsa doktorunuza söyleyiniz.

Tedaviniz esnasında a a ıdaki durumların oluşması halinde hemen doktorunuza söyleyiniz.

- Bulanık görme, görüşte renk değişimleri, detayların görülmesinde zorluk, görme alanı bozukluğu gibi görüşünüz ile ilgili problemlerinizi varsa.
- Bacaklarınızda veya kollarınızda duyarlılık kaybı ya da karıncalanma veya iğne batması hissi,
- L MEX D'inde dahil olduğunuz antibiyotik kullanımı sırasında veya sonrasında ishal gelişirse. Eğer ishal ciddi ve sürekli ise veya dışkımanızda kan ve sümük fark ederseniz hemen L MEX D kullanımını durdurunuz ve doktorunuza bildirin. Bu durumda başka ırsak hareketlerini durduran veya yavaşlatan bir ilaç kullanmamalısınız. Bu durum, antibiyotikler ile tedavinin ardından oluşabilen başka ırsak iltihabı olabilir.
- Tekrarlayan bulantı veya kusma, karın ağrısı veya hızlı nefes alma.

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

L MEX D'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

- L MEX D yemekten önce, yemek esnasında veya yemekten sonra alınabilir.
- L MEX D alırken çok fazla miktarda bekletilmiş peynir, maya özü veya soya sosu gibi soya fasulyesi özü ve özellikle fıçı buraları ve arap gibi alkollü içki gibi yiyecek ve içeceklerden kaçınınız. Bu ilaç bazı gıdaların içinde doğal olarak bulunan tiramin olarak adlandırılan bir madde ile etkileşebilir ve tansiyonunuzun yükselmesine neden olabilir.
- Yiyecek ve içeceklerden sonra zonklama ile baş ağrısı olursa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile kadınlarda L MEX D etkisi bilinmemektedir. Bu sebeple, hamilelik esnasında doktorunuz tavsiye etmediği sürece kullanmayınız. Hamile iseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya hamile kalmak istiyorsanız doktorunuza söyleyiniz. Tedaviniz sırasında etkin bir doğum kontrol yöntemi kullanımı konusunda doktorunuza danışınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

L MEX D anne sütüne geçtiği için bebeğinizi etkileyebilir. Bu yüzden emzirme esnasında L MEX D kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

L MEX D kendinizi sersemlemiş hissetmenize ve görmenizde bozukluklara neden olabilir. Eğer kendinizi böyle hissederseniz, L MEX D araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkileyebileceğinden kullanmayınız.

L MEX D'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her 1 ml'sinde 50 mg glukoz içerir. Diyabet hastalarında göz önünde bulundurulmalıdır.

Bu tıbbi ürün her 1 ml'sinde 2,206 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

L MEX D'in bazen belirli bazı ilaçlarla etkileşerek tansiyonda, vücut sıcaklığında veya kalp atım hızında değişiklik gibi yan etkilere neden olma riski vardır.

Ağrıdaki ilaçlardan birini alıyorsanız veya iki hafta öncesine kadar kullandıysanız doktorunuza söyleyiniz.

Bu ilaçları hali hazırda kullanıyorsanız veya yakın dönemde kullandıysanız L MEX D almayınız.

- Depresyon veya Parkinson hastalığının tedavisinde kullanılan monoamin oksidaz inhibitörleri grubuna ait ilaçlar (örneğin fenelzin, izokarboksazid, selegilin, moklobemid).

Ayrıca, aşağıdaki ilaçları alıyorsanız doktorunuza söyleyiniz. Tedaviden önce ve tedavi esnasında doktorunuz genel sağlık durumunuzu ve tansiyonunuzu kontrol edip, size hala L MEX D vermeye karar verebilir. Bazı durumlarda, başka bir tedavinin sizin için daha iyi olmasına karar verebilir.

- Psödoefedrin veya fenilpropanolamin içeren soğuk algınlığı ve grip ilaçları veya dekonjestan grubuna ait ilaçlar.
- Salbutamol, terbutalin, fenoterol gibi astımı tedavi etmek için kullanılan bazı ilaçlar.
- Trisiklik veya SSRI (seçici serotonin reuptake inhibitörleri) olarak bilinen amitriptilin, sipramil, klomipramin, dosulepin, doksepin, fluoksetin, fluvoksamin, imipramin, lofepramin, paroksetin; sertralin gibi depresyon ilaçları.
- Sumatriptan ve zolmitriptan gibi migreni tedavi etmek için kullanılan ilaçlar.
- Adrenalin (epinefrin) gibi ani, ciddi alerjik reaksiyonları tedavi etmek için kullanılan ilaçlar.
- Noradrenalin (norepinefrin), dopamin ve dobutamin gibi tansiyonu arttıran ilaçlar
- Petidin gibi ağrıyı azaltmak için kullanılan ilaçlar.
- Buspiron gibi kaygı bozukluklarında (anksiyete) kullanılan ilaçlar.
- Varfarin gibi kanın pıhtılaşmasını durduran ilaçlar.
- Rifampisin gibi antibiyotikler.

