

## **KULLANMA TALİMATI**

### **KLACID® 500 mg I.V. Enjektabl Flakon İntravenöz Klaritromisin Damar içine uygulanır.**

- **Etkin madde:** 500 mg klaritromisin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktobionik asit, sodyum hidroksit

**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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

### Bu Kullanma Talimatında:

1. **KLACID® Nedir ve Ne İçin Kullanılır?**
2. **KLACID® Kullanmadan Önce Dikkat Edilmesi Gerekenler**
3. **KLACID® Nasıl Kullanılır?**
4. **Olası Yan Etkiler Nelerdir?**
5. **KLACID®'in Saklanması**

#### **1. KLACID® Nedir ve Ne İçin Kullanılır?**

Klacid® (klaritromisin) makrolid grubu yarı sentetik bir antibiyotiktir. Klaritromisin bakteri karşıtı (antibakteriyel) etkisini, duyarlı bakterilerde protein sentezini baskılayarak gösterir.

Klacid® I.V. (50 mg/ml), 15 ml'lik flakonlarda 500 mg klaritromisin ve laktobionik asit içeren, liyofilize toz ve 10 ml Steril Ejeksiyonluk Su içeren çözücü ampul ile birlikte satışa sunulmuştur.

Klacid® (klaritromisin) piyasada ayrıca, Klacid® Süspansiyon 125 mg/5 ml, Klacid® Süspansiyon 250 mg/5 ml (50 ml şişe), Klacid® Süspansiyon 250 mg/5 ml (100 ml şişe), Klacid® 500 mg Tablet (kutuda 14 tablet) ve Klacid® MR 500 mg Tablet (kutuda 7 tablet, 14 tablet ve 20 tablet) formlarında da bulunmaktadır.

Klacid®, çeşitli mikroorganizmaların neden olduğu, aşağıdaki ağır enfeksiyon şekillerinin tedavisinde, sindirim kanalı dışı yoldan tedavi gerektiğinde kullanılmak içindir:

- Farenjit (yutak iltihabı), tonsillit (bademcik iltihabı), akut maksiller sinüzit (sinus iltihabı) gibi üst solunum yolu enfeksiyonları,
- Kronik bronşitte akut bakteriyel alevlenme, pnömoni (zatürre) gibi alt solunum yolu enfeksiyonları,
- Duyarlı mikroorganizmaların neden olduğu komplike olmayan, çeşitli deri ve yumuşak doku enfeksiyonları.
- Mikobakteri adı verilen özel bir bakteri türünün neden olduğu bazı enfeksiyonlar.

## 2. KLACID® Kullanmadan Önce Dikkat Edilmesi Gerekenler

### **Klacid®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:**

Eğer;

- Klaritromisine, eritromisine veya makrolid grubu antibiyotiklere, ayrıca Klacid I.V. içindeki diğer bileşenlerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
- Şu ilaçlardan herhangi birini kullanmakta iseniz: ASTEMİZOL, SİSAPRİD, PİMOZİD, TERFENADİN, ERGOTAMİN, DİHİDROERGOTAMİN, LOVASTATİN YA DA SİMVASTATİN
- Tanısı konmuş veya şüpheli konjenital uzamış QT sendromu veya Torsades de Pointes hastasıysanız kullanmayınız, uzun QT sendromu/Torsades de Pointes'e neden olabilir.

### **Klacid®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:**

Eğer;

