Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/430/tarivid-200-mg-100-ml-flakon
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/J01MA01

KULLANMA TALİMATI

TARIVID 200 mg IV enfüzyon için enjeksiyonluk çözelti içeren flakon

Damar yoluyla kullanılır.

Etkin madde: 100 ml enfüzyon çözeltisi, etkin madde olarak 200 mg ofloksasin'e eşdeğer miktarda, 220 mg ofloksasin hidroklorür içerir.

Yardımcı maddeler: Sodyum klorür, 1N hidroklorik asit (pH:4-5), 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 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.TARIVID nedir ve ne için kullanılır?
2.TARIVID'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3.TARIVID nasıl kullanılır?
4.Olası yan etkiler nelerdir?
5.TARIVID'in saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. TARIVID nedir ve ne için kullanılır?

TARIVID, i.v. enfüzyon çözeltisi 1 ml'de 2 mg ofloksasin etkin maddesini içerir. Kutu içinde bir adet 100 ml enfüzyon çözeltisi içeren bir adet flakon bulunur.

200 mg ve 400 mg etkin madde içeren TARIVID Film kaplı tablet adlı 2 farklı formu daha mevcuttur.

• TARIVID, bakterilerin neden olduğu infeksiyonların tedavisinde kullanılan bir antibiyotiktir. Kinolonlar adı verilen bir antibakteriyal ilaç grubuna dahildir. TARIVID duyarlı olan bakterileri öldürerek, bu bakterilerin vücutta neden olduğu infeksiyonun tedavi edilmesini sağlar.

• Doktorunuz size damar yoluyla uygulanan TARIVID iv enfüzyon çözeltisini ağızdan ilaç alamadığınız için ve aşağıdaki nedenlerden biri veya birkaçı dolayısıyla reçetelemiş olabilir:

– Akut, kronik veya tekrarlayıcı alt solunum yolu infeksiyonlarını (örneğin bronşit) tedavi etmek için

- Akciğer dokusundaki infeksiyonları (pnömoni) tedavi etmek için

- Kulak, burun veya boğazda meydana gelen infeksiyonları tedavi etmek için

- Yumuşak doku veya deride meydana gelen infeksiyonları tedavi etmek için

- Kemik veya eklemlerde meydana gelen infeksiyonları tedavi etmek için

- Karın içinde oluşan (örneğin barsaklarda) ve/veya safra yollarında meydana gelen infeksiyonları tedavi etmek için

- Böbrekler, idrar yolları, üreme organları, prostatta meydana gelen infeksiyonları tedavi etmek için

- Bakterilerin kana geçmesiyle ortaya çıkan ciddi bir hastalık tablosu olan septisemiyi tedavi etmek için

- Vücutta infeksiyonlara karşı direncin azaldığı durumlarda (örneğin, kanser) duyarlı bakterilere bağlı infeksiyonlara yakalanmayı önlemek için koruyucu amaçla

2. TARIVID'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TARIVID'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

• TARIVID'in içindeki etkin madde olan ofloksasine veya ilacın içerdiği diğer maddelerden birine karşı ya da bir başka kinolona karşı alerjiniz varsa

• Epilepsi (sara) hastalığınız varsa

• Beyninizi etkileyen bir travma, iltihabı bir durum veya felç gibi, nöbet geçirme eşiğini düşüren rahatsızlıklar geçirdiyseniz

• Beyin dokusunda değişiklik veya yaralanmaya neden olan, daha önceden mevcut bir rahatsızlığınız varsa

• Florokinolon grubu bir ilaç aldığınızda kaslarınızın kirişlerinde (tendon) bir bozukluk gelişmişse

• Hamileyseniz veya bebeğinizi emziriyorsanız

TARIVID, çocuklarda ve gelişimini henüz tamamlamamış (18 yaşın altındaki) gençlerde kullanılmamalıdır.

