

KULLANMA TALİMATI

AZİTRO 500 mg I.V. enjeksiyonluk çözelti hazırlamak için liyofilize toz

Damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her bir flakon 500 mg azitromisine eşdeğer 524,1 mg azitromisin dihidrat içerir. Önerilen şekilde rekonstitüye edildiğinde mL başına 100 mg azitromisine eşdeğer 104,82 mg azitromisin dihidrat elde edilir.
- **Yardımcı madde(ler):** Sitrik asit monohidrat, sodyum hidroksit, %30'luk sodyum hidroksit çözeltisi (pH ayarı için kullanılır).

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. **AZİTRO nedir ve ne için kullanılır?**
 2. **AZİTRO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
 3. **AZİTRO nasıl kullanılır?**
 4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
 5. **AZİTRO'nun saklanması**
- Başlıkları yer almaktadır.**

1. AZİTRO nedir ve ne için kullanılır?

AZİTRO, gri renkli, kauçuk çentikli tıpa ve mavi flip-off kapak ile kapatılmış şeffaf, renksiz, cam flakon içerisinde gözle görünür partikül içermeyen, beyaz veya beyazımsı liyofilize tozdur.

- AZİTRO, makrolidler olarak adlandırılan bir antibiyotik grubuna ait olan azitromisin etkin maddesini içerir. Azitromisin, enfeksiyona neden olan bakterilerin üremesini durdurarak ya da bunları öldürerek etkisini gösterir. Azitromisin soğuk algınlığı veya grip gibi virüslerin yol açtığı enfeksiyonları tedavi etmeyecektir.
- AZİTRO, göğüs, boğaz ve burun enfeksiyonları [bronşit, zatürre, bademcik iltihabı, boğaz ağrısı (farenjit) ve sinüzit], kulak enfeksiyonları, deri ve yumuşak doku enfeksiyonları (abse, çıban) ile klamidyada adlı bir bakterinin sebep olduğu cinsel yolla bulaşan hastalıkların ve pelvik inflamatuvar hastalığı (rahim ve yumurtalık iltihabı) tedavisinde kullanılır.

2. AZİTRO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

AZİTRO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Azitromisine, eritromisine, herhangi bir makrolid (eritromisin veya klaritromisin gibi) ya da ketolid (makrolid türevleri) antibiyotiklerine veya belirtilen yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,

AZİTRO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Kalp problemleri (örneğin kalp ritminizde problemler veya kalp yetmezliği) veya kanınızda düşük potasyum ya da magnezyum seviyeleri: Bu durumlar azitromisinin ciddi kardiyak (kalp ile ilgili) yan etkilerine katkıda bulunabilir.
- Karaciğer problemlerinizi varsa (doktorunuzun karaciğer fonksiyonunuzu izlemesi veya tedaviyi durdurması gerekebilir.),
- Başka bir antibiyotik kullanımından sonra şiddetli ishal,
- Lokalize kas güçsüzlüğü (miyastenia gravis); bu hastalığın belirtileri tedavi sırasında kötüleşebilir.
- Ergotamin (migren tedavisinde kullanılır) gibi herhangi bir ergot türevi alıyorsanız, çünkü bu ilaçlar AZİTRO ile birlikte kullanılmamalıdır.

Bu ilacı kullanmayı bırakınız ve derhal doktorunuza başvurunuz (ayrıca Bölüm 4'teki "Aşağıdakilerden biri olursa, AZİTRO'yu kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz" bölümüne bakınız):

- Alerjik reaksiyon yaşadığınızı düşünüyorsanız (örneğin nefes almada zorluk, yüz veya boğazda şişme, döküntü, kabarcıklar)
- Azitromisin tedavisiyle ilişkili olarak bildirilen Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz, Eozinofili ve Sistemik Semptomlarla İlaç Reaksiyonu (DRESS) ve akut generalize ekzantematöz püstüloz (AGEP) dahil olmak üzere ciddi cilt reaksiyonlarıyla ilgili 4. bölümde açıklanan belirtilerden herhangi birini fark ederseniz
- AZİTRO kullanırken anormal kalp atış hızı veya çarpıntı hissediyorsanız, başınız dönüyorsa veya bayılıyorsanız
- Karaciğer sorunları belirtileri geliştirirseniz (örneğin koyu renkli idrar, iştahsızlık veya ciltte ya da göz aklarında sararma)
- Tedavi sırasında veya sonrasında şiddetli ishal geçirirseniz. Doktorunuza danışmadan ishalinizi tedavi etmek için herhangi bir ilaç almayınız. İshaliniz tedaviden sonraki ilk haftalarda devam ederse veya tekrarlırsa, lütfen doktorunuzu da bilgilendiriniz.

Süperenfeksiyon

Doktorunuz, AZİTRO ile tedavi edilemeyen ek bakteriyel veya fungal (mantar) enfeksiyon belirtileri açısından sizi gözlemleyebilir (süperenfeksiyon).

Cinsel yolla bulaşan enfeksiyonlar

Doktorunuz, ilerleyip geç teşhis edilebilen cinsel yolla bulaşan bir hastalık olan sifiliz ile olası bir enfeksiyonu test edebilir ve bu ihtimali dışlayabilir. Ayrıca, cinsel yolla bulaşan bakteriyel enfeksiyonlarda, doktorunuz tedavinin başarısını izlemek için laboratuvar takip testleri başlatacaktır.

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

AZİTRO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

İlaç damar içine uygulandığından, yiyecek ve içeceklerden etkilenmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz, faydalarının potansiyel risklerden daha ağır bastığından emin olduktan sonra, bu ilacı hamilelik sırasında alıp almayacağınıza karar verecektir.

.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Azitromisin anne sütüne geçer. Azitromisinin emzirilen bebek üzerinde olumsuz etkileri olup olmadığı bilinmediğinden, azitromisin tedavisi sırasında emzirmeye ara verilmelidir. Emzirilen bebekte ishal, mukoza zarında (vücudun iç yüzeylerini kaplayan ince, nemli ve koruyucu dokuda) mantar enfeksiyonu ve hassasiyet gibi durumlar da görülebilir. Tedavi sırasında ve tedavinin kesilmesinden sonraki 2 güne kadar sütün atılması önerilir. Daha sonra emzirmeye devam edilebilir.

Araç ve makine kullanımı

AZİTRO'nun araç ve makine kullanma becerisi üzerinde orta düzeyde etkisi vardır. Azitromisinin bazı kişilerde baş dönmesi, uyuşukluk ve nöbetlerin yanı sıra görme ve işitme sorunlarına neden olduğu bildirilmiştir. Bu olası yan etkiler, araç ve makine kullanma becerinizi etkileyebilir.

AZİTRO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç her bir flakon başına 101,55 mg sodyum (ana yemek bileşeni/sofra tuzu) içerir. Bu, erişkin için önerilen günlük maksimum diyetle sodyum alım miktarının %5,08'ine eş değerdir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

AZİTRO'yu başka ilaçlarla aynı anda kullanmak yan etkilere neden olabilir. Bu nedenle, aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız doktorunuza bildirmeniz özellikle önemlidir:

- Atorvastatin ve statin grubundan diğer ilaçlar (kan kolesterolünü düşürmek ve kalp krizi ve felç dahil kalp hastalıklarını önlemek için)
- Siklosporin (organ nakillerinin vücut tarafından reddedilmesini önlemek için kullanılır)
- Kolşisin (gut ve ailesel Akdeniz ateşi için kullanılır)
- Dabigatran (kan pıhtısı oluşumunu önlemek ve tedavi etmek için (antikoagülan))
- Digoksin (kalp hastalıklarını tedavi etmek için kullanılan bir ilaç)
- Kan pıhtılaşmasını önlemek için varfarin veya benzeri bir ilaç (antikoagülan)
- Aşağıdakiler gibi kalp kasının normalden daha uzun sürede kasılıp gevşemesine neden olabilecek ilaçlar (QT uzaması):
 - Kinidin, prokainamid, dofetilid, amiodaron ve sotalol (aşırı hızlı veya çok yavaş kalp atışı da dahil olmak üzere düzensiz kalp atışını tedavi etmek için - kalp aritmisi).
 - Pimozid (zihinsel hastalıkları tedavi etmek için).
 - Sitalopram (depresyonu tedavi etmek için).
 - Moksifloksasin ve levofloksasin (antibiyotikler).
 - Sisaprid (gastrointestinal sistemdeki bozuklukları tedavi etmek için).
 - Hidroksiklorokin veya klorokin (romatoid artrit dahil olmak üzere otoimmün hastalıkları tedavi etmek veya sıtmayı tedavi etmek ya da önlemek için)

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. AZİTRO nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Ne miktarda ve ne kadar süre ile AZİTRO'ya ihtiyacınız olduğuna doktorunuz karar verecek ve size uygulayacaktır.

AZİTRO'nun enjeksiyon dozu genellikle 2–5 gün boyunca, damardan 500 mg'dır. Daha sonra, 7–10 günlük bir tedavi kürünü tamamlamak üzere günde 1 adet 500 mg oral doz olarak uygulanmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

Bu ilaç sağlık personeli tarafından uygulanacaktır, kendi başınıza kullanmayınız.

AZİTRO uygun bir solüsyonla sulandırıldıktan sonra sadece damar içine uygulanır.

İntravenöz uygulama için çözelti aşağıdaki gibi hazırlanır:

Sulandırma

AZİTRO'nun başlangıç çözeltisi, 500 mg flakona 4,8 mL steril enjeksiyonluk su ilave edilip, ilacın tümü eriyinceye kadar flakon çalkalanarak hazırlanır. AZİTRO vakum altında hazırlandığından, tam olarak 4,8 mL'lik steril enjeksiyonluk su kullanılmasını sağlamak için standart bir 5 mL'lik (otomatik olmayan) şırınga kullanılması önerilir. Sulandırılan çözeltinin her mL'sinde 100 mg azitromisin vardır.

Sulandırılan AZİTRO, uygulamadan önce görsel kontrol yapılmalıdır. Çözelti içerisinde partikül görülürse, kullanılmamalıdır.

Uygulamadan önce çözelti aşağıdaki şekilde daha fazla seyreltilir:

Seyreltme

1–2 mg/mL'lik bir konsantrasyon aralığında AZİTRO elde etmek için, 100 mg/mL azitromisin çözeltisinden 5 mL, aşağıdaki seyrelticilerden herhangi birinin uygun miktarına ilave edilir:

- %0,9 Sodyum Klorür Çözeltisi
- %0,45 Sodyum Klorür Çözeltisi
- %5 Dekstroz Çözeltisi
- Laktatlı Ringer Çözeltisi
- %0,45 Sodyum Klorür içinde %5 Dekstroz ile 20m Eq KCl Çözeltisi
- Laktatlı Ringer Çözeltisi içinde %5 Dekstroz
- %0,3 Sodyum Klorür içinde %5 Dekstroz Çözeltisi
- %0,45 Sodyum Klorür içinde %5 Dekstroz Çözeltisi

Final İnfüzyon Çözeltisi Konsantrasyonu (mg/mL)

1 mg/mL

2 mg/mL

Seyreltici Miktarı (mL)

500 mL

250 mL

Yukarıdaki gibi seyreltilen AZİTRO'nun 500 mg'lık dozu, 60 dakikadan kısa olmayacak şekilde, infüzyon olarak uygulanmalıdır.

AZİTRO çözeltisi içerisine başka ilaçlar ilave edilmemeli ve aynı intravenöz hattan eş zamanlı infüzyon uygulanmamalıdır.

Değişik yaş grupları:

SADECE ERİŞKİNLERDE KULLANILIR.

Çocuklarda kullanımı:

Kontrollü klinik çalışmalarda azitromisin, 6 ay–16 yaş arası çocuklarda, ağız yoluyla verilmiştir. 16 yaşından küçük çocuklarda damar yoluyla azitromisin kullanımının güvenliliği ve yararlılığı değerlendirilmemiştir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

Hafif ve orta düzeyde böbrek yetmezliğinde doz ayarlamasına gerek yoktur, ancak ileri düzeyde böbrek yetmezliği bulunan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

İleri düzeyde karaciğer yetmezliği bulunan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla AZİTRO kullandıysanız:

Bu ilaç uzman sağlık personeli tarafından uygulanacağından, size gerekenden fazla veya az ilaç uygulanması olası değildir.

Doktorunuz, tedaviyi durdurma ve yan etki belirtilerini izleme de dahil olmak üzere sizi nasıl tedavi edeceğine karar verecektir. Gerekenden fazla azitromisin almanın en yaygın yan etkileri kusma, ishal, mide ağrısı ve mide bulantısıdır.

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

AZİTRO'yu kullanmayı unutursanız:

AZİTRO uzman sağlık personeli tarafından uygulanacağından, böyle bir durumun oluşmaması için gereken önlemler alınacaktır.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız (almayınız).

AZİTRO ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuzun onayı olmadan tedaviyi sonlandırdığınızda, enfeksiyona sebep olan bakterilerin tümü ölmeyebilir. Böylece enfeksiyon tam olarak temizlenmez veya tekrarlayabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi AZİTRO'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1 inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastada birden az, fakat 100 hastada birden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastada birden az, fakat 1.000 hastada birden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastada birden az fakat 10.000 hastada birden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastada birden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

- Ani hırıltıya, nefes almada zorluğa, göz kapaklarının, yüzün veya dudakların şişmesine, döküntüye veya kaşıntıya (özellikle tüm vücudu etkileyen) neden olabilen reaksiyonlar (anafilaktik reaksiyonlar, sıklığı bilinmiyor)
- Hızlı veya düzensiz kalp atışı (kalp aritmisi veya torsades de pointes taşikardisi, sıklığı bilinmiyor)
- Koyu renkli idrar, iştahsızlık veya ciltte ya da göz aklarında sararma, bunlar karaciğer bozukluklarının belirtileridir (karaciğer yetmezliği veya karaciğer nekrozu (sıklığı bilinmiyor), hepatit (karaciğer iltihabı) (yaygın olmayan))
- Karın krampları, kanlı dışkı ve/veya ateşle birlikte görülen şiddetli ishal, kalın bağırsakta enfeksiyon (antibiyotik ilişkili kolit, sıklığı bilinmiyor) olabileceği anlamına gelebilir. Bağırsak hareketlerini engelleyen ishal ilaçları (antiperistaltikler) kullanmayınız.
- Gövdede genellikle ortasında kabarcıklar, cilt soyulması, ağız, boğaz, burun, genital bölge ve gözlerde ülserler bulunan, kırmızımsı, kabarık olmayan, hedef benzeri veya dairesel lekeler. Bu ciddi deri döküntüleri ateş ve grip benzeri belirtilerle (Stevens-Johnson sendromu veya toksik epidermal nekroliz, sıklığı bilinmiyor) birlikte görülebilir.
- Yaygın döküntü, yüksek vücut sıcaklığı ve büyümüş lenf düğümleri (DRESS sendromu veya ilaç aşırı duyarlılık sendromu, seyrek)
- Ateşle birlikte cilt altında şişlikler ve kabarcıklar bulunan, kırmızı, pullu, yaygın bir döküntü. Belirtiler genellikle tedavinin başlangıcında ortaya çıkar (Akut Genel Ekzantematöz Püstüloz, seyrek).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin AZİTRO'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın:

- İshal
- Mide rahatsızlığı

Yaygın:

- Baş ağrısı

- Kusma (hasta olmak), mide ağrısı, bulantı (hasta hissetmek)
- Kan testi sonuçlarında değişiklikler (lenfosit sayısında azalma, eozinofil sayısında artış, bazofil sayısında artış, monosit sayısında artış, nötrofil sayısında artış, kan bikarbonatında azalma)
- Enjeksiyon bölgesinde ağrı
- Enjeksiyon bölgesinde iltihaplanma

Yaygın olmayan:

- Pamukçuk (kandidiyazis)-ağız ve vajinanın mantar enfeksiyonu, diğer mantar enfeksiyonları
- Zatürre (pnömoni), boğazın bakteriyel enfeksiyonu, gastrointestinal sistem iltihabı, solunum yolu rahatsızlığı, burun içindeki mukoza zarının iltihabı, vajinal enfeksiyon
- Beyaz kan hücrelerinin sayısında değişiklikler (lökopeni, nötropeni, eozinofili)
- Trombosit (kanın pıhtılaşmasına yardımcı olan kan hücreleri) sayısında artış
- Toplam kan hacmindeki tüm kan hücrelerinin oranında azalma (hematokrit azalması)
- Alerjik reaksiyonlar, ellerde, ayaklarda ve yüzde şişme (anjiyoödem)
- İştahsızlık
- Sinirlilik, uyku güçlüğü (uykusuzluk)
- Baş dönmesi, uyuşukluk hissi (somnia), tat alma duygusunda değişiklik (disgeuzi), karıncalanma veya uyuşma (parestezi)
- Görme bozukluğu
- Kulak rahatsızlığı
- Dönme hissi (vertigo)
- Kalp atışını hissetme (çarpıntı)
- Sıcak basması
- Ani hırıltı, burun kanaması
- Kabızlık, gaz, sindirim bozukluğu (dispepsi), mide zarının iltihaplanması, (gastrit), yutma güçlüğü (disfaji), şişmiş karın, ağız kuruluğu, geğirme (erüktasyon), ağız ülseri, tükürük artışı
- Döküntü, kaşıntı, kurdeşen (ürtiker), dermatit, kuru cilt, anormal derecede artan terleme (hiperhidroz)
- Eklemelerde şişlik ve ağrı (osteoartrit), kas ağrısı, sırt ağrısı, boyun ağrısı
- Ağrılı idrara çıkma (dizüri), böbrek ağrısı
- Düzensiz aralıklarla adet kanaması (metroraji), testis rahatsızlığı
- Özellikle yüz, ayak bilekleri ve ayaklarda sıvı tutulmasına bağlı şişlik (ödem, yüz ödemi, periferik ödem)
- Halsizlik, yorgunluk, genel olarak kendini iyi hissetmeme, ateş
- Göğüs ağrısı, ağrı
- Anormal laboratuvar test değerleri (örn. kan veya karaciğer testleri)
- İşlem sonrası komplikasyon

Seyrek:

- Sinirli hissetmek
- Karaciğer sorunları, ciltte veya gözlerde sararma
- Güneş ışığına karşı artan hassasiyet

Bilinmiyor:

- Yorgunluk ve soluk cilde neden olabilen artan hücre yıkımı nedeniyle kırmızı kan hücrelerinin sayısının azalması (hemolitik anemi)
- Kanamaya ve morarmaya yol açabilen kan trombositlerinin sayısında azalma (trombositopeni)
- Öfkeli, agresif hissetme, korku ve endişe hissi (anksiyete), akut konfüzyonel durum (deliryum)
- Halüsinasyon
- Bayılma (senkop)
- Nöbetler
- Dokunma, ağrı ve sıcaklık hissinde azalma (hipoestezi)
- Hiperaktif hissetmek
- Koku alma duyusunun değişmesi (anosmi, parosmi)
- Tat alma duyusunda tamamen kayıp (ageuzi)
- Kas güçsüzlüğü (miyasteni gravis)
- Anormal elektrokardiyogram (EKG) izlemi (QT uzaması)
- Sağırılık, işitme kaybı veya kulaklarınızda çınlama (tinnitus)
- Düşük tansiyon
- Pankreas iltihabı sonucu karın ve sırtta şiddetli ağrı (pankreatit)
- Dil renginde değişiklik
- Eklem ağrısı (artralji)
- Böbrek iltihabı (interstisyel nefrit) ve böbrek yetmezliği

Bunlar AZİTRO'nun hafif yan etkileridir.

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. AZİTRO'nun saklanması

AZİTRO'yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Sulandırılmadan önce flakonu, 30°C altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız.

AZİTRO 500 mg I.V. enjeksiyonluk çözelti hazırlamak için liyofilize toz adlı ürünümüz IV kullanım için aşağıda belirtilen infüzyon çözeltileri ile talimatlara göre seyreltildikten sonra (1 mg/mL veya 2 mg/mL) 30°C altındaki oda sıcaklığında saklanmak koşuluyla 24 saat, 2 - 8°C arasında saklanmak koşuluyla 7 gün içerisinde kullanılmalıdır.

- %0,9 Sodyum Klorür Çözeltisi
- %0,45 Sodyum Klorür Çözeltisi
- %5 Dekstroz Çözeltisi
- Laktatlı Ringer Çözeltisi
- %0,45 Sodyum Klorür içinde %5 Dekstroz ile 20m Eq KCl Çözeltisi
- Laktatlı Ringer Çözeltisi içinde %5 Dekstroz
- %0,3 Sodyum Klorür içinde %5 Dekstroz Çözeltisi
- %0,45 Sodyum Klorür içinde %5 Dekstroz Çözeltisi

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra AZİTRO'yu kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz AZİTRO'yu kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

DEVA Holding A.Ş.
Küçükçekmece/İSTANBUL
Tel: 0 212 692 92 92
Faks: 0 212 697 00 24
E-mail:deva@devaholding.com.tr

Üretim Yeri:

Deva Holding A.Ş.
Kartepe/KOCAELİ

Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

AZİTRO bolus enjeksiyon ya da intramüsküler enjeksiyon olarak verilmemelidir.

İntravenöz uygulama için çözelti aşağıdaki gibi hazırlanır:

Sulandırma

AZİTRO'nun başlangıç çözeltisi, 500 mg flakona 4,8 mL steril enjeksiyonluk su ilave edilip, ilacın tümü eriyinceye kadar flakon çalkalanarak hazırlanır. AZİTRO vakum altında hazırlandığından, tam olarak 4,8 mL'lik steril enjeksiyonluk su kullanılmasını sağlamak için standart bir 5 mL'lik (otomatik olmayan) şırınga kullanılması önerilir. Sulandırılan çözeltinin her mL'sinde 100 mg azitromisin vardır.

Sulandırılan AZİTRO, uygulamadan önce görsel kontrol yapılmalıdır. Çözelti içerisinde partikül görülürse, kullanılmamalıdır.

Uygulamadan önce çözelti aşağıdaki şekilde daha fazla seyreltilir:

Seyreltme

1–2 mg/mL'lik bir konsantrasyon aralığında AZİTRO elde etmek için, 100 mg/mL azitromisin çözeltisinden 5 mL, aşağıdaki seyrelticilerden herhangi birinin uygun miktarına ilave edilir:

- %0,9 Sodyum Klorür Çözeltisi
- %0,45 Sodyum Klorür Çözeltisi
- %5 Dekstroz Çözeltisi
- Laktatlı Ringer Çözeltisi
- %0,45 Sodyum Klorür içinde %5 Dekstroz ile 20m Eq KCI Çözeltisi
- Laktatlı Ringer Çözeltisi içinde %5 Dekstroz
- %0,3 Sodyum Klorür içinde %5 Dekstroz Çözeltisi
- %0,45 Sodyum Klorür içinde %5 Dekstroz Çözeltisi

Final İnfüzyon Çözeltisi Konsantrasyonu (mg/mL)

Seyreltici Miktarı (mL)

1 mg/mL

500 mL

2 mg/mL

250 mL

Yukarıdaki gibi seyreltilen AZİTRO'nun 500 mg'lık dozu, 60 dakikadan kısa olmayacak şekilde, infüzyon olarak uygulanmalıdır.

AZİTRO çözeltisi içerisine başka ilaçlar ilave edilmemeli ve aynı intravenöz hattan eş zamanlı infüzyon uygulanmamalıdır.