

KULLANMA TALİMATI

NODİZİL® 600 mg/300 mL i.v. infüzyonluk çözelti

Damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her bir flakon etkin madde olarak 600 mg linezolid içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Dekstroz monohidrat, trisodyum sitrat dihidrat, sitrik asit anhidr ve enjeksiyonluk su içerir.

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. NODİZİL nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. NODİZİL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. NODİZİL nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. NODİZİL'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. NODİZİL nedir ve ne için kullanılır?

- NODİZİL, bir plastik tüp yardımıyla damara yavaşça verilen bir sıvıdır. Bu uygulama intravenöz infüzyon veya "damardan damla damla" olarak adlandırılır. NODİZİL'in etkin maddesi linezolid antibakteriyel bir ilaç grubuna dahildir.
- NODİZİL, infüzyon için çözelti içeren, ağzı gri renk tıpa ve flipoff kapak ile kapalı bir flakon ile karton kutu içerisinde kullanıma sunulmaktadır.
- NODİZİL oksazolidinonlar grubundan bir antibiyotik olarak belirli bakteri tiplerinin çoğalmasını durdurur. Zatürre ve deri üzerindeki veya deri altındaki bazı enfeksiyonların tedavisi için kullanılır.

2. NODİZİL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NODİZİL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Etkin madde içeriği linezolide veya yukarıda listelenen herhangi bir yardımcı maddeye karşı alerjikseniz (aşırı duyarlılık).
- Monoamin oksidaz inhibitörleri grubuna ait ilaçlardan birini (örneğin fenelzin, izokarboksazid, selegilin, moklobemid) alıyorsanız veya iki hafta öncesine kadar kullandıysanız. Bunlar depresyon veya Parkinson hastalığının tedavisinde kullanılabilir.
- Emziriyorsanız. Anne sütüne geçtiği için bebeği etkileyebilir.

Aşağıdaki durumlardan herhangi biri mevcutsa NODİZİL sizin için uygun olmayabilir.

Doktorunuz genel durumunuzu ve tansiyonunuzu değerlendirmek için detaylı kontrol isteyebilir. Bazı durumlarda başka bir ilaç tedavisinin sizin için daha uygun olduğuna karar verebilir.

Bu kategorilerin size uygulanıp uygulanmayacağına emin değilseniz doktorunuza sorunuz.

- Tansiyonunuz yüksekse, bu durum için bir ilaç kullanıyorsanız veya kullanmıyorsanız,
- Aşırı faaliyet gösteren tiroid tanısı konulduysa,
- Böbrek üstü bezinde tümör (feokromositom) veya hormon sistemlerindeki tümörden dolayı ishal, ciltte kızarıklık, hırıltılı solunum gibi belirtiler (karsinoid sendrom) varsa,
- Manik depresyon, şizoafektif bozukluk, zihinsel karışıklık veya başka zihinsel problemleriniz varsa,

NODİZİL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

NODİZİL ile tedaviye başlamadan önce eğer,

- Kolay kanama ve morarma
- Kansızlık (düşük kırmızı kan hücresi sayısına sahip olma)
- Enfeksiyona yatkınlık
- Daha önceden geçirilmiş kriz veya nöbet
- Özellikle diyaliz görüyorsanız böbrek ve karaciğer problemleri
- İshal
- Şeker hastalığı (diyabet)

varsa doktorunuza söyleyiniz.

Tedaviniz esnasında aşağıdaki durumların oluşması halinde hemen doktorunuza söyleyiniz.

- Bulanık görme, görüşte renk değişiklikleri, detayların görülmesinde zorluk, görme alanı bozukluğu gibi görüşünüz ile ilgili problemleriniz varsa.
- Bacaklarınızda veya kollarınızda duyarlılık kaybı ya da karıncalanma veya iğne batması hissi
- NODİZİL'in de dahil olduğu antibiyotik kullanımı sırasında veya sonrasında ishal gelişirse. Eğer ishal ciddi ve sürekli ise veya dışkıınızda kan veya sümük fark ederseniz hemen NODİZİL kullanımını durdurunuz ve doktorunuza bildirin. Bu durumda bağırsak hareketlerini durduran veya yavaşlatan bir ilaç kullanmamalısınız.
Bu durum, antibiyotikler ile tedavinin ardından oluşabilen bağırsak iltihabı olabilir.
- Tekrarlayan bulantı veya kusma, karın ağrısı veya hızlı nefes alma.

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

NODİZİL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

- NODİZİL yemekten önce, yemek esnasında veya yemekten sonra alınabilir.
- NODİZİL alırken çok fazla miktarda bekletilmiş peynir, maya özü veya soya fasulyesi özü (örneğin soya sosu) gibi yiyeceklerden ve özellikle fiçî biraları ve şarap gibi alkollü içeceklerden kaçınınız. Bu ilaç bazı gıdaların içinde doğal olarak bulunan tiramin olarak adlandırılan bir madde ile etkileşebilir ve tansiyonunuzun yükselmesine neden olabilir.
- Yiyecek ve içeceklerden sonra zonklama ile baş ağrısı olursa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile kadınlarda NODİZİL etkisi bilinmemektedir. Bu sebeple, hamilelik esnasında doktorunuz tavsiye etmediği sürece kullanmayınız. Hamile iseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya hamile kalmak istiyorsanız bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışın.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

NODİZİL anne sütüne geçtiği için bebeğinizi etkileyebilir. Bu yüzden emzirme esnasında NODİZİL kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

NODİZİL kendinizi sersemlemiş hissetmenize ve görmenizde bozukluklara neden olabilir. Eğer kendinizi böyle hissederseniz, NODİZİL araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkileyebileceğinden kullanmayınız.

NODİZİL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ürün her dozunda 45,7 mg glukoza eşdeğer dekstroz monohidrat içerir. Diyabet hastalarında göz önünde bulundurulmalıdır.

Bu tıbbi ürün her 1 ml'sinde 0,4 mg sodyuma eşdeğer trisodyum sitrat dihidrat ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

NODİZİL'in bazen belirli bazı ilaçlarla etkileşerek tansiyonda, vücut sıcaklığında veya kalp atım hızında değişiklik gibi yan etkilere neden olma riski vardır.

Aşağıdaki ilaçlardan birini alıyorsanız veya iki hafta öncesine kadar kullandıysanız doktorunuza söyleyiniz.

Bu ilaçları önceden veya yakın dönemde kullandıysanız NODİZİL almayınız.

- Depresyon veya Parkinson hastalığının tedavisinde kullanılan monoamin oksidaz inhibitörleri grubuna ait ilaçlar (örneğin; fenelzin, izokarboksazid, selegilin, moklobemid).

Ayrıca, aşağıdaki ilaçları alıyorsanız doktorunuza söyleyiniz. Tedaviden önce ve tedavi esnasında doktorunuz genel sağlık durumunuzu ve tansiyonunuzu kontrol edip, size hala NODİZİL vermeye karar verebilir. Bazı durumlarda, başka bir tedavinin sizin için daha iyi olacağına karar verebilir.

- Psödoefedrin veya fenilpropanolamin içeren soğuk algınlığı ve grip ilaçları veya dekonjestan grubuna ait ilaçlar.
- Salbutamol, terbutalin, fenoterol gibi astımı tedavi etmek için kullanılan bazı ilaçlar.
- Trisiklik veya SSRI (seçici serotonin reuptake inhibitörleri) olarak bilinen amitriptilin, sitalopram, klomipramin, dosulepin, doksepin, fluoksetin, fluvoksamin, imipramin, lofepramin, paroksetin; sertralin gibi depresyon ilaçları.
- Sumatriptan ve zolmitriptan gibi migreni tedavi etmek için kullanılan ilaçlar.
- Adrenalin (epinefrin) gibi ani, ciddi alerjik reaksiyonları tedavi etmek için kullanılan ilaçlar.
- Noradrenalin (norepinefrin), dopamin ve dobutamin gibi tansiyonu arttıran ilaçlar.
- Petidin gibi şiddetli ağrıyı azaltmak için kullanılan ilaçlar.
- Buspiron gibi kaygı bozukluklarında (anksiyete) kullanılan ilaçlar.
- Varfarin gibi kanın pıhtılaşmasını durduran ilaçlar.
- Rifampisin gibi antibiyotikler.

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. NODİZİL nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

‘Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.’

Bu ilaç doktor veya sağlık personeli tarafından damla damla (damar içine infüzyon ile) size verilecektir. 12 yaş ve üzeri için 12 saatte bir 600 mg (300 ml) linezolid damardan damla damla 30 ila 120 dakikalık süre içerisinde direkt kana verilerek (damar içine) size uygulayacaktır.

