

## KULLANMA TALİMATI

### **VOLEFLOK 750 mg/150 ml I.V. infüzyon için çözelti içeren flakon Steril-Apirojen Damar yolu ile uygulanır**

- **Etkin madde:** Her bir flakonda (150 ml) 750 mg levofloksasin'e eşdeğer 768.690 mg levofloksasin hemihidrat.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür, konsantre hidroklorik asit, 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. **VOLEFLOK nedir ve ne için kullanılır?**
2. **VOLEFLOK'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **VOLEFLOK nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **VOLEFLOK'un saklanması**

### **Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. VOLEFLOK nedir ve ne için kullanılır?**

- VOLEFLOK kinolon grubu, geniş spektrumlu bir antibiyotiktir. Etkin madde olarak bakteriyel etkisi güçlü bir antibiyotik olan levofloksasin içerir.
- VOLEFLOK enfeksiyona neden olan bakterilerin genetik yapısını değiştirerek etki gösterir. Sadece duyarlı bakteri türlerine karşı etkilidir.
- VOLEFLOK infüzyon için çözelti içeren, ağzı gri renk tıpa ve alüminyum kapak ile kapalı bir flakon ile karton kutularda kullanıma sunulmaktadır.
- VOLEFLOK, bakterilerin sebep olduğu aşağıdaki enfeksiyonların tedavisinde kullanılır:

Duyarlı mikroorganizmaların neden olduğu hastane pnömonisi, toplumdan kazanılmış pnömoni, sinüzit, bronşit, deri ve yumuşak doku enfeksiyonları, üriner sistem enfeksiyonları ve solunum yoluyla geçen şarbon durumunda kullanılır.

## 2. VOLEFLOK'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### VOLEFLOK'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Sara hastalığınız var ise
- Levofloksasin ve florokinolon grubu antibakteriyel ilaçlara karşı aşırı duyarlılığınız (alerji) var ise
- Florokinolon grubu antibakteriyel kullanımına bağlı tendon rahatsızlığı öykünüz var ise
- 18 yaşından küçük iseniz
- Hamile iseniz
- Emziren anne iseniz
- Karaciğer problemlerinizi varsa
- Tanısı konmuş veya şüpheli konjenital uzamış QT sendromunuz veya Torsades de Pointes'iniz var ise

### VOLEFLOK'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Glukoz-6-fosfat dehidrogenaz aktivite eksikliğiniz var ise
- Kolit hastalığınız var ise ya da daha önce geçirdiyseniz
- Santral sinir sistemi şikayetleriniz ve konvülsiyona eğiliminiz var ise
- Nonsteroidal antiinflatuar ilaç ve fenbuten tedavisi veya konvülsiyon eşliğini düşürdüğü bilinen teofilin gibi bir ilaç ile birlikte kullanıyorsanız
- Psikotik rahatsızlığınız ya da psikiyatrik hastalık geçmişiniz varsa
- Azosilin, simetid, probenesid, K vitamini, K vitamini antagonisti içeren veya antineoplastik ya da kortikosteroid grubu ilaçlar kullanıyorsanız

VOLEFLOK kullanırken uzun süre aşırı güneş ışığı ve solaryum gibi yapay ultraviyole ışınları altında kalmayınız. Işığa karşı aşırı duyarlılığınız olabilir (güneş yanığına benzer reaksiyonlar). Fototoksisite görülürse VOLEFLOK kullanmayı kesiniz.

Tedavi sırası veya sonrasında şiddetli, ısrarlı, kanlı ishal ortaya çıkarsa VOLEFLOK kullanmayı kesiniz ve doktorunuza konuşunuz. Bu ciddi bir barsak iltihabının (psödomembranöz enterokolit) belirtisi olabilir. Bu gibi durumlarda barsak hareketlerini engelleyen ilaçlar kullanmayınız.

Eğer şeker hastalığınız varsa ve VOLEFLOK kullanırken hipoglisemik reaksiyonlar (kan şekerinde düşme) oluşursa VOLEFLOK kullanmayı kesiniz. Doktorunuza ya da eczacınıza bildiriniz.