TARIVID'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

• Tedavi sırasında şiddetli güneş ışığına veya UV (solaryum gibi) ışınına maruz kalmanız gerekiyorsa (Işığa karşı hassasiyet gelişebilir, deri ve tırnaklarınızda alerjik reaksiyonlar oluşabilir).

• Eklemlerinizin (örneğin omuz, dirsek veya bilek eklemi) çevresinde ağrı, kızarıklık, şişme ve hassasiyet oluşursa (Doktorunuz tendon iltihabından şüphelenirse, TARIVID uygulamayı derhal keserek, etkilenmiş tendon için uygun tedaviye başlayabilir).

• Uzun süreli tedavi uygulanacaksa (Uzun süreli tedavide dirençli olan bakteriler aşırı üreyebilir ve bunların neden olacağı ikincil infeksiyonlar meydana gelebilir. Bu durumu önlemek için doktorunuz sizi yakından takip etmek isteyebilir).

• Tedavi sırasında veya tedaviden hemen sonraki haftalarda ağır ve sürekli ishal görülürse (Bu durum antibiyotiklere bağlı olarak gelişebilen ve hayatı tehdit edebilen ciddi bir durumdur. Doktorunuz derhal uygun tedaviyi başlatacaktır).

• Daha önceden merkezi sinir sisteminizi ilgilendiren bir rahatsızlık geçirmiş olmanızdan dolayı nöbet geçirmeye yatkınlığınız varsa.

• Kalbinizle ilgili QT uzaması diye adlandırılan bir durum sizde doğuştan mevcutsa.

• Kanınızda potasyum ve magnezyum düşüklüğü varsa ve bu durum henüz düzeltilmemişse (Kalbinizde ritim bozukluğu olabileceğinden doktorunuz kalp fonksiyonlarınızı yakından takip etmek isteyebilir).

• Kalpte ritim bozukluğu olmasını engelleyen ilaçlardan (anti-aritmik) Sınıf IA ve II şeklinde sınıflandırılanlarından kullanıyorsanız.

• Böbreklerinizle ilgili ciddi bir sorununuz varsa. (Doktorunuz TARIVID'i reçetelemeden önce böbrek işlevlerinizi değerlendirecek ve tedavi sırasında da sizi izlemeye devam edecektir. Böbreklerle ilgili sorunlarınız varsa, doktorunuzun ilacın dozunu yeniden ayarlaması gerekebilir).

• Karaciğerinizle ilgili bir sorununuz varsa

• Şeker hastalığınız varsa ve insülin ya da ağızdan alınan kan şekerini düşürücü ilaçlar kullanıyorsanız (Kan şekeri düşüklüğü yaşama riskine karşı, doktorunuz kan şeker seviyelerinizi daha dikkatle takip etmenizi isteyebilir).

• Vücudunuz uç kısımlarında ağrı, uyuşma, iğnelenme ve kas güçsüzlüğü gibi belirtileriniz olursa, (Bir tür sinir hastalığı gelişmesi riskine karşı doktorunuz sizi yakından takip etmek isteyebilir veya ilacınızı kesebilir).

• Myasthenia Gravis'in (Bir tür kas güçsüzlüğü hastalığı) şiddetlenmesi:
Florokinolonlar nöromüsküler blokaj aktivitesine sahiptirler ve myashenia gravisli hastalarda kas güçsüzlüğünü şiddetlendirebilirler. Florokinolon kullanan myasthenia gravisli hastalarda, ventilatör desteği gerektiren solunum yetmezliği ve ölümü kapsayan post marketing (pazarlama sonrası) ciddi advers olaylar florokinolonla ilişkilendirilmiştir. Öyküsünde myasthenia gravis bulunan hastalar florokinolon kullanımından kaçınılmalıdır.

• Sizde glukoz 6-fosfat dehidrogenaz adı verilen enzimin eksikliği varsa (kırmızı kan hücrelerinizin zarar görme riskine karşı doktorunuz sizi yakından takip etmek isteyebilir).