- Hamile iseniz; bu durumda, doktorunuz dikkatli bir risk/yarar değerlendirmesi yapacaktır.
- İshal olursanız veya önceden bir antibiyotik kullanırken ishal olduysanız. Hemen hemen bütün antibakteriyel ilaçların kullanımında kendisini özellikle hafif ile şiddetli ishal ile belli eden bir barsak iltihabı (antibiyotiğe bağlı kolit “psödomembranoz kolit”) ortaya çıkabilir;
- Böbrekleriniz şiddetli derecede bozuk ise. Bu durumda doktorunuz dozun azaltılmasına veya doz aralarının açılmasına karar verebilir. Ancak eğer böbrekleriniz normal çalışıyor fakat karaciğerinizde bozukluk var ise, Klacid® doz ayarlaması yapılmadan kullanılabilir;
- Kolşisin içeren bir ilaç kullanıyorsanız. Özellikle yaşlılarda olmak üzere ve bazıları böbrek yetmezliği olan hastalarda ortaya çıkan kolşisin zehirlenmesi bildirimleri bulunmaktadır.
- Kas zafiyeti belirtileri şiddetlendiyse,
- Uzun süreli klaritromisin kullandıysanız, duyarlı olmayan bakteri ve mantar sayısında artışa sebep olabileceğinden süperenfeksiyon meydana geldiği takdirde uygun tedaviye başlanmalıdır.
- Klaritromisinin ve oral hipoglisemik ajanların ve/veya insülinin eşzamanlı kullanımı, kan şekeri düzeyinde önemli ölçüde azalmaya neden olabilir. Bu gibi durumlarda glikoz seviyesinin dikkatle izlenmesi tavsiye edilir.
- Klaritromisin varfarin ile birlikte uygulandığında, ciddi bir kanama riski ve INR, protrombin zamanında önemli artış riski vardır. Eşzamanlı olarak klaritromisin ve antikoagülan alındığında, INR ve protrombin zamanları sık sık kontrol edilmelidir.
- Klaritromisinin lovastatin ya da simvastatin ile eşzamanlı kullanımında nadir olarak iskelet kası yıkımı bildirilmiştir. Bu durumda kas hastalığı işaretleri ve belirtileri açısından hasta izlenmelidir.
- Klaritromisinle eşzamanlı olarak atorvastatin ya da rosuvastatin alındığı durumlarda nadir olarak iskelet kası yıkımı bildirilmiştir. Atorvastatin ve rosuvastatin, klaritromisinle birlikte kullanıldığında mümkün olan en düşük dozlarda uygulanmalıdır.

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

### **Klacid® in yiyecek ve içecek ile kullanılması:**

Geçerli değildir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Klacid®'in hamile kadınlarda kullanım emniyeti kanıtlanmamıştır.

Doktorunuz diğer alternatif tedavilerden hiçbirinin uygun olmadığı durumlarda, dikkatli bir risk/yarar değerlendirmesi yapacaktır. İlacın doğacak bebeğinize zarar verme olasılığı mevcuttur.

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

### **Emzirme**

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Klacid®'in emzirme döneminde kullanım emniyeti kanıtlanmamıştır. Klacid® anne sütüne geçer.

### **Araç ve makine kullanımı**

Klaritromisin'in araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir etkisi bulunmamaktadır.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Klacid®, reçetesiz aldığımız ilaçlar dahil diğer ilaçlarla etkileşebilir. Aşağıdaki listede bulunan herhangi bir ilacı almakta iseniz doktor ya da eczacınıza söyleyiniz, çünkü bu ilaçların kan düzeylerinde, dolayısıyla etkilerinde ve yan etkilerinde artış görülebilir: Alprazolam, astemizol, karbamazepin, silostazol, sisaprid, siklosporin, digoksin, disopiramid, ergot alkaloidleri, lovastatin, metilprednizolon, midazolam, omeprazol, oral antikoagülanlar (örn. varfarin), pimozid, kinidin, rifabutin, sildenafil, simvastatin, takrolimus, terfenadin, triazolam, vinblastin, fenitoin, teofilin ve valproat.

Klaritromisin ile lovastatin ve simvastatin gibi HMG-CoA redüktaz inhibitörlerinin (kan yağları düşürücü ilaçlar) birlikte kullanımında nadiren, bir kas hastalığı olan rabdomiyoliz görülmüştür.

Klaritromisin şu ilaçlar ile birlikte kullanıldığında, özellikle kalp hastalarında bazıları hayatı tehdit edici olabilen kalp ritmi bozuklukları görülmüştür: Sisaprid, pimozid, terfenadin, kinidin veya disopiramid. (bkz. *Klacid® Kullanmadan Önce Dikkat Edilmesi Gerekenler*)

Klaritromisin, ergotamin ya da dihidroergotamin ile birlikte kullanıldığında, bazı vakalarda akut ergot toksisitesi denilen bir zehirlenme tablosu ortaya çıkmıştır, bu nedenle birlikte kullanılmamalıdır.

Metabolizma sisteminin kuvvetli uyarıları, örneğin efavirenz, nevirapin, rifampisin, rifabutin ve rifapentin klaritromisinin metabolizmasını hızlandırabilir.

Klaritromisinin sildenafil, tadalafil veya vardenafil (fosfodiesteraz inhibitörleri) ile birlikte verilmesi artmış maruziyetlerine yol açabilir. Sildenafil, tadalafil ve vardenafil ile birlikte klaritromisin verildiği zaman bu ilaçların dozlarının azaltılması düşünülmelidir.

Klaritromisinin ve atazanavir, itrakonazol, sakuinavir substrat ve inhibitörleri çift yönlü ilaç etkileşimine yol açabilirler. Eş zamanlı olarak alan hastalar artmış veya uzamış farmakolojik etki belirtileri açısından yakından izlenmelidir.

Klaritromisin kolşisin ile birlikte kullanıldığında da, bazı durumlarda kolşisin zehirlenmesi oluşmuştur. Klaritromisinin kolşisin ile birlikte kullanılması durumunda, bu zehirlenme tablosunun belirtileri yönüyle dikkatli olunmalıdır.

Klaritromisinin zidovudin ile birlikte kullanımında ise, zidovudinin kan düzeyleri azalabilir. Ayrıca ritonavir ile birlikte kullanılmasında da dikkatli olunmalıdır; böbrek bozukluğu olan hastalarda doz ayarlaması gerekli olabilir.

Eşzamanlı olarak klaritromisin ve verapamil kullanıldığı durumlarda kan basıncı düşüklüğü, kalp atımının yavaşlaması ve laktik asidoz gözlemlenmiştir.

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

### **3. KLACID® Nasıl Kullanılır?**

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

Klacid® damar içi kullanım içindir.

Klacid® I.V.'nin (İntravenöz Klaritromisin) tavsiye edilen dozu günlük 1.0 gramdır ve 2 eşit dozda, uygun bir intravenöz çözelti ile seyreltikten sonra, 60 dakikalık bir sürenin üzerinde, damar içine uygulanır. Klaritromisin kısa süreli enjeksiyonla veya kas içine enjeksiyon şeklinde uygulanmamalıdır.

HIV enfeksiyonlu hastalardaki yaygın veya yerel enfeksiyonlarda tavsiye edilen tedavi, yetişkinlerde ikiye bölünmüş doz olarak 1000 mg/gün'dür.

Enfüzyon tedavisi çok ağır hastalarda 2-5 gün ile sınırlandırılabilir ve hekim tarafından belirleneceği şekilde, mümkün olduğunda ağız yoluyla tedaviye geçilir.

İlacınızı ne sıklıkta ve nasıl kullanacağınız konusunda doktorunuzun talimatlarını izleyiniz. Kullanım şeklinde emin değilseniz doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

Önceden doktorunuza danışmadan, Klacid®'in günlük dozunu aşmayınız, bırakmayınız veya değiştirmeyiniz.

#### ***Enfüzyonda (uygulamada) kullanılacak çözeltinin hazırlanması***

1) Klacid® I.V.'nin başlangıç çözeltisini, 500 mg'lık flakona 10 ml Steril Enjeksiyonluk Su ilave ederek hazırlayınız. Diğer çözücüler, sulandırma esnasında çökelti oluşmasına sebep

olabileceğinden, sadece Steril Enjeksiyonluk su kullanınız. Koruyucu veya inorganik tuzlar içeren çözücülerini kullanmayınız. Hazırlanan çözeltinin beher ml'sinde 50 mg intravenöz klaritromisin bulunur.

Sulandırılmış ilaç oda sıcaklığında (25 °C) saklanırsa 24 saat, 5 °C'de saklanırsa 48 saat içinde kullanılmalıdır. Mikrobiyolojik açıdan sulandırılan ürün hemen kullanılmalıdır. Hemen kullanılmayacaksa, kullanmadan önce, kullanım sırasındaki saklama koşulları ve süresi kullanıcının sorumluluğundadır ve, sulandırma/seyreletme işlemi kontrollü ve aseptik koşullarda gerçekleşmediği sürece, normalde 2 °C – 8 °C'de 24 saatten uzun olmamalıdır.