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. L MEX D nasıl kullanılır?

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

‘Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.’

Bu ilaç doktor veya sağlık personeli tarafından damla damla (damar içine enfüzyon ile) size verilecektir. 12 yaş ve üzeri için 12 saatte bir 600 mg (300 ml) linezolid damardan damla damla 30 ila 120 dakikalık süre içerisinde direkt kana verilerek (damar içine) size uygulayacaktır.

Tedavi süresi genellikle 10 ila 14 günde tamamlanır, ancak 28 güne kadar da sürebilir. L MEX D’in 28 günden daha fazla süren tedavisi için güvenliliği ve etkinliği bilinmemektedir. Tedavi sürenize doktorunuz karar verecektir.

L MEX D alırken, doktorunuz kan sayımınızı izlemek için düzenli kan testleri yapacaktır.

28 günden daha uzun süre L MEX D kullandıysanız doktorunuz görme gücünüzü izleyecektir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Damar içine damla damla uygulanır.

- **De i ik ya grupları:**

Çocuklarda kullanım:

L MEX D dozu çocuklarda ya ve vücut a ırlı ına göre doktorunuz tarafından belirlenir.

Ya lılarda kullanım:

Doktorunuz sizin için özel bir doz ayarlaması yapmayacaktır.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek yetmezli i:

Doktorunuz sizin için özel bir doz ayarlaması yapmayacaktır.
Diyaliz hastası iseniz, ilacınız **diyalizden sonra** verilecektir.

Karaci er yetmezli i:

Doktorunuz sizin için özel bir doz ayarlaması yapmayacaktır.

E er L MEX D'in etkisinin çok güçlü veya zayıf oldu una dair bir izlenimiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konu unuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla L MEX D kullandıysanız:

L MEX D'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konu unuz.

L MEX D'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Bu ilaç doktor veya hem ire tarafından gözetim altında size verilece inden bir dozun atlanması pek muhtemel de ildir. Ancak dozun atland ını dü ünüyorsanız doktorunuza veya hem irenize söyleyiniz.

L MEX D ile tedavi sonlandırıldı nda olu abilecek etkiler:

Doktorunuz tedavinizi kesmemenizi söyledi inde, L MEX D kullanmaya devam ediniz.
L MEX D ile tedaviniz bitti inde, tekrar asıl belirtilerin olu ması halinde hemen doktorunuz veya eczacınız ile konu unuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, L MEX D'in içeri inde bulunan maddelere duyarlı olan ki ilerde yan etkiler olabilir.

A a ıdakilerden biri olursa, ZYVOXID'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne ba vurunuz:

A a ıda belirtilen yan etkiler ciddi yan etkilerdir:

- Ciddi deri rahatsızlıkları (bilinmiyor), yüz ve boyun bölgesinde i kinlik gibi cilt reaksiyonları (bilinmiyor), hırıltılı ve/veya zor nefes alma (bilinmiyor). Bu durumlar, allerjik reaksiyonun belirtisi olabilir ve L MEX D almayı durdurmanızı gerektirebilir. Çok kırmızı cilt ve pullanma (dermatit) (yaygın olmayan), döküntü (yaygın), ka ınma (yaygın)
- Bulanık görme, görme alanı bozuklu u (yaygın olmayan), renkleri görmede de i iklik (bilinmiyor), detayların görülmesinde zorluk (bilinmiyor), görme alanı bozuklu u gibi görü ünüz ile ilgili problemlerinizi varsa.
- Kan ve/veya sümük içeren ciddi ishal (antibiyotik ile ili kili kolit (pseudomembranöz kolit dahil). Bu durum çok seyrek görülüp hayatı tehdit edici komplikasyonların geli mesine sebep olabilir. Bu durum, antibiyotikler ile tedavinin ardından olu abilen ba ırsak iltihabı olabilir.
- Tekrarlayan bulantı veya kusma, karın a rısı veya hızlı nefes alma (bilinmiyor).
- Kriz veya nöbetler (yaygın olmayan). SSRI olarak bilinen antidepresanlarla beraber kullanımı esnasında huzursuzluk (ajitasyon), zihin karı ıklı ı (konfüzyon) huzursuzlukta kınlık, hezeyan gibi belirti gösteren ani geçici bilinç bozuklu u (deliryum), kasların sertle mesi (rijidite), titreme, koordinasyon bozulması ve nöbet (bilinmiyor) gibi belirtiler ya arsanız doktorunuza bildiriniz.

- Kan pıhtıla masını etkileyebilecek veya anemiye sebep olabilen kandaki bazı hücrelerin sayısındaki de i ikliklere ba lı olarak ortaya çıkabilen kanama veya morarma (yaygın)
- Enfeksiyonla mücadele etmenizi etkileyen kandaki belirli hücrelerin sayısındaki de i iklik. Ate (yaygın), bo az a rısı (yaygın olmayan), a ız yaraları (yaygın olmayan) ve yorgunluk (yaygın olmayan) gibi enfeksiyon belirtilerine neden olabilir.
- Pankreas iltihabı (yaygın olmayan)
- Havale (konvülsiyon) (yaygın olmayan)
- Geçici iskemik krizler (Beyine giden kan akı ının geçici olarak bozulması nedeniyle, görme kaybı, bacak ve kol güçsüzlük, konu mada bozukluk ve bilinç kaybı gibi kısa süreli belirtilere neden olur.) (yaygın olmayan)
- Kulak çınlaması (yaygın olmayan)

28 günden uzun süre linezolid verilen hastalarda uyu ma, karıncalanma veya bulanık görme kaydedilmi tir. Görmede zorluk çekiyorsanız mümkün olan en kısa sürede doktorunuza danı ınız.