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

TARIVID'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yolu nedeniyle, yiyecek ve içeceklerden etkilenmesi söz konusu değildir. TARIVID i.v. enfüzyon çözeltisi damar yoluyla verilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız, TARIVID'i kullanmamanız gerekir. Bu yüzden tedaviye başlanmadan önce hamilelik durumu değerlendirilmelidir.

Tedavi sırasında hamile kalırsanız, mümkün olan en kısa sürede ilacı kesip, başka gruptan bir ilaçla tedaviye başlanması gerekir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Ofloksasin anne sütüyle atılmaktadır. Emzirme sırasında TARIVID ile tedavi edilmeniz gerekiyorsa, bebeği az miktarda anne sütüne geçen ofloksasinden korumak için, süt vermeyi bırakmanız gerekir.

Araç ve makine kullanımı

TARIVID kullanımı konsantrasyon ve tepki verme yeteneğini bozabilecek sersemlik/baş dönmesi, görme bozuklukları, uyuklama gibi bazı istenmeyen yan etkilere yol açabilir. Sizde bu gibi belirtiler varsa;
o Araç kullanmayınız, çünkü ilaç sizin güvenli sürüşünüzü engelleyebilir.
o Dikkat gerektiren herhangi bir araç ve makine kullanmayınız.

TARIVID'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her dozunda 900 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Kan basıncını düşüren ilaçlar veya barbitürat içeren anestezi ilaçlarları (Birlikte kullanıldığında ani tansiyon düşmesi gelişebilir. Kalp ve dama fonksiyonlarının izlenmesi gerekir).

- Tıkayıcı solunum sistemi hastalıklarında bronşları genişletmek için kullanılan teofilin ve fenbufen ya da diğer steroid olmayan antienflamatuvar ilaçlar (TARIVID ile birlikte kullanıldığında nöbet eşiğini düşürebilir).

- EKG ile tespit edilen QT aralığı uzamasına yol açan ilaçlar (örneğin Sınıf IA ve II anti-aritmik ilaçlar, trisiklik antidepresanlar ve makrolidler ile birlikte kullanırken dikkatli olunması gerekir).

– Şeker hastalığında kullanılan glibenklamid adlı ilaç (Glibenklamidin kandaki düzeyi yükselebilir, yakın takip gerekir).

– Probenesid, simetidin, furosemid ya da metotreksat gibi böbreklerden atılması özel bir mekanizmayla gerçekleşen ilaçlar (Bu ilaçların atılımında bozukluk olabilir ve kandaki düzeyleri yükselebilir).

– Pıhtılaşmayı önlemek için kullanılan K vitamini antagonistleri (Örneğin; Kumarin) (Bu ilaçların etkisi artabilir, pıhtılaşma testleriyle takip gerekir).

– Tüberkülozun bakteriyolojik tanısı için test yapılacaksa (TARIVID kullanılırken, bu test yalancı negatif sonuç verebilir).

– İdrarda opiat veya porfirin tayini için test yapılacaksa (TARIVID kullanılırken bu testler yalancı pozitif sonuç verebilir, daha özgül metotların kullanılması gerekir).

– Sersem ve uykulu hissettirebileceğinden, TARIVID kullanırken alkollü içecekler tüketmeyiniz.

Bu ifadelerin belirli bir süre önce kullanılmış veya gelecekte bir zaman kullanılacak ürünlere de uygulanabileceğini lütfen not ediniz.

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. TARIVID nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

TARIVID genellikle genel durumu bozuk olan şiddetli infeksiyon geçiren hastalarda hızlı etki elde etmek üzere kısa süreli olarak, doktor denetiminde hastane koşullarında uygulanır.

TARIVID enfüzyon yoluyla günde bir veya iki kez uygulanır.

TARIVID i.v. enfüzyon çözeltisi erişkinlerde kullanılır.

Genel olarak aşağıdaki gibi kullanılır:

– Sizde mevcut olan infeksiyonun tipine ve ciddiyetine göre, günlük ofloksasin dozu 200 mg ile 800 mg arasındadır.
– 400 mg'a kadar olan günlük ofloksasin dozları tercihen tek doz halinde alınmalıdır. Daha yüksek doz uygulamalarında, toplam günlük dozu iki eşit parçaya bölünür ve dozlar eşit aralıklarla uygulanır.

