

KULLANMA TALİMATI

AMİKETEM 500 mg/2 ml enjeksiyonluk çözelti

Kas içine veya damar içine uygulanır.

Steril

Etkin madde: Her 2 ml'lik ampul, 500 mg amikasin baz aktivitesine eşdeğer 667,49 mg amikasin sülfat içerir. **Yardımcı maddeler:** Sodyum bisülfid (E222), sodyum sitrat, sülfürik asit çözeltisi, 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 size 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. **AMİKETEM nedir ve ne için kullanılır?**
2. **AMİKETEM kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **AMİKETEM nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **AMİKETEM'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. AMİKETEM nedir ve ne için kullanılır?

Bu ilacın ismi AMİKETEM'dir. 2 ml'lik her bir ampul, etkin madde olarak 500 mg amikasin sülfat içerir.

Amikasin bir antibiyotiktir ve aminoglikozit olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir.

AMİKETEM belirli bakterilerin neden olduğu ciddi enfeksiyonları tedavi etmede kullanılır.

2. AMİKETEM kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

AMİKETEM'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- AMİKETEM'in içerisindeki maddelere ya da diğer antibiyotiklere karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa.
- Myasthenia gravis (kaslarda güçsüzlüğe yol açan bir hastalık) hastalığınız varsa

Yukarıdaki durumlar sizin için geçerli ise ya da geçerli olmadığı konusunda emin değilseniz, tavsiye için doktorunuza danışın.

AMİKETEM’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Böbreklerinize ilgili bir rahatsızlığınız varsa,
- Diğer antibiyotikleri kullandıktan sonra böbrek ya da işitme sorunları yaşadığınız
- Parkinson hastalığı gibi bir kas hastalığınız varsa.

Anestezik ya da kas gevşetici ilaçların (örneğin, cerrahiyi takiben) etkileri ortadan kalkıncaya kadar, midenize enjeksiyon yoluyla AMİKETEM uygulanmayacaktır çünkü bu uygulama nefes alma sorunlarına yol açabilir.

AMİKETEM’in küçük çocuklarda mideye enjeksiyon yoluyla uygulanması önerilmez.

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

AMİKETEM’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz ya da olabileceğinizi düşünüyorsanız, AMİKETEM kullanmadan önce doktorunuzla görüşmelisiniz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Amikasinin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emzirmeye mi yoksa tedaviye mi son verilmesi gerektiği konusunda bir karar verilmelidir.

Araç ve makine kullanımı

AMİKETEM enjeksiyonu araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkilemeyecektir.

AMİKETEM’in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ürün 13.2 mg sodyum bisülfid içerir. Nadir olarak şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonları ve bronkospazma (bronşların daralması) neden olabilir.

Bu tıbbi ürün, her dozunda 1 mmol (23 mg)’dan daha az sodyum ihtiva eder; yani sodyum içermediği kabul edilebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Reçetesiz ilaçlar da dahil olmak üzere, kullanmakta olduğunuz ya da yakın bir zamanda kullandığınız diğer ilaçları her zaman doktorunuza ya da eczacınıza bildiriniz. Bazı ilaçlar diğer ilaçların etkisi üzerinde etkiye sahip olabilir. Eğer aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız, bunları doktorunuza bildirmeniz özellikle önemlidir;

- Diüretikler (idrar söktürücü); örneğin, furosemid (tablet ya da enjeksiyon)
- Penisilin tipi antibiyotikler,
- Kas gevşetici ilaçlar,

İndometazin (antienflamatuar bir ilaç) yeni doğan bebeklerde emilen AMİKETEM miktarını artırabilir.

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. AMİKETEM nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar**

Yetişkinler: Normal doz günde iki kere 250 – 500 mg'dır.

Dozlar bazı enfeksiyonlarda artırılabilir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

AMİKETEM bir kas ya da damara ya da bazen karına enjeksiyon yoluyla uygulanır.

