

KULLANMA TALİMATI

INVANZ 1 g IM/IV enjeksiyon için liyofilize toz

Steril

Damar/kas içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir flakon 1 g ertapeneme eşdeğer 1,046 g ertapenem sodyum içerir.
- **Yardımcı Maddeler:** Sodyum bikarbonat ve sodyum hidroksit.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak size 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. **INVANZ nedir ve ne için kullanılır?**
2. **INVANZ'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **INVANZ nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **INVANZ'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. INVANZ nedir ve ne için kullanılır?

INVANZ damar/kas içine enjeksiyon için uygun seyreltici ile karıştırılabilen ve yalnızca doktorunuz veya bir sağlık profesyoneli tarafından hazırlanması ve uygulanması gereken kuru toz halinde bir antibiyotiktir. INVANZ, beta-laktam grubu bir antibiyotik olan 1 gram ertapenem etkin maddesini içerir. INVANZ vücudun çeşitli bölgelerinde enfeksiyonlara yol açan bakterilerin (mikroplar) geniş bir yelpazesini öldürme becerisine sahiptir.

Tedavi:

Aşağıdaki enfeksiyon tiplerinden bir veya daha fazlası varsa;

- Karın içi enfeksiyonları
- Akciğerleri etkileyen enfeksiyonlar (zatürre)
- Jinekolojik enfeksiyonlar (kadın üreme sistemi ile ilgili)
- Şeker hastalığı olanlarda ayakta oluşan cilt enfeksiyonları dahil deri ve deri ile ilgili yapıların enfeksiyonları
- Komplike idrar yolu enfeksiyonları (böbrek enfeksiyonları dahil)

Önleme:

- Kalın bağırsak veya rektum ameliyatları sonrası ortaya çıkan ameliyat bölgesi enfeksiyonların önlenmesinde

2. INVANZ'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

INVANZ'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer:

- INVANZ'ın etkin maddesine (ertapenem) veya içerdiği maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz var ise,
- Penisilin, sefalosporin veya karbapenem gibi beta-laktam antibiyotiklerine (çeşitli enfeksiyonların tedavisinde kullanılır) karşı alerjiniz var ise,
- Amid türü bölgesel uyuşukluğu sağlayan ilaçlara (lokal anesteziyelere) (lidokain HCl) karşı alerjiniz var ise kas içi INVANZ kullanmayınız.

INVANZ'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Aşağıdaki rahatsızlıklar geçmişte veya şimdi sizde mevcutsa mutlaka doktorunuza bildiriniz.

Eğer:

- Böbrek hastalığınız var ise (Doktorunuzun böbrek hastalığınız olup olmadığını ve diyaliz tedavisine tabi tutulup tutulmadığınızı bilmesi özellikle önemlidir),
- Herhangi bir ilaca karşı aşırı duyarlılığınız var ise (antibiyotikler dahil),
- Bölgesel istemsiz hareketler veya kasılma gibi merkezi sinir sistemi hastalıkları var ise.

Tedaviniz sırasında alerjik reaksiyon yaşarsanız (yüzde, dilde veya boğazda şişlik, nefes almada veya yutmada zorluk, deri döküntüsü), acil tıbbi tedaviye ihtiyacınız olabileceğinden bunu derhal doktorunuza bildiriniz.

INVANZ dahil antibiyotikler belirli bakterileri yok edebilir; öte yandan, diğer bakteri ve mantarlar normalin üzerinde çoğalmaya devam edebilir. Bu durum, aşırı çoğalma olarak adlandırılır. Doktorunuz, aşırı çoğalma açısından sizi izleyecek ve gerekirse sizi tedavi edecektir.

INVANZ ile tedaviniz öncesinde, sırasında veya sonrasında ishaliniz varsa, bunu doktorunuza söylemeniz önemlidir. Bunun nedeni, kolit (bağırsak enflamasyonu) adı verilen bir rahatsızlığınızın olması olasılığıdır. Doktorunuza danışmadan ishali tedavi etmek için herhangi bir ilaç almayınız.