Uygulama yolu ve metodu:
TARIVID i.v. enfüzyon çözeltisi bir sağlık personeli (hemşire) tarafından uygulanır. İlaç bir damarınıza takılacak serum setinden YAVAŞ OLARAK damla damla verilecektir. Bu işlem en az 30 dakika sürecektir.

Enfüzyon flakonu açıldıktan sonra derhal kullanılmalıdır.

Hastanın durumu düzeldikten sonra damar yoluyla verilen tedavi kesilerek, aynı dozaj ile oral tedaviye geçilebilir.
TARIVID, geçimliliği kesinlikle bilinmeyen enfüzyon çözeltileri ile karıştırılmamalı ve kural olarak ayrı bir şekilde uygulanmalıdır. TARIVID i.v. 200 mg enfüzyon çözeltisinin izotonik sodyum klorür solüsyonu, Ringer solüsyonu ve % 5 glukoz solüsyonu ile geçimli olduğu kanıtlanmıştır.

TARIVID, heparin solüsyonlarıyla geçimsizdir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

TARIVID çocuklarda ve büyümesi devam eden ergenlerde kullanılmaz.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşa göre TARIVID dozajının ayarlanması gerekmez. Yaşınız ileriyse doktorunuz sizin böbrek fonksiyonlarınızı değerlendirerek, gereken doz ayarlamasını yapacaktır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği

Ağır böbrek fonksiyon bozukluğunuz varsa, doktorunuz özel bir test yaparak sizdeki bozukluğun derecesini belirleyecek ve sizin için uygun olan TARIVID dozunu ve doz aralıklarını ayarlayacaktır.

Ağır karaciğer fonksiyon bozukluğunuz varsa (örneğin siroz), ofloksasinin vücutta parçalanması azalabilir. Böyle bir durumda bir günde alabileceğiniz maksimum doz 400 mg'ı aşmamalıdır. Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

Tedavinizin süresi hastalığınızın seyrine göre farklılık gösterecektir.

Doktorunuz TARIVID ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü hastalığınızın seyri olumsuz yönde etkilenebilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla TARIVID kullandıysanız:

TARIVID'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

TARIVID doktor denetiminde kullanılacağı için, böyle bir durumun oluşmaması için gereken önlemler alınacaktır.

Aşırı doz ve kazayla gerekenden daha fazla ilaç alınması durumunda derhal doktorunuza veya bir hastaneye başvurunuz. Belirtiler bilinç bulanıklığı, baş dönmesi, bilinç bozukluğu ve

nöbetler gibi merkezi sinir sistemi semptomları ile bulantı ve mukoza erozyonları gibi mide barsak sistemiyle ilgili reaksiyonlardır.

TARIVID'i kullanmayı unutursanız:

Doktorunuzun bir sonraki uygulanmasıyla ilgili talimatlarına uyunuz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TARIVID ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

TARIVID tedavisini doktorunuzun onayı olmadan bırakırsanız, infeksiyonun yerleştiği sisteminizle ilgili yakınmalarınız tekrar ortaya çıkabilir, genel durumunuz bozulabilir ve bakterilere karşı direnç gelişebilir.

4.Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, TARIVID'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Deride yaygın kaşıntı ve döküntülerle beraber, yüzde ve dilde şişme, baygınlık ve nefes alma güçlüğü (aşırı duyarlılık-anafilaksi)
- Göğüs ağrısı, bayılma, kalp atımlarında düzensizlik
- Kaslarda istemsiz kasılma nöbetleri
- Şiddetli, inatçı, kanlı ishal ile birlikte kramp tarzında şiddetli karın ağrısı
- Aşırı yorgunluk, mide/karın ağrısı, inatçı bulantı ve kusma, gözün beyaz kısmının ve derinin sarı renk alması, idrar renginin koyulaşması, dışkı renginin açılması
- Deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık (toksik epidermal nekroliz)
- Ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap (Stevens-Johnson sendromu)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin TARIVID'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Eklemlerde, kas kirişlerinde (tendon) ve kaslarda ağrı ve şişme
- Vücutta kolayca morarma veya kanama olması
- Ateş, sürekli boğaz ağrısı gibi yeniden bir enfeksiyon başlıyormuş gibi kendini hasta hissetme
- İdrar miktarında olağandışı artma veya azalma
- Titreme