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

Di er yan etkiler:

Yan etkiler a a ıdaki kategorilerde gösterildi i ekilde sıralanmı tır.

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 fakat 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmeyen	:Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın:

- Mantar enfeksiyonları özellikle vajinal bölgede veya ağızda pamukçuk
- Baş ağrısı
- Ağızda metalik tat
- Halsizlik, bulantı veya kusma
- Karaciğer veya böbrek fonksiyonunuzun veya kan şekeri düzeyinizin ölçümlerini de içeren bazı kan tahlili sonuçlarında değişiklikler
- Uyumada zorluk çekme
- Yüksek tansiyon
- Kansızlık (düşük kırmızı kan hücre sayısına sahip olma)
- Sersemlik
- Bölgesel veya genel karın ağrısı
- Kabızlık
- Sindirim güçlü zayıflama
- Bölgesel ağrı

Yaygın olmayan:

- Kadınlarda vajina veya genital bölgede iltihaplanma
- Enfeksiyon ile mücadele etmenizi etkileyen kandaki hücrelerin sayısındaki azalma
- Kadınlarda üreme organının iç ve dış kısmında (vulvovajinal) bozukluklar
- Karıncalanma veya uyuma hissi gibi duyarlılık
- Damar iltihabı (sadece damardan (intravenöz) uygulamalarda)
- Dilde şişkinlik, yara veya renksizlik
- Daha sık idrara çıkma ihtiyacı
- Titreme
- Susuzluk hissi
- Terlemede artışı
- Böbrek ve karaciğer fonksiyonunu ölçen kandaki proteinlerde, tuzlarda veya enzimlerde değişiklik
- Kurdeşen
- Mide mukozası iltihabı
- Dil iltihabı
- Yumuşak dışkı
- Ağız içinde iltihap
- Kanda sodyum düzeyinin normalin altına düşmesi (hiponatremi)
- Böbrek yetmezliği
- Kanın pıhtılaşmasına yardımcı olan kan hücrelerinin (trombosit) sayısında azalma
- Karında şişkinlik
- Enjeksiyon yerinde ağrı
- Kreatinin seviyesinde artma
- Mide ağrısı
- Kalp ritminde değişiklik (ritmin artması gibi)
- Tokluk kan şekeri azalması

Seyrek:

- Di te yüzeysel renk de i iklikleri (profesyonel di temizli i ile giderilebilir)
- Uzun süreli antibiyotik kullanımına ba lı kanlı, sulu ishalle seyreden barsak iltihabı
- Kansızlık ile birlikte savunma hücrelerinin ve kan pulcuklarının azalması (pansitopeni)

A a ıdaki yan etkiler de bildirilmi tir (sıklı ı bilinmiyor):

- Kemik ili i baskılanması (miyelosüpresyon)
- Vücudun alerji olu turan maddelere kar ı verdi i çok iddetli yanıt, ani a ırı duyarlılık (anafilaksi)
- Kan ekerinin dü mesi (hipoglisemi)
- Saç dökülmesi (alopesi)
- Kan hücre sayısında azalma
- Güçsüzlük ve/veya duyusal de i iklikler
- Alerji sonucu yüz ve bo azda i me (anjioödem)
- Vücudun di er kısımlarından beyne ve omurili e ba lanan sinirlerin hasar görmesi (periferel nöropati)
- Görme ile ilgili sinirlerin hasar görmesi (optik nöropati), görme ile ilgili sinirlerin iltihabı (optik nörit), görü kaybı

E er bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile kar ıla ırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hem ireniz ile konu unuz. Ayrıca kar ıla tı ınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “ laç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak do rudan 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 oldu unuz ilacın güvenlili i hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sa lamı olacaksınız.

5. L MEX D’in saklanması

L MEX D’i çocukların göremeyece i, eri emeyece i yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklı ında, kuru bir yerde ve ambalajında saklayınız.

Flakon açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır. Kullanılmayan çözelti atılmalıdır. Donmaktan koruyunuz. L MEX D infüzyon çözeltisi zaman içinde sarı bir renk alabilir, ancak ilacın faydası olumsuz etkilenmez.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra L MEX D’i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmi veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve ehircilik Bakanlığı nca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi: KOÇAK FARMA laç ve Kimya Sanayi A. .
Ba larba 1, Gazi Cad. No: 64-66 Üsküdar / stanbul

Üretim yeri: KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A. Ş.
Organize Sanayi Bölgesi, Çerkezköy / Tekirdağ
Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.