Tüberkülozun (verem) bakteriyolojik tanısı yapılırken ya da idrar, kan veya pıhtılaşma testleri (PT/INR) yaptırırken sağlık görevlisine VOLEFLOK kullandığınızı söyleyiniz.

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

### VOLEFLOK'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

VOLEFLOK'un yiyecekler ile herhangi bir etkileşimi bulunmamaktadır.

### **Hamilelik**

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- VOLEFLOK gebelik döneminde kullanılmamalıdır.
- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- VOLEFLOK emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

### **Araç ve makine kullanımı**

Bazı yan etkileri konsantrasyonunuzu, refleks ve reaksiyon yeteneğinizi azaltabileceğinden motorlu taşıt veya iş makinesi kullanırken dikkatli olunuz.

### **VOLEFLOK'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürün her bir flakonda (150 ml'lik dozunda) 531,31 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

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

VOLEFLOK, magnezyum gibi multivitamin katyonları içeren çözeltilerle birlikte aynı intravenöz yol üzerinden uygulanmamalıdır.

Varfarin ve VOLEFLOK beraber kullanıldığından kanama problemlerine neden olabilir. Eğer varfarin kullanıyorsanız doktorunuza ya da eczacınıza bilgi veriniz.

Teofilin ile birlikte kullanımı teofilin eliminasyon yarı ömründe uzama, serum düzeyinde yükselme ve teofiline bağlı yan etkilerde artış ile sonuçlanabilir.

Siklosporin ile birlikte levofloksasin kullanıldığında siklosporinin etkisi uzayabilir.

Probenesid ve simetidin böbrek fonksiyonlarını azaltabilir, bu nedenle levofloksasin ile birlikte kullanıldığında dikkatli olunuz.

Non-steroidal anti-inflamatuar ilaçlarla birlikte kullanıldığında santral sinir sistemi stimülasyonu ve konvülsiyon nöbetleri artabilir.

Antidiyabetik ilaçlarla birlikte kullanıldığında hiperglisemi veya hipoglisemi görülebilir.

Tedavisi K vitamini antagonistleri ile yapılan hastalarda pıhtılaşma testleri dikkatle takip edilmelidir.

QT aralığını uzatan ilaçların (eritromisin, sisaprid, antipsikotikler, siklik antidepresanlar, Sınıf Ia ve III anti aritmikler) levofloksasinle birlikte kullanımından kaçınılmalıdır.

Azosilin, simetidin, probenesid, renal sekresyonu azaltarak levofloksasin düzeylerini arttırır.

Antineoplastik ajanlarla birlikte kullanımı levofloksasin düzeyini azaltabilir.

Kortikosteroidler ise tendon rüptürü riskini arttırabilir.

Levofloksasin tüberkülozun bakteriyolojik tanısında yalancı-negatif sonuçlara sebep olabilir. Levofloksasin ile tedavi sırasında idrarda opiatların veya porfirinlerin tayini yalancı pozitif sonuçlar verebilir. Bu nedenle bu maddelerin pozitif sonuçlarının daha fazla spesifik metotla teyit edilmesi gerekebilir.

*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. VOLEFLOK nasıl kullanılır?

#### Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza, enfeksiyonun tipi, şiddeti ve etken patojenin duyarlılığına bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

VOLEFLOK, günde tek doz veya iki kez uygulanabilir.

