

KULLANMA TALİMATI

NETROMYCİNE® enjektabl 400 mg/2 ml ampul

Steril, apirojen solüsyon

Kas içine veya toplardamara uygulanır.

- **Etkin madde:** Netilmisin (sülfat olarak). 2 ml'lik her ampul, 400.0 mg netilmisin sülfat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Benzil alkol, sodyum sülfat anhidrus, sodyum hidroksit, enjeksiyonluk su.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. NETROMYCİNE® nedir ve ne için kullanılır?

- NETROMYCİNE®, enjeksiyon yoluyla kullanılmak üzere hazırlanmış bir çözeltilidir. Kas içine veya damar içine enjeksiyon yoluyla kullanılır.
- NETROMYCİNE®'in etkin maddesi olan netilmisin, aminoglikozit antibiyotikleri olarak bilinen bir ilaç sınıfına aittir. Aminoglikozitler bakterileri öldürerek ya da üremelerini engelleyerek etki gösterirler.
- NETROMYCİNE®, bakterilerin yol açtığı belirli enfeksiyonların (bakteriyemi, sepsis ve diğer septisemi) tedavisinde kullanılır. Solunum yolu, karın, karın içi, kemik ve eklem, idrar yolu, kan, ürogenital, deri ve deride bulunan diğer yapıların enfeksiyonları ve ameliyat sonrası enfeksiyonlar bunlar arasındadır.
- Ayrıca ameliyat için yatan hastada bazı bakterilerin neden olduğu bilinen ya da neden olduğundan kuşku edilen enfeksiyonlarda ameliyat öncesinde ve sonrasında NETROMYCİNE tedavisine devam edilmesi önerilmektedir. Özellikle enfekte organ

ameliyatlarında, vücut sıvılarından enfeksiyon veya bulaşma (kontaminasyon) ya da yabancı cisim varlığında (safra yolu iltihabı, safra taşı, idrar yolu enfeksiyonu, idrar yollarında taş, delici yaralanmalar) içi boş organların yırtılması veya delinmesi mevcutsa ya da ameliyat sırasında bir enfeksiyon söz konusuysa ameliyat sonrasında NETROMYCİNE kullanılabilir. NETROMYCİNE şüphelenilen ya da kanıtlanan mikroorganizmalara karşı diğer uygun antibiyotiklerle birlikte kullanılmalıdır.

2. NETROMYCİNE® kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NETROMYCİNE®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- netilmisine veya bu ilacın içindeki yardımcı maddelerden birine ve
- diğer aminoglikozit antibiyotiklerin herhangi birine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz (başka bir deyimle sizde bu ilaçlara karşı kurdeşen, hırıltılı soluma ya da başka türlü nefes alma gücünü gibi şiddetli alerjik reaksiyonlar gelişmiş ise).

NETROMYCİNE®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Özellikle aşağıda verilenler olmak üzere, başka bir tıbbi probleminiz var ise dikkatli olmalısınız ve bunları doktorunuza iletmelisiniz.
 - Böbrek ya da mesane (idrar torbası) hastalığı
 - İşitme kaybı
 - Denge bozukluğu
 - Miyastenia gravis (bir tür kas hastalığı)
 - Parkinson hastalığı (bir tür sinir sistemi hastalığı)
 - Besinlere, sülfite veya diğer koruyucu maddeler ya da boyalara alerjiniz varsa,
 - Başka herhangi bir ilaç alıyor iseniz.

“Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışın.”

NETROMYCİNE®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız, NETROMYCİNE® kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeğinizi emziriyorsanız, NETROMYCİNE® kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

Önerilen dozlarda, bu ilaç ile tedavinin baş dönmesine yol açması beklenmemektedir. Ancak, eğer baş dönmesi ortaya çıkarsa, araba ve makine kullanmayınız ve doktorunuza haber veriniz.

NETROMYCİNE®'inin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez" olarak kabul edilebilir.

NETROMYCİNE, her 2 ml'de 18 mg benzil alkol içerir. Prematüre bebekler ve yeni doğanlara uygulanmaması gerekir. Bebeklerde ve 3 yaşına kadar olan çocuklarda toksik reaksiyonlara ve alerjik reaksiyonlara sebebiyet verebilir.