2) Steril Enjeksiyonluk su ile sulandırılmış ilaç (500 mg/10 ml Enjeksiyonluk Su), aşağıdaki çözeltilerden birinin en az 250 ml'sine ilave edilerek tekrar seyreltilir ve enfüzyon olarak uygulanır:

Laktatlı Ringer Çözeltisi'nde %5 Dekstroz, 5% Dekstroz, Laktatlı Ringer, % 0,3 Sodyum Klorür'de % 5 Dekstroz, % 5 Dekstroz'da Normosol-M, % 5 Dekstroz'da Normosol-R, % 0.45 Sodyum Klorür'de % 5 Dekstroz ve % 0.9 Sodyum Klorür.

Sulandırılmış ilaç oda sıcaklığında (25 °C) saklanırsa 6 saat, 5 °C'de saklanırsa 48 saat içinde kullanılmalıdır. Mikrobiyolojik açıdan sulandırılan ürün hemen kullanılmalıdır. Hemen kullanılmayacaksa, kullanmadan önce, kullanım sırasındaki saklama koşulları ve süresi kullanıcının sorumluluğundadır ve sulandırma/seyreletme işlemi kontrollü ve aseptik koşullarda gerçekleşmediği sürece, normalde 2 °C – 8 °C'de 24 saatten uzun olmamalıdır.

İntravenöz Klaritromisinin infüzyon karışımına, çözeltinin kimyasal veya fiziksel dayanıklılığı üzerine etkisi tespit edilmeden, hiçbir ilaç veya kimyasal madde ilavesi yapılmamalıdır.

### **Değişik yaş grupları**

#### **Çocuklarda kullanım:**

Halen Klacid®'in çocuklarda damar içinden uygulanmasını destekleyecek veri bulunmamaktadır.

### **Özel kullanım durumları**

#### **Böbrek/karaciğer bozukluğu:**

Şiddetli böbrek bozukluğu olan hastalarda, klaritromisin dozu yarıya düşürülmelidir. Klaritromisin böbrek fonksiyonları normal olan ama karaciğer bozukluğu olan hastalarda doz ayarlaması yapılmadan uygulanabilir. Ancak, birlikte karaciğer bozukluğu olsun veya olmasın şiddetli böbrek bozukluğu varlığında, dozun azaltılması veya doz aralarının açılması uygun olabilir.

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

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla Klacid® kullandıysanız:**

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

#### **Klacid® kullanmayı unutursanız:**

Bir dozu kullanmayı unutursanız, bunu hatırlar hatırlamaz enfüzyonu uygulayınız. Ancak unutulmuş enfüzyonu telafi etmek için aynı anda iki dozu enfüze etmeyiniz. Daha sonraki enfüzyonlarınızı, her zamanki vaktinde uygulayınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**Klacid® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

Daha iyi hissetseniz bile, doktorunuz tarafından belirtilmedikçe, tedaviyi durdurmayınız. Klacid® ile tedaviye ne zaman son verileceğine doktorunuz karar vermelidir.

**4. Olası Yan Etkiler Nelerdir?**

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

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

- Ciddi deri reaksiyonları şeklinde, şiddetli alerjik reaksiyonlar bildirilmiştir.
- Kanda Eozinofil (bir tür alerji hücresi) sayısında artış ve genel belirtilerin eşlik ettiği ilaç reaksiyonları,
- İskelet kası yıkımı

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan sizde mevcut ise, sizin Klacid®'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:**