Böbrek fonksiyonu normal (kreatinin klerensi>50 ml/dakika) olan hastalar için doz şeması:

Endikasyon	Günlük dozaj (enfeksiyonun şiddetine göre)	Kullanım Süresi
Toplumda edinilmiş pnömoni	Günde tek doz veya 2 kez 500 mg	7-14 gün
Piyelonefrit dahil, komplikasyonlu üriner sistem enfeksiyonları	Günde tek doz 250 mg	10 gün
Komplike olmayan üriner sistem enfeksiyonları	Günde tek doz 250 mg	3 gün
Komplikasyonlu deri ve yumuşak doku enfeksiyonları	Günde tek doz 750 mg	7-14 gün
Komplikasyonsuz deri ve yumuşak doku enfeksiyonları	Günde tek doz 500 mg	7-10 gün
Hastanede edinilmiş pnömoni	Günde tek doz 750 mg	7-14 gün
Prostatit	Günde tek doz 500 mg	28 gün
Akut sinüzit	Günde tek doz 500 mg	10-14 gün
Kronik bronşitin akut alevlenmesi	Günde tek doz 500 mg	7 gün
Solunum yoluyla geçen şarbon durumunda	Günde tek doz 500 mg	60 gün

#### Uygulama yolu ve metodu:

Damar yolu ile uygulanır.

VOLEFLOK, günde tek doz veya iki kez yavaş intravenöz infüzyon (60-90 dakika) ile maksimum 14 gün süreyle uygulanır. Bakteriyel kirlenmeyi önlemek için kauçuk tıpa delindikten hemen sonra (en geç 3 saat içinde) VOLEFLOK uygulanmalıdır. İnfüzyon süresince şişenin ışıktan korunmasına gerek yoktur. Bir defalık kullanım içindir. Kullanılmayan kısım atılır.

VOLEFLOK heparin veya alkali (sodyum hidrojen karbonat gibi) çözeltiler ile karıştırılmamalıdır.

VOLEFLOK sadece aşağıda belirtilen geçimli olduğu infüzyon solüsyonları ile karıştırılarak kullanılmalıdır:

- % 0.9 sodyum klorür çözeltisi
- % 5 dekstroz
- % 2.5 dekstroz, ringer çözeltisi içinde

- Parenteral beslenme için hazırlanmış kombinasyon çözeltileri (amino asitler, karbonhidratlar, elektrolitler)

### **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanımı:**

18 yaşından küçük çocuklarda kullanılmaz.

#### **Yaşlılarda kullanımı:**

Karaciğer yetmezliğinde ve böbrek fonksiyonları yeterli düzeylerdeki yaşlılarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

### **Özel kullanım durumları**

#### **Böbrek yetmezliği:**

Böbrek yetmezliği (kreatinin klerensi  $\leq 50$  ml/ dakika) olan hastalar için doz şeması:

	<b>250mg/24saat</b>	<b>500mg/24saat</b>	<b>500mg/12saat</b>	<b>750mg/24saat</b>
<b>Kreatinin klerensi</b>	<b>İlk doz 250mg</b>	<b>İlk doz 500mg</b>	<b>İlk doz 500 mg</b>	<b>İlk doz 750mg</b>
50-20 ml/dk	Sonra: 125 mg/24saat	Sonra: 250 mg/24saat	Sonra: 250 mg/12saat	Sonra: 750 mg/48saat
19-10 ml/dk	Sonra: 125 mg/48saat	Sonra: 125 mg/24saat	Sonra: 125 mg/12saat	Sonra: 500 mg/48saat
< 10 ml/dk (Hemodiyaliz ve sürekli ambulator peritoneal diyaliz ile birlikte)**	Sonra: 125 mg/48saat	Sonra: 125 mg/24saat	Sonra: 125 mg/24saat	Sonra: 500 mg/48saat
** Hemodiyalizi takiben veya sürekli ambulator peritoneal diyalizde ek bir doza gerek yoktur.				

#### **Karaciğer yetmezliği:**

Karaciğer yetmezliğinde doz ayarlamasına gerek yoktur

- Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.
- İlacınızı her gün aynı saatte almayı unutmayınız.
- Doktorunuz VOLEFLOK ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz. Çünkü doz aksatılması veya tedavinin tam olarak tamamlanmaması çabuk iyileşme etkisini azaltır ve bakterilerin direnç kazanarak, VOLEFLOK ya da diğer antibiyotiklerle tedavi edilmelerini engelleyebilir.