NETROMYCİNE® sodyum sülfid içerdiğinden, nadir olarak şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonları ve bronkospazma (solunum yollarında daralma) neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

NETROMYCİNE® tedavisi sırasında, belirli bazı ilaçlar alındığında istenmeyen etkiler ortaya çıkabilir. Bu ilaçlar arasında diüretikler (idrar söktürücüler), aminoglikozitler, vankomisin, polimiksin B, kolistin, organoplatinler, yüksek doz metotreksat, ifosfamid pentamidin, foskarnet, bazı antiviral ilaçlar (asiklovir, gansiklovir, adefovir, sidofovir, tenovir), amfoterisin B, ayrıca siklosporin ve takrolimus gibi bağışıklık baskılayıcı ilaçlar ve iyotlu görüntüleme ürünleri bulunmaktadır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. NETROMYCİNE® nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

NETROMYCİNE® reçete edildiği şekilde kullanılmalıdır. Bu ilacın dozunu, sizin kişisel ihtiyaçlarınız doğrultusunda doktorunuz belirleyecektir. Reçete edilmiş tedavi şemasını kesinlikle uygulayınız. Doktorunuz, bu ilacı kullanırken kan veya idrar testi yapılmasını önerebilir.

• Uygulama yolu ve metodu

Intramuskuler (kas içi) ve intravenöz (damar içi) enjeksiyon yolu ile uygulanır.

İlaç enjekte edilmeden önce, ampul incelenmeli ve çözeltide renk bozukluğu olmadığından ve parçacıklar içermediğinden emin olunmalıdır.

“Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.”

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı:

Prematüre ve miadında 1 haftalık ya da daha küçük yenidoğanlar: 6 mg/kg/gün (her 12 saatte bir 3.0 mg/kg verilir).

1 haftalıktan büyük yenidoğan ve bebekler: 7.5 - 9.0 mg/kg/gün (her 8 saatte bir 2.5-3.0 mg/kg verilir).

Çocuklar: 6.0 - 7.5 mg/kg/gün (her 8 saatte bir 2.0-2.5 mg/kg verilir).

Yaşlılarda kullanımı:

NETROMYCİNE®'in yaşlı hastalardaki güvenilirlik ve etkinliği incelenmemiştir.

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

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlanmalıdır. Olanaklar elveriyorsa, netilmisinin serum düzeylerinin ölçülmesi önerilir.

Eğer NETROMYCİNE®'in etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla NETROMYCİNE® kullandıysanız:

Doktorunuz sizin durumunuzu düzenli olarak değerlendirerek, doğru dozları aldığınızdan emin olacaktır.

Eğer NETROMYCİNE®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

NETROMYCİNE® kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

NETROMYCİNE® kullanmayı unutursanız doktorunuza başvurunuz. Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir. Takip eden dozların yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir.

NETROMYCİNE® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

NETROMYCİNE® tedavisini bırakmayı düşünüyorsanız, önce doktorunuza danışınız. Tedaviyi erken keserseniz hastalığınız tekrarlayabilir ya da şiddetlenebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, NETROMYCİNE®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın : her 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın : her 100 hastanın en az 1'inde, ancak her 10 hastanın 1'inden daha azında görülebilir.

Yaygın olmayan : her 1000 hastanın en az 1'inde, ancak her 100 hastanın 1'inden daha azında görülebilir.

Seyrek : her 10 000 hastanın en az 1'inde, ancak her 100 hastanın 1'inden daha azında görülebilir.

Çok seyrek : her 10 000 hastanın 1'inden daha azında görülebilir.

Sıklığı bilinmeyen : Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Yaygın:

- Çok artmış veya çok azalmış idrar miktarı
- Çok sık veya çok az idrara çıkma
- Bulantı
- Kusma

- İştah kaybı

Yaygın olmayan:

- Sersemlik
- Vertigo (baş dönmesi)
- Kulak çınlaması
- Kulaklarda uğuldama ve işitme kaybı
- Kulakta dolgunluk hissi
- Baş dönmesi
- Denge bozukluğu
- Eritem (kızarıklık)
- Kaşıntı
- Şişlik

Seyrek:

- Sıvı retansiyonu (vücutta sıvı tutulumu)
- Baş ağrısı
- Uyum bozukluğu
- Parestezi (his kaybı)
- Görme bozukluğu
- Taşikardi (kalp atım sayısının artması)
- Hipotansiyon (tansiyon düşüklüğü)
- Çarpıntı
- Solunum güçlüğü
- Diyare (ishal)
- Deri döküntüsü
- Titreme
- Ateş
- Kırıklık

Çok seyrek:

- Anafilaksi (allerjik reaksiyon)

Sıklığı bilinmeyen:

- Laboratuvar bulgularında değişiklik ler olabilir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. NETROMYCİNE®'in saklanması

NETROMYCİNE®'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30 °C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra NETROMYCİNE®'i kullanmayınız.

Ampul içindeki çözeltide renk değişikliği olması veya içinde yabancı maddeler bulunması durumunda kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Merck Sharp Dohme İlaçları Ltd. Şti.
Esentepe-İSTANBUL

Üretim Yeri:

Zentiva Sağlık Ürünleri San ve Tic. A.Ş.
Küçükkarıştıran 39780 Lüleburgaz

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