• Deride güneş yanığı gibi bir görünüm oluşması (ışığa duyarlılık)
• Duygu durumunda değişiklikler (sinirlilik, saldırganlık), zihin karışıklığı, görsel ve işitsel varsanılar, çökkünlük, intihar düşüncesi
• Vücudun her hangi bir yerinde keçeleşme, yanma, karıncalanma veya güç kaybı olması; ısı, titreşim, basınç duyumlarının algılanmasında bozukluk
• Kaslarda ağrı, güçsüzlük ve hassasiyet, ateşin yükselmesi, idrar renginin belirgin koyulaşması, bulantı ve kusma ile seyreden kas harabiyeti (Rabdomiyoliz)
• Myasthenia gravis (Bir tür kas güçsüzlüğü hastalığı) şiddetlenmesi
• Alerjik akciğer iltihabı ve porfirisi olan hastalarda porfiri atakları

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

• Baş ağrısı, gece kabusları, sersemlik hissi / baş dönmesi, uyku bozuklukları / uykusuzluk, huzursuzluk, baş dönmesi, kulak çınlaması
• Kan şekerinin düşmesi
• Kalp atım sayısının artması (taşikardi) ve kan basıncında geçici bir düşüş (hipotansiyon)
• Zihin karmaşası, anksiyete (endişe), ruhsal bozukluklar (örn. halüsinasyonlar), sersemlik/uyku hali, anormal duyumlar gibi periferik duyusal bozukluklar, depresyon
• Tat ve koku bozuklukları (tat ve koku duyusu kaybına varabilir] ve görme bozuklukları
• Damar çevresinde kızarıklık, şişlik ve ağrıyla kendini gösteren toplardamar iltihaplanması (flebit)
• Enfüzyon çözeltisinin damara verildiği bölgede kızarıklık, ağrı gibi reaksiyonlar
• Kulak çınlaması ve işitme bozuklukları (ender olarak işitme kaybına varabilir)
• Kas sertliği, koordinasyonsuz hareketler, tükürük akması gibi belirtilerle seyreden ve beynin belli bir kısmının etkilendiğine işaret eden belirtilerin görülmesi (ekstra-piramidal semptomlar), kas koordinasyon bozuklukları, duyum azalması
• Miyastenia gravis olan hastalarda özellikle önemli olabilen kas zayıflığı
• Kusma, karın ağrısı, hazımsızlık, şişkinlik, kabızlık, iştahsızlık
• Deride kızarıklık, kaşıntı, aşırı terleme
• Vajinal akıntı veya ağızda pamukçuk oluşması

Laboratuvar tetkiklerinde:
• Karaciğer enzimlerinde ve bilirubinde artış
• EKG'de QT aralığının uzaması
• Opiat veya porfirin tayininde yalancı pozitif sonuç

Bunlar TARIVID'in hafif yan etkileridir.

Bu gibi belirtilerin rahatsız edici bir hal alması veya uzun süre devam etmesi halinde, doktorunuza başvurunuz.

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

5. TARIVID'in saklanması

TARIVID'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız.

Enfüzyon flakonu açıldıktan sonra derhal kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TARIVID'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Sanofi aventis İlaçları Ltd. Şti. No:193 Levent-İstanbul

Üretim yeri: PharmaVision San. ve Tic. A.Ş. 34010 Topkapı – İstanbul.

Bu kullanma talimatı …….. tarihinde onaylanmıştır.