Tedavi süresi genellikle 10 ila 14 günde tamamlanır, ancak 28 güne kadar da sürebilir. NODİZİL'in 28 günden daha fazla süren tedavisi için güvenliliği ve etkinliği bilinmemektedir. Tedavi sürenize doktorunuz karar verecektir.

NODİZİL alırken, doktorunuz kan sayımınızı izlemek için düzenli kan testleri yapacaktır.

28 günden daha uzun süre NODİZİL kullandıysanız doktorunuz görme gücünüzü izleyecektir.

• **Uygulama yolu ve metodu:**

Damar içine damla damla uygulanır.

• **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

NODİZİL dozu çocuklarda yaş ve vücut ağırlığına göre doktorunuz tarafından belirlenir.

Yaşlılarda kullanımı:

Doktorunuz sizin için özel bir doz ayarlaması yapmayacaktır.

• **Özel kullanım durumları:**

Böbrek yetmezliği:

Doktorunuz sizin için özel bir doz ayarlaması yapmayacaktır.

Diyaliz hastası iseniz, ilacınız **diyalizden sonra** verilecektir.

Karaciğer yetmezliği:

Doktorunuz sizin için özel bir doz ayarlaması yapmayacaktır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla NODİZİL kullandıysanız:

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

NODİZİL'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Bu ilaç doktor veya hemşire tarafından tıbbi gözetim altında size verileceğinden bir dozun atlanması pek muhtemel değildir. Ancak dozun atlandığını düşünüyorsanız doktorunuza veya hemşirenize söyleyiniz.

NODİZİL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz tedavinizi kesmemenizi söylediğinde, NODİZİL kullanmaya devam ediniz.

NODİZİL ile tedaviniz bittiğinde, tekrar asıl belirtilerin oluşması halinde hemen doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

Aşağıda belirtilen yan etkiler ciddi yan etkilerdir:

- Ciddi deri rahatsızlıkları (bilinmiyor), yüz ve boyun bölgesinde şişkinlik gibi cilt reaksiyonları (bilinmiyor), hırıltılı ve/veya zor nefes alma (bilinmiyor). Bu durumlar, allerjik reaksiyonun belirtisi olabilir ve NODİZİL almayı durdurmanızı gerektirebilir. Çok kırmızı cilt ve pullanma (dermatit) (yaygın olmayan), döküntü (yaygın), kaşınma (yaygın)
- Bulanık görme, görme alanı bozukluğu, (yaygın olmayan), renkleri görmede değişiklik (bilinmiyor), detayların görülmesinde zorluk (bilinmiyor), görme alanı bozukluğu gibi görüşünüz ile ilgili problemlerinizi varsa.
- Kan ve/veya sümük içeren ciddi ishal (antibiyotik ile ilişkili kolit (pseudomembranöz kolit dahil)). Bu durum seyrek görülüp hayatı tehdit edici (nadir) komplikasyonların gelişmesine sebep olabilir. Bu durum, antibiyotikler ile tedavinin ardından oluşabilen bağırsak iltihabı olabilir.
- Tekrarlayan bulantı veya kusma, karın ağrısı veya hızlı nefes alma (bilinmiyor).
- Kriz veya nöbetler (yaygın olmayan). SSRI olarak bilinen antidepresanlarla beraber kullanımı esnasında huzursuzluk (ajitasyon), zihin karışıklığı (konfüzyon), huzursuzluk-taşkınlık, hezeyan gibi belirti gösteren ani geçici bilinç bozukluğu (deliryum), kasların sertleşmesi (rijidite), titreme, koordinasyon bozulması ve nöbet (bilinmiyor) gibi belirtiler yaşarsanız doktorunuza bildiriniz.
- Kan pıhtılaşmasını etkileyebilecek veya anemiye sebep olabilen kandaki bazı hücrelerin sayısındaki değişikliklere bağlı olarak ortaya çıkabilen kanama veya morarma (yaygın)
- Enfeksiyonla mücadele etmenizi etkileyen kandaki belirli hücrelerin sayısındaki değişiklik. Ateş (yaygın), boğaz ağrısı (yaygın olmayan), ağız yaraları (yaygın olmayan) ve yorgunluk (yaygın olmayan) gibi enfeksiyon belirtilerine neden olabilir.
- Pankreas iltihabı (yaygın olmayan)
- Havale (konvülsiyon) (yaygın olmayan)
- Geçici iskemik krizler (Beyine giden kan akışının geçici olarak bozulması nedeniyle, görme kaybı, bacak ve kol güçsüzlük, konuşmada bozukluk ve bilinç kaybı gibi kısa süreli belirtilere neden olur.) (yaygın olmayan)
- Kulak çınlaması (yaygın olmayan)

28 günden uzun süre NODİZİL verilen hastalarda uyuşma, karıncalanma veya bulanık görme kaydedilmiştir. Görmede zorluk çekiyorsanız mümkün olan en kısa sürede doktorunuza danışınız.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Diğer yan etkiler:

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın : 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	:1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmeyen	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın:

- Mantar enfeksiyonları özellikle vajinal bölgede veya ağızda pamukçuk
- Baş ağrısı
- Ağızda metalik tat
- İshal, bulantı veya kusma
- Karaciğer veya böbrek fonksiyonunuzun veya kan şekeri düzeyinizin ölçümlerini de içeren bazı kan tahlili sonuçlarında değişiklikler
- Uyumada zorluk çekme
- Yüksek tansiyon
- Kansızlık (düşük kırmızı kan hücre sayısına sahip olma)
- Sersemlik
- Bölgesel veya genel karın ağrısı
- Kabızlık
- Sindirim güçlüğü
- Bölgesel ağrı

Yaygın olmayan:

- Kadınlarda vajina veya genital bölgede iltihaplanma
- Enfeksiyon ile mücadele etmenizi etkileyen kandaki belirli hücrelerin sayısında azalma
- Kadınlarda üreme organının iç ve dış kısmında (vulvovajinal) bozukluklar
- Karıncalanma veya uyuşma hissi gibi duyarlılık
- Damar iltihabı (sadece damardan (intravenöz) uygulamalarda)
- Dilde şişkinlik, yara veya renksizlik
- Daha sık idrara çıkma ihtiyacı
- Titreme
- Susuzluk hissi
- Terlemede artış
- Böbrek ve karaciğer fonksiyonunu ölçen kandaki proteinlerde, tuzlarda veya enzimlerde değişiklik
- Kurdeşen
- Mide mukozası iltihabı
- Dil iltihabı
- Yumuşak dışkı
- Ağız içinde iltihap
- Kanda sodyum düzeyinin normalin altına düşmesi (hiponatremi)
- Böbrek yetmezliği
- Kanın pıhtılaşmasına yardımcı olan kan hücrelerinin (trombosit) sayısında azalma

- Karında şişkinlik
- Enjeksiyon yerinde ağrı
- Kreatinin seviyesinde artma
- Mide ağrısı
- Kalp ritminde değişiklik (ritmin artması gibi)
- Tokluk kan şekerinin azalması

Seyrek:

- Dişte yüzeysel renk değişiklikleri (profesyonel diş temizliği ile giderilebilir)
- Uzun süreli antibiyotik kullanımına bağlı kanlı, sulu ishale seyreden barsak iltihabı
- Kansızlık ile birlikte savunma hücrelerinin ve kan pulcuklarının azalması (pansitopeni)

Aşağıdaki yan etkiler de bildirilmiştir (sıklığı bilinmiyor):

- Kemik iliği baskılanması (miyelosüpresyon)
- Vücudun alerji oluşturan maddelere karşı verdiği çok şiddetli yanıt, ani aşırı duyarlılık (anafilaksi)
- Kan şekerinin düşmesi (Hipoglisemi)
- Saç dökülmesi (alopesi)
- Kan hücre sayısında azalma
- Güçsüzlük ve/veya duyuşsal değişiklikler
- Alerji sonucu yüz ve boğazda şişme (anjioödem)
- Vücudun diğer kısımlarından beyne ve omuriliğe bağlanan sinirlerin hasar görmesi (periferal nöropati)
- Görme ile ilgili sinirlerin hasar görmesi (optik nöropati), görme ile ilgili sinirlerin iltihabı (optik nörit), görüş kaybı

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'ne (TÜFAM) bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. NODİZİL'in saklanması

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

25°C altındaki oda sıcaklığında, ambalajında saklayınız.

Flakon açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır. Kullanılmayan çözelti atılmalıdır.

Donmaktan koruyunuz. NODİZİL infüzyon çözeltisi zaman içinde sarı bir renk alabilir, ancak ilacın faydası olumsuz etkilenmez.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NODİZİL'i kullanmayınız

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

Ruhsat sahibi: Menta Pharma İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
Tuzla/İSTANBUL

Üretim yeri: MEFAR İlaç San. A.Ş.
Kurtköy-Pendik/İSTANBUL

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.