Valproik asit veya sodyum valproat (epilepsi, bipolar bozukluk, migren veya şizofreniyi tedavi etmek için kullanılır) gibi ilaçlar alıyorsanız bunu doktorunuza bildiriniz (aşağıdaki Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı bölümüne bakınız).

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerli ise lütfen doktorunuza danışın.

INVANZ'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Kullanım yolu (damar/kas içi yoluyla) nedeniyle yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

Hamile iseniz veya emziriyorsanız, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız INVANZ kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

INVANZ gebe kadınlarda incelenmemiştir. INVANZ doktorunuz ilacın yararlarının ceninde (doğmamış bebek) meydana gelebilecek risklerden daha fazla olduğuna karar vermedikçe gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

INVANZ alan kadınlar emzirmemelidir çünkü bu ilaç anne sütüne geçer ve emzirilen bebek ilaçtan etkilenebilir.

Araç ve makine kullanımı

İlacı nasıl reaksiyon gösterdiğinizi anlayana kadar herhangi bir araç veya makine kullanmayınız. INVANZ kullanımı sırasında uyku hali ve sersemlik gibi bazı istenmeyen etkiler rapor edilmiştir; bunlar bazı hastaların araç veya makine kullanma yeteneğini etkileyebilir.

INVANZ'ın içeriğinde bulunan bazı yabancı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç her 1g dozda yaklaşık 137 mg sodyum (yemeğin ana bileşeni/sofra tuzu) ihtiva eder. Bu bir yetişkin için önerilen maksimum günlük diyetle alınan sodyum miktarının % 6,85'ine eşdeğerdir. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka ilaçlar kullanıyorsanız, yakın zamanda kullandıysanız veya kullanma olasılığınız var ise doktorunuza bilgi veriniz.

Valproik asit veya sodyum valproat (epilepsi, bipolar bozukluk, migren veya şizofreniyi tedavi etmek için kullanılır) adı verilen ilaçları alıyorsanız, bunu doktorunuza, hemşirenize veya eczacınıza bildirin. Bunun nedeni, INVANZ'ın diğer bazı ilaçların etki etme şeklini etkileyebilmesidir. Doktorunuz, bu diğer ilaçlarla kombinasyon halinde INVANZ kullanmanız gerekip gerekmediğine karar verecektir.

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

3. INVANZ nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/ uygulama sıklığı için talimatlar:

INVANZ size veya çocuğunuza her zaman bir doktor veya başka bir profesyonel sağlık görevlisi tarafından hazırlanıp verilecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

INVANZ toplar damar içine infüzyonla uygulanabilir (intravenöz infüzyon) veya bir kasın içine enjekte edilebilir. Damar içi yoldan verildiğinde, INVANZ 30 dakika içinde uygulanmalıdır.

INVANZ'ın erişkinlerde ve 13 yaş ve üzeri çocuklardaki normal dozu günde bir kez 1 gramdır (g). 3 ay-12 yaş arası çocuklarda normal doz günde iki kez 15 mg/kg'dır (günde 1 gram aşılmamalıdır). Veri bulunmadığından 3 aylıktan küçük çocuklara INVANZ uygulanması önerilmez. Size kaç gün tedavi uygulanması gerektiğine doktorunuz karar verecektir.

Kolon (kalın bağırsak) veya rektum (bağırsağın makata yakın bölümü) cerrahisinden sonra cerrahi bölge enfeksiyonlarının önlenmesi için önerilen INVANZ dozu cerrahi operasyondan 1 saat önce tekli damar içi doz olarak uygulanan 1 gramdır.

