

KULLANMA TALİMATI

İMİCİL 500mg /500mg I.V. infüzyonluk çözelti hazırlamak için toz

Damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her bir flakon etkin madde olarak 500 mg imipeneme eşdeğer 530 mg imipenem monohidrat ve 500 mg silastatine eşdeğer 530,6 mg silastatin sodyum içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Sodyum bikarbonat

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. İMİCİL nedir ve ne için kullanılır?

İMİCİL damar içine enjeksiyon için uygun seyreltici ile karıştırılabilen kuru toz halinde bir antibiyotiktir. İMİCİL etkin maddeler olarak imipenem monohidrat ve silastatin sodyum içerir.

İMİCİL bakterilerin (mikropların) neden olduğu ciddi enfeksiyonların tedavisinde kullanılan bir antibiyotiktir. Bu enfeksiyonlar vücudun farklı bölümlerinde görülebilir.

İMİCİL bazen diğer antibiyotiklere ilave olarak da kullanılabilir.



İMİCİL enfeksiyonlara neden olan bakterilerin öldürülmesini sağlar.

Aşağıdaki enfeksiyonlardan bir veya birkaçına sahip olduğunuz için doktorunuz size İMİCİL'i vermiştir:

- Alt solunum yolu enfeksiyonlar (iltihapları)
- Karın içi enfeksiyonlar
- Akciğerleri etkileyen enfeksiyon (pnömoni)
- Kadın üreme sistemi enfeksiyonları
- İdrar yolu enfeksiyonları (çoklu ve basit)
- Deri ve yumuşak doku enfeksiyonları
- Kemik ve eklem enfeksiyonları
- Endokardit; kalp kapaklarını kaplayan endotel tabakanın mikrobik (bakteriyel) enfeksiyonlar
- Septisemi (Kan dolaşımı enfeksiyonu)

İMİCİL yukarıda belirtilen bir enfeksiyon türü ile ilişkili olabilecek bir bakteriyel kan enfeksiyonunu tedavi etmek için kullanılabilir.

2. İMİCİL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

İMİCİL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- İmipenem, silastatin ve diğer İMİCİL bileşenlerinden birine karşı alerjiksensiz (aşırı duyarlıysanız).
- Penisilinler, sefalosporinler veya karbapenemler gibi diğer antibiyotiklere alerjiksensiz (aşırı duyarlıysanız).

İMİCİL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Antibiyotikler dahil her türlü ilaca karşı alerji (yaşamı tehdit edici ani aşırı duyarlılık tepkileri (alerjik reaksiyonlar) derhal tıbbi tedavi gerektirir)
- Kolit veya başka herhangi gastrointestinal rahatsızlık
- Böbrek yetmezliği dahil böbrek veya idrar yolu sorunları (böbrek yetmezliği çeken hastalarda İMİCİL kan seviyeleri artar. Dozun böbrek durumuna göre ayarlanmaması halinde merkezi sinir sistemi istenmeyen etkileri meydana gelebilir)
- Lokalize tremorlar veya epileptik nöbetler (krizler) gibi her türlü merkezi sinir sistemi bozukluğu



- Karaciğer sorunları
- Diğer antibiyotiklerde olduğu gibi uzun süreli İMİCİL kullanımında dirençli bakteri ve mantar enfeksiyonları (süper enfeksiyon) gelişebilir.

Kırmızı kan hücrelerini imha edebilen antikorların varlığını gösteren bir pozitif test (Cooms testi) geliştirebilirsiniz. Doktorunuz bu konuyu sizinle görüşecektir.

Valproik asit veya sodyum valproat gibi ilaçlar alıyorsanız bunu doktorunuza bildirin (aşağıdaki **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı** kısmına bakın).

Çocuklar

İMİCİL, bir yaşından küçük çocuklara veya böbrek sorunları bulunan çocuklara önerilmez

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

İMİCİL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

İMİCİL'in uygulama açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebeyseniz veya gebe kalmaya çalışıyorsanız İMİCİL'i kullanmadan önce bunu doktorunuza söylemeniz önemlidir. İMİCİL gebe kadınlarda incelenmemiştir.

Doktorunuz, potansiyel faydanın büyüyen çocuk için ortaya çıkan potansiyel riske oranla daha az olduğuna karar verdiği takdirde İMİCİL gebelik sırasında kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız veya emzirmeyi planlıyorsanız İMİCİL'i kullanmadan önce bunu doktorunuza söylemeniz önemlidir. Bu ilacın küçük miktarları süte geçebilir ve bebeği etkileyebilir. Bu nedenle, doktorunuz emzirirken İMİCİL kullanmanız gerekip gerekmediğine karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı



Bu ilacın kullanımı sırasında, bazı hastaların araç veya makine kullanma becerisini etkileyebilen bazı istenmeyen etkiler oluşabildiğinden (örn. olmayan şeyleri görme, duyma veya hissetme, sersemlik, uyku hali ve duygu bozukluğu) dikkatli olunmalıdır (bkz. bölüm 4).

İMİCİL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İMİCİL her dozunda 37,5 mg sodyum (yemek pişirme / sofr tuzu ana bileşeni) içerir. Bu, bir yetişkin için önerilen günlük maksimum sodyum alımının %1,9'una eşdeğerdir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Reçetesiz alınan ilaçlar dahil, yakın zamanda başka herhangi bir ilaç aldıysanız veya şu anda alıyorsanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza söyleyin.

Bazı viral enfeksiyonların tedavisinde kullanılan gansiklovir alıyorsanız doktorunuza söyleyin.

Ayrıca, valproik asit veya sodyum valproat (epilepsi, bipolar bozukluk, migren veya şizofreniyi tedavi etmek için kullanılan) veya varfarin gibi herhangi bir kan inceltici alıyorsanız, bunu doktorunuza bildirin.

Doktorunuz, bu diğer ilaçlarla kombinasyon halinde İMİCİL kullanmanız gerekip gerekmediğine karar verecektir.

Kan pıhtılaşmasını azaltmak için kullanılan başka ilaçlar alıyorsanız (örn. varfarin) doktorunuza söyleyiniz.

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. İMİCİL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Enfeksiyonun tipine, şiddetine ve vücut ağırlığına bağlı olarak sizin veya çocuğunuzun ihtiyacı olan doza doktorunuz karar verecektir.

Maksimum günlük doz 4 g'ı aşmamalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

Bu ilaç sadece toplardamar yoluyla ve sağlık personeli tarafından uygulanmalıdır (toplardamar içi enjeksiyon).



Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

İMİCİL yenidoğan-16 yaş arası hastalarda kullanılabilir. Çocuğunuz için uygun olan dozu doktorunuz belirleyecektir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda böbrek fonksiyonu azalmış olabileceğinden, doz seçiminde dikkatli olunmalı ve böbrek fonksiyonları yakından takip edilmelidir.

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

Böbrek yetmezliği olan hastalara özel doz ayarlaması yapılmalıdır.

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda İMİCİL kullanımı ile ilgili bir bilgi mevcut değildir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla İMİCİL kullandıysanız:

Doz aşımı semptomları arasında nöbetler (krizler), kafa karışıklığı (konfüzyon), titreme (tremor), bulantı, kusma, düşük kan basıncı ve düşük nabız yer alabilir. Size çok fazla İMİCİL verildiğiyle ilgili endişeleriniz varsa, derhal doktorunuzla veya başka bir sağlık uzmanıyla temasa geçin.

İMİCİL'i kullanmayı unutursanız

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

İMİCİL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuza sormadan tedavinizi sonlandırmayın.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, İMİCİL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Yan etkiler aşağıdaki gibi 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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın birinden az görülebilir, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

- Döküntü, yüz, dudak, dil ve/veya boğazda görülen şişme (nefes alma veya yutma güçlüğü ile birlikte) ve/veya düşük kan basıncı da dahil alerjik reaksiyonlar
- Cilt dökülmesi (Toksik epidermal nekroliz)
- Şiddetli cilt reaksiyonları (Stevens-Johnson sendromu ve eritem multiforme gibi)
- Deri ve saç dökülmesiyle birlikte seyreden şiddetli deri döküntüsü (eksfoliyatif dermatit)

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Diğer olası yan etkiler:

Yaygın

- Bulantı, kusma, ishal. Beyaz kan hücresi sayısı düşük olan hastalarda bulantı ve kusma daha sık görülür.
- Bir damar boyunca şişme ve dokunulduğunda aşırı derecede hassasiyete sahip kızarıklık
- Döküntü
- Kan testlerinde anormal karaciğer fonksiyonu tespiti
- Bazı beyaz kan hücrelerinde artış

Yaygın olmayan

- Bölgesel deri kızarıklığı
- Enjeksiyon bölgesinde bölgesel acı ve içi dolu topak oluşumu
- Deride kaşıntı
- Kurdeşen
- Ateş
- Kanın hücre bileşenlerini etkileyen ve genelde kan testlerinde tespit edilen kan bozuklukları (belirtileri arasında yorgunluk, cilt solgunluğu ve yaralanma sonrasında uzun süreli morartılar yer alabilir)



- Kan testlerinde anormal böbrek, karaciğer ve kan fonksiyonu tespiti
- Titreme (tremor) ve kasların kontrolsüz seğirmesi
- Krizler (nöbetler)
- Ruhsal rahatsızlıklar (ruh hali değişiklikleri ve yargı bozukluğu)
- Olmayan şeyleri görme, duyma veya hissetme (halüsinasyonlar)
- Zihin karışıklığı
- Sersemlik, uyku hali
- Düşük kan basıncı

Seyrek

- Mantar iltihabı (kandidiyaz)
- Diş ve/veya dil lekelenmesi
- Şiddetli ishal ile birlikte barsakta iltihap
- Tat alma duyusunda bozukluklar
- Karaciğerin normal işlevini yerine getirememesi
- Karaciğer iltihabı
- Böbreklerin normal işlevini yerine getirememesi
- İdrar miktarında değişiklikler, idrar renginde değişiklikler
- Beyin rahatsızlığı, karıncalanma hissi (iğne batma hissi), bölgesel titreme
- Duyma kaybı

Çok seyrek

- İltihaplanma nedeniyle şiddetli karaciğer fonksiyonu kaybı (fulminant hepatit)
- Mide veya barsak iltihabı (gastroenterit)
- Kanlı ishalleri barsak iltihabı (hemorajik kolit)
- Kırmızı şişik dil, dil üzerindeki normal çıkıntıların fazla uzaması ve dilin tüylü gibi görünmesi, mide yanması, boğaz ağrısı, tükürük üretiminde artış
- Mide ağrısı
- Baş dönmesi hissi (vertigo), baş ağrısı
- Kulak çınlaması (tinnitus)
- Çok sayıda eklemde ağrı, kuvvetsizlik
- Düzensiz kalp atışı, kalbin çok güçlü veya hızlı atması



- Göğüste rahatsızlık, nefes alma güçlüğü, anormal hızlı ve yüzeysel nefes alma, üst omurgada ağrı
- Kızarma, yüz ve dudaklarda mavimsi renk değişikliği, cilt dokusu değişiklikleri, aşırı terleme
- Kadınlarda cinsel organın dış bölgesinde kaşıntı
- Kan hücresi miktarında değişiklikler
- Kas güçsüzlüğü ile ilişkili nadir bir rahatsızlık olan myastenia gravisin kötüleşmesi (şiddetlenmesi)

Bilinmiyor

- Anormal hareketler
- Ruhsal gerginliğin dışa yansımaları

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. İMİCİL’in saklanması

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

25°C altındaki oda sıcaklığında ışıktan koruyarak saklayınız.

Hazırlanan solüsyonu dondurmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra İMİCİL’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz İMİCİL’i kullanmayınız.



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

Ruhsat sahibi:

VEM İLAÇ San. ve Tic. A.Ş
Maslak Mahallesi AOS 55. Sokak
42 Maslak A Blok Sit. No: 2/134
Sarıyer/İSTANBUL

Üretim yeri:

VEM İlaç San. ve Tic. A. Ş.
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi
Karaağaç Mah. Fatih Bulvarı No: 38
Kapaklı/TEKİRDAĞ

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