- **Değişik yaş grupları:**

- **Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklar: Normal doz, iki doza bölünmüş olarak uygulanan, 1 kg vücut ağırlığı başına günde 7.5 – 15 mg'dır.

- **Yaşlılarda kullanımı:**

Amikasin böbrekler yoluyla atılır. Mümkün olan her fırsatta böbrek fonksiyonu değerlendirilmeli ve dozaj yaşlı hastalarda böbrek fonksiyonu bozukluğunda açıklandığı gibi ayarlanmalıdır.

- **Özel kullanım durumları:**

- **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

AMİKETEM kullanırken, alınan amikasin miktarını kontrol etmek için kan testlerinin yanı sıra iştih ve böbrek testlerine gereksinim duyabilirsiniz.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla AMİKETEM kullandıysanız:

AMİKETEM enjeksiyonu, doğru dozun uygulanmasını sağlayacak, kalifiye bir sağlık uzmanı (doktor ya da hemşire) tarafından gerçekleştirilecektir. Nadir durumlarda, size gereğinden fazla AMİKETEM enjeksiyonu uygulanabilir. Böyle bir durumda, çok fazla yan etki yaşamamanız için doktorunuz bu fazla dozun kanınızdan atılmasını sağlayacaktır.

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

AMİKETEM'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

AMİKETEM ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuza danışmadan tedavinizi sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etki sıklıkları şu şekilde sınıflandırılır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1000 hastanın birinden az, fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden tahmin edilemiyor.

Kulak ve iç kulak bozuklukları:

Bilinmiyor: Kulak çınlaması, baş dönmesi, kısmi geri dönüşümlü ya da dönüşümsüz sağırılık

Böbrek ve idrar yolu bozuklukları:

Bilinmiyor: İdrar miktarında azalma, kanda azot bulunması hali (azotemi), idrarda albümin bulunması (albüminüri), kırmızı ve beyaz kan hücrelerinin bulunması, serum kreatinin düzeylerinde artış gibi böbrek sorunları

Sinir sistemi bozuklukları:

Bilinmiyor: Ani kas felci

Solunum, göğüs bozuklukları:

Bilinmiyor: Solunumun kısa süreli durması (apne), bronkospazm (bronşların daralması)

Göz bozuklukları:

Bilinmiyor: Doğrudan göz küresine enjekte edilmesi gerekebilir ve bu görme bozukluklarına yol açabilir.

Mide-barsak bozuklukları:

Bilinmiyor: Bulantı ve kusma

Deri ve deri altı doku bozuklukları:

Bilinmiyor: Şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonları

Genel bozukluklar ve uygulama alanı koşulları:

Bilinmiyor: Deri döküntüsü, ilaç ateşi, baş ağrısı, karıncalanma, eozinofili sayısında artış (beyaz kan hücresi bağışıklık sistemi yanıtları yer alan bir türüdür), eklem ağrısı (artralji), kansızlık (anemi) ve kan basıncında düşme (hipotansiyon)

Ayrıca nadiren, şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonları ve bronkospazm meydana gelebilir.

Yan etkilerden herhangi biri ciddileşirse ya da bu kullanma talimatında bahsedilmeyen yan etkiler fark ederseniz, lütfen derhal doktorunuzla ya da eczacınızla konuşun. Ne yaşadığınızı, ne zaman başladığını ve ne kadar sürdüğünü not etmeniz yardımcı olacaktır.

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

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacının 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. AMİKETEM’in saklanması

AMİKETEM’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Kutuda belirtilen son kullanma tarihinden sonra ilacı kullanmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra AMİKETEM’i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi: İ.E. ULAGAY İlaç Sanayii Türk A.Ş.

Adres: Maslak Mah. Sümer Sok. No: 4 Maslak Office Building
Kat: 7-8 34485 Maslak, Sarıyer/İstanbul

Tel: 0212 467 11 11

Faks: 0212 467 12 12

Üretim yeri: İ.E. ULAGAY İlaç Sanayii Türk A.Ş.