Sizin veya çocuğunuzun INVANZ'ı doktorunuz size reçetelediği süre boyunca almaya devam etmeniz önemlidir.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

INVANZ 3 aylık ve daha büyük çocuklara verilebilir. İki yaşından küçük çocuklarda INVANZ ile deneyim sınırlıdır. Bu yaş grubunda doktorunuz ilacın kullanımının potansiyel yararı hakkında karar verecektir. Veri bulunmadığından INVANZ'ın 3 aylıktan küçük çocuklara uygulanması önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

INVANZ yaşlı ve genç erişkin hastaların çoğunda iyi etki gösterir ve iyi tolere edilir. INVANZ dozu yaşa bağlı olmadan kullanılabilir.

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

INVANZ'ın doğru dozuna karar verebilmek için, böbrek hastalığınızın olup olmadığını doktorunuzun bilmesi gerekmektedir. Periton (karın) diyalizi veya hemofiltrasyon yapılan hastalara ilişkin ve hemodiyalize giren çocuk hastalarla ilgili veri bulunmamaktadır. Bu nedenle bu hastalarda ertapenem kullanmayınız.

Karaciğer fonksiyonu bozuk olan hastalarda INVANZ dozunun ayarlanmasına gerek yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla INVANZ kullandıysanız:

Size çok fazla dozda INVANZ verildiğini düşünüyorsanız derhal doktorunuzla, eczacınızla veya diğer sağlık uzmanıyla temasa geçiniz.

INVANZ'ı kullanmayı unutursanız

Bir doz atlamış olabileceğinizden endişe ediyorsanız, derhal doktorunuzla veya başka bir sağlık uzmanıyla temasa geçiniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

INVANZ ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Herhangi bir etki oluşması beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi INVANZ'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

≥ 18 yaş erişkinlerde

İlacın pazarlanmasından bu yana şiddetli alerjik reaksiyonlar (anafilaksi), aşırı duyarlılık sendromları (döküntü dahil alerjik reaksiyonlar, ateş, kan testlerine ilişkin anormal sonuçlar) rapor edilmiştir. Şiddetli alerjik reaksiyona ilişkin ilk belirtiler arasında yüzde ve/veya boğazda şişlik yer alabilir. Bu belirtiler ortaya çıkarsa, acil tıbbi tedaviye ihtiyacınız olabileceğinden derhal doktorunuza bildiriniz.

Yaygın (10 kişiden 1'ini etkileyebilir) yan etkiler:

- Baş ağrısı,
- İshal, bulantı, kusma,
- Kızarıklık, kaşıntı,
- İlacın verildiği damarla ilgili problemler (inflamasyon, yumru oluşumu, enjeksiyon bölgesinde şişme ya da enjeksiyon bölgesindeki doku veya deri bölgesindeki sıvıda azalma).
- Trombosit sayısında artış
- Karaciğer fonksiyon testlerinin sonuçlarında değişiklikler

Yaygın olmayan (100 kişiden 1'ini etkileyebilir) yan etkiler:

- Baş dönmesi, uyku hali, uykusuzluk, zihin karışıklığı, nöbet,
- Düşük kan basıncı, kalp atışının yavaşlaması,
- Nefes darlığı boğaz ağrısı,
- Kabızlık, ağızda mantar enfeksiyonu, antibiyotik kullanımından kaynaklanan ishal, mide asidinin ağza gelmesi, ağız kuruluğu, sindirim güçlüğü, iştah kaybı,
- Deride kızarıklık,
- Vajinal akıntı ve tahriş
- Karın ağrısı, yorgunluk, mantar enfeksiyonu, ateş, ödem/şişme, göğüs ağrısı, anormal tat,
- Bazı laboratuvar kan ve idrar testlerinin sonuçlarında değişiklikler.