*Eğer VOLEFLOK'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla VOLEFLOK kullandıysanız:**

*VOLEFLOK'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

VOLEFLOK'un fazla alınması ile konfüzyon, baş dönmesi, şuur kaybı ve konvülziyon ile gastrointestinal sistem reaksiyonları, bulantı ve mukoza erozyonu görülebilir.

**VOLEFLOK'u kullanmayı unutursanız:**

Almanız gereken dozu unutursanız hatırladığınız en kısa zamanda ancak bir sonraki dozunuza yakın değilse alınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**VOLEFLOK ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

VOLEFLOK ile tedaviniz sonlandıktan hemen sonra veya birkaç hafta sonra şiddetli ishal şikayetiniz oluşuyor ise hemen doktorunuz ile konuşunuz.

Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe, VOLEFLOK tedavisini durdurmayınız. VOLEFLOK tedavisini durdurmak hastalığınızın daha kötüye gitmesine yol açabilir.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi VOLEFLOK'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Şiddetli alerjik reaksiyonlar (anafilaktik reaksiyonlar, anaflaktik şok); Soluk almada ya da yutmada zorlanmaya neden olabilen yüzde, dudaklarda, ağızda, boğazda veya dilde şişme
- Döküntü
- Ciltte kızarıklık
- Kardiyovasküler kollaps
- Cildin güneş ışığına veya UV ışığına duyarlılığında artış
- Bilinç kaybı
- Anjiyoödem (bronkospazm, nefes darlığı, akut solunum zorluğu dahil)

“Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.”

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin VOLEFLOK'a 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:**

- Kanlı ishal
- Omuz ve ellerde ağrı, şişlik ya da tendon yırtılması
- Şiddetli kas spazmları
- Kan şekeri düşme
- Kan basıncında düşme/şok
- Kalp bozuklukları, anormal kalp ritmi

- Hayal görme (Halusinasyonlar)
- Nöbet
- Uyuşukluk, hareket etme zorluğu
- Psikotik bozukluklar (endişe, depresyon, intihar düşüncesi ya da intihara eğilim riski)
- Kan hücre sayımlarında değişmeler (lökopeni, nötropeni, eozinofili, pansitopeni, hemolitik anemi, agranülositopeni) (kan testinde ortaya çıkar)
- Karaciğer enzim test değerlerinde artış (ALT/AST, alkalın fosfataz, GGT gibi)
- Kolaylıkla kanama ve çürük
- Ateş, boğaz ağrısı ve kendini hasta hissetme
- Böbrek yetmezliği

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

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

- Enjeksiyon bölgesi reaksiyonları, enjeksiyonun yapıldığı damarda iltihaplanma
- Baş dönmesi
- Baş ağrısı
- Uykusuzluk
- Görme bozukluğu
- Duyma duyusunda zayıflama
- Kulak çınlaması
- İshal
- Bulantı
- Kusma
- Karın ağrısı
- Hazımsızlık
- İştah kaybı
- Gaz
- Kabızlık
- Sırt, göğüs ve eklem ağrısı
- Kızarıklık, kaşıntı
- Koku ve tat alma duyusunda bozukluklar
- Pireksi

Bunlar VOLEFLOK'un hafif yan etkileridir.

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

#### **5. VOLEFLOK'un saklanması :**

*VOLEFLOK'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25<sup>0</sup>C'nin altındaki oda sıcaklıklarında ve ışıktan koruyarak saklayınız.*

#### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki/kartondaki/şişedeki son kullanma tarihinden sonra VOLEFLOK'u kullanmayınız.*

*Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluk fark ederseniz VOLEFLOK'u kullanmayınız.*

***Ruhsat sahibi :*** KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.  
Bağlarbaşı, Gazi Cad., No:64-66, Üsküdar / İstanbul

***Üretici :*** KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.  
Organize Sanayi Bölgesi, Çerkezköy / Tekirdağ

*Bu kullanma talimatı 12.04.2010 tarihinde onaylanmıştır.*