Adres: Davutpaşa Cad. No:12 Topkapı/İSTANBUL

Tel: 0212 467 11 11

Faks: 0212 467 12 12

Bu kullanma talimatı 05.12.2014 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Aşağıda AMİKETEM'in dozaj ve uygulamasının bir özeti verilmiştir. Tam reçete bilgileri için lütfen Kısa Ürün Bilgisine bakınız.

DOZAJ VE UYGULAMA:

Önerilen doz düzeyinde, duyarlı organizmalara bağlı komplike olmayan enfeksiyonlar tedaviye 24 ila 48 saat içerisinde yanıt vermelidir.

3 ila 5 gün içerisinde klinik yanıt elde edilmediği takdirde, alternatif tedavi düşünülmelidir.

Intramusküler ya da intravenöz uygulama:

Çoğu enfeksiyon için intramusküler yol tercih edilse de, yaşamı tehdit edici enfeksiyonlarda ya da intramusküler enjeksiyonun uygulanamadığı hastalarda, yavaş bolus (2 ila 3 dakika) ya da infüzyon (30 dakikada %0.25) olarak intravenöz uygulama gerçekleştirilebilir.

Yetişkinler ve çocuklar:

İki eşit doza bölünmüş 15 mg/kg/gün (yetişkinlerde günde iki kere 500 mg'a eşdeğer):

Uygun dozun doğru ölçümü için çocuklarda 100 mg/2ml'lik dozaj gücünün kullanılması önerilir.

Yeni doğan prematüre bebekler:

10 mg/kg'lık bir başlangıç yükleme dozunu takiben, iki eşit doza bölünmüş 15 mg/kg/gün.

Yaşlılar:

Amikasin böbrekler yoluyla atıldığı için, böbrek fonksiyonu mümkün olan her fırsatta değerlendirilmeli ve dozaj böbrek fonksiyonu bozukluğunda açıklandığı gibi ayarlanmalıdır.

Yaşamı tehdit edici enfeksiyonlar ve/veya Pseudomonas kökenli enfeksiyonlar:

Yetişkin dozu her 8 saatte bir 500 mg'a çıkarılabilmekle birlikte, günde 1,5 gramı geçmemeli ya da 10 günden fazla bir süre uygulanmamalıdır. Toplamda maksimum 15 gramlık bir yetişkin dozu geçilmemelidir.

Üriner sistem enfeksiyonları (pseudomonas enfeksiyonları dışında)

İki eşit doza bölünmüş 7,5 mg/kg/gün (yetişkinlerde günde iki kere 250 mg'a eşdeğer).

Amikasinin aktivitesi pH'ın artırılması ile yükseldiği için, üriner alkalileştirici bir ajan eş zamanlı olarak uygulanabilir.

Böbrek fonksiyonu bozukluğu:

Böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda, ilacın birikmesini önlemek için günlük doz azaltılmalı ve/veya dozlar arasındaki aralıklar artırılmalıdır. Kritik serum kreatinin konsantrasyonu 1,5 mg/100ml'dir. Böbrek fonksiyonunda bilinen ya da şüpheli bir azalma olan hastalarda dozun hesaplanması için önerilen bir yöntem serum kreatinin konsantrasyonunun (mg/100 ml olarak) 9 ile çarpılması ve elde edilen rakamın saat cinsinden dozlar arasındaki aralık olarak kullanılmasıdır.

Böbrek fonksiyonu tedavi sırasında gözle görülür derecede değişebileceği için, serum kreatinin değeri sıkça ölçülmeli ve doz rejimi gerektiği gibi ayarlanmalıdır.

Diğer uygulama yolları

AMİKETEM %0.25 konsantrasyonunda (2,5 mg/ml), apse boşlukları, plevral boşluk, periton ve serebral ventriküllerde irigasyon çözültisi olarak etkili bir şekilde kullanılabilir.