Seyrek (1.000 kişiden 1'ini etkileyebilir) yan etkiler:

- Akyuvar sayısında azalma, kan trombosit hücrelerinde azalma,
- Düşük kan şekeri,
- Gerginlik, endişeli olma hali, depresyon, titreme,
- Düzensiz kalp atışı, kan basıncında yükselme, kanama, hızlı kalp atışı,
- Burun tıkanıklığı, öksürük, burun kanaması, akciğer iltihabı, anormal solunum sesleri, hırıltı,
- Safra kesesi iltihabı, yutkunmada güçlük, dışkı tutamama, sarılık, karaciğer bozukluğu,

- Deride iltihaplanma, deride mantar enfeksiyonu, deri soyulması, bir ameliyat sonrası yaraya hastalığa yol açan bir organizamanın bulaşması (enfeksiyon)
- Kas krampı, omuz ağrısı,
- İdrar yolu enfeksiyonu, böbrek yetmezliği,
- Çocuk düşürme, üreme organlarında (genital) kanama,
- Alerji, iyi hissetmeme, karın boşluğunun alt kısmında yangı (pelvik peritonit), gözün beyaz kısmında değişiklik oluşması, bayılma,
- Enjeksiyon bölgesinde deri sertleşmesi
- Deri kan damarlarının şişmesi

Sıklığı bilinmiyor (eldeki verilerle sıklık tahmin edilemiyor) olarak raporlanan yan etkiler:

- Varsanı (halüsinasyonlar)
- Bilinç durumunda azalma
- Zihinsel durumda değişiklik [agresyon (saldırgan davranma eğilimi), bilincin ve algının kaybolma hali (hezeyan), zaman - mekan bilincini yitirme (dezoriyantasyon), zihinsel durumda değişiklikler dahil]
- Anormal hareketler
- Kas güçsüzlüğü
- Dengesiz yürüme
- Dişlerde lekelenme

Ayrıca bazı laboratuvar kan testlerine ilişkin sonuçlarda değişiklikler de rapor edilmiştir.

Vücudunuzun geniş bir bölgesinde kabarık veya içi sıvı dolu cilt lekeleri görürseniz, derhal doktorunuza veya hemşirenize söyleyiniz.

Çocuklar ve adolesanlar (3 ay- 17 yaş arası):

Yaygın (10 kişiden 1'ini etkileyebilir) yan etkiler:

- İshal,
- Bez isiliği (döküntü)
- Uygulama bölgesinde ağrı,
- Beyaz kan hücresi sayısında değişiklikler
- Karaciğer fonksiyon testlerinin sonuçlarında değişiklikler

Yaygın olmayan (100 kişiden 1'ini etkileyebilir) yan etkiler:

- Baş ağrısı,
- Sıcak basması, yüksek kan basıncı, deri altında iğne başı büyüklüğünde yassı, kırmızı veya mor lekeler,
- Dışkıda renk değişikliği, siyah katrana benzer renkte dışkı,
- Deride kızarıklık, deri döküntüsü,
- İnfüzyon bölgesinde yanma, kaşıntı, kızarıklık ve sıcaklık, injeksiyon bölgesinde kızarıklık,
- Pıhtılaşmayı sağlayan kan hücresi sayısında yükselme,
- Bazı laboratuvar kan testlerinde değişiklikler.

Sıklığı bilinmiyor (eldeki verilerle sıklık tahmin edilemiyor) olarak raporlanan yan etkiler:

Varsanı (halüsinasyonlar)

- Saldırganlık dahil zihinsel durumda değişiklik, agresyon

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

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz; eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak 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 olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. INVANZ'ın saklanması

INVANZ'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Liyofilize tozu **sulandırılmadan önce** 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Hazırlanmış INVANZ solüsyonları

%0,9'luk sodyum klorür enjeksiyonu ile hazırlanmış solüsyon 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklandığında 6 saat içinde kullanılmalıdır. Buzdolabı sıcaklığında (2-8°C) 24 saat saklanabilir, ancak buzdolabından çıkardıktan sonra 4 saat içinde kullanılmalıdır.

INVANZ solüsyonu dondurulmamalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra INVANZ'ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi: Merck Sharp Dohme İlaçları Ltd. Şti.
Levent - İSTANBUL

Üretim yeri: FAREVA Mirabel
Clermont – Ferrand Cedex 9, Fransa

Bu kullanma talimatı en son .././.... tarihinde onaylanmıştır.