- Deri ve/veya gözlerde sararma (sarıklık); bu bir karaciğer bozukluğu belirtisi olabilir;
- Laboratuvar incelemelerinde tekil vakalar halinde, serum kreatinin değerinde artışlar,
- Endişe ve tedirginlik hali, baş dönmesi, merkez sinir sistemi ve içkulak kaynaklı baş dönmesi, uykusuzluk, kötü rüyalar, depresyon, kulak çınlaması, zihin karmaşası, çevreye uyumsuzluk, sanrılar, psikoz ve kendinden farklılaşma şeklinde ve geçici nitelikte merkezi sinir sistemi yan etkileri rapor edilmiştir;
- Tedavinin kesilmesiyle düzelen iştah kaybı;
- Genellikle tat alma bozukluğu ile birlikte koku alma duyusunda değişiklik;
- Bazıları tedavi altındaki diyabetik hastalarda görülmek üzere, nadiren kan şekerinde düşme (hipoglisemi);
- Akyuvarlar ve alyuvarlarda azalma;
- Dil iltihabı, ağız iltihabı, ağızda pamukçuk ve dil renginde değişim, diş renginde bozulma;
- Kalp atışlarında ritim bozukluğu
- Kas ağrısı
- Klaritromisin kullanımıyla aynı zamana rastlayan interstisyel nefrit (bir çeşit böbrek iltihabı) raporları bulunmaktadır;

- Klaritromisin ve kolşisin birlikte kullanıldığında, özellikle yaşlılarda olmak üzere ve bazıları böbrek yetmezliği olan hastalarda ortaya çıkan kolşisin zehirlenmesi bildirimleri vardır. Bu hastaların bazılarında ölümler bildirilmiştir.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.  
Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

#### **Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

Klaritromisinin toplardamar içinden uygulanması ile ilgili olarak enfüzyona bağlı en sık rastlanan yan etkiler enjeksiyon yerininin inflamasyonu, aşırı hassasiyet, toplardamar iltihabı ve ağrıdır. Enfüzyona bağlı olmayan en sık rastlanan yan etki ise tat değişikliğidir.

Bunlar Klacid®'in hafif yan etkileridir.

**Bağışıklık sistemi bozulmuş hastalardaki yan etkiler:** Mikobakteriyel enfeksiyonlar için uzun süre yüksek doz klaritromisin ile tedavi edilen bağışıklık sistemi bozuk hastalarda, olasılıkla klaritromisin uygulamasıyla ilişkili yan etkileri, birlikte seyreden AIDS (HIV) hastalığının veya diğer hastalıkların altta yatan belirtilerinden ayırt etmek genellikle zordur.

Erişkin hastalarda günlük toplam 1000 mg klaritromisin dozlarıyla tedavi edilen hastalar tarafından en sık bildirilen yan etkiler, bulantı, kusma, tat bozukluğu, karın ağrısı, ishal, döküntü, bağırsaklarda gaz, baş ağrısı, kabızlık, işitme bozukluğu ve karaciğer enzimlerinde yükselmelerdir. Seyrek rastlanan diğer olaylar nefes alıp vermede güçlük, uykusuzluk ve ağız kuruluğudur. Bu hastalarda ayrıca, akyuvarlar ile kan pulcuklarında azalma da görülebilir.

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

#### **5. KLACID®'in Saklanması**

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

30 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız ve ışıktan koruyunuz.

Sulandırılmış Klacid® I.V. oda sıcaklığında 24 saat, 5 °C'de 48 saat saklanabilir.  
Enfüzyon için bir kez daha seyreltilen, Klacid® I.V. enfüzyon çözeltisi oda sıcaklığında 6 saat, 5 °C'de 48 saat saklanabilir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

*Klacid®'i flakonun ve kutunun üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.*

Flakon içindeki çözeltide renk değişikliği veya parçacıklar fark ederseniz KLACİD kullanmayınız.

#### **Ruhsat sahibi:**

Abbott Laboratuvarları İth. İhr. ve Tic. Ltd. Şti.  
Ekinciler Caddesi, Hedef Plaza, No: 3  
Kavacık – Beykoz, 34810 İstanbul

Tel : 0216 538 74 00  
Faks : 0216 425 85 37

**Üretici Firma:**

FAMAR L'Aigle  
Rue de l' Isle, BP 103  
28380 Saint Rémy Sur Avre  
Fransa

Tel : 33 2 37 38 86 02  
Faks : 332 2 3762 1098

Bu kullanma talimatı onaylanmıştır. \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_ tarihinde onaylanmıştır.