

KULLANMA TALİMATI

ORNİJECT® 500 mg/3 ml IV infüzyonluk çözelti

Steril

Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir ampulde 500 mg ornidazol.
- **Yardımcı maddeler:** Etanol, propilen glikol.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ORNİJECT nedir ve ne için kullanılır?

ORNİJECT, ornidazol etkin maddesi içeren antibakteriyel (bakterilere karşı etkili) ve antiprotozoal (protozoonlara karşı etkili olan) bir ilaçtır.

ORNİJECT ampul, 3 ml çözelti içerisinde 500 mg ornidazol etkin maddesini içermektedir.

ORNİJECT, 1 ampul içeren ambalajlarda sunulmaktadır.

ORNİJECT, aşağıda belirtilen durumlarda kullanılır;

- Çeşitli bakterilerin neden olduğu enfeksiyonlarda; sepsis (bakterilerin kana geçmesi sonucu ateş ve titremeye neden olan hastalık), menenjit (beyni saran zarın iltihabı), peritonit (karın zarı iltihabı), ameliyat sonrası yara enfeksiyonları, doğum sonrası sepsis, enfeksiyon nedeniyle meydana gelen düşük vakaları ve söz edilen bakterilerin ispatlandığı veya varlığından şüphelenilen endometrit (rahim içi zarında iltihap) vakalarında.

- Özellikle kalın bağırsak ve jinekolojik operasyon geçirecek vakalar olmak üzere cerrahi müdahalelerde koruma amacıyla.
- *Entamoeba histolytica* isimli parazitin mide bağırsak sisteminin ya da bağırsak sistemi dışında yol açtığı enfeksiyonların tedavisinde.

2. ORNİJECT'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ORNİJECT'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- ORNİJECT'in etkin maddesi ornidazole, diğer nitroimidazol türevlerine ya da ilacın yukarıda belirtilen bileşimindeki yardımcı maddelerden herhangi birisine karşı aşırı duyarlılığınız varsa (alerjik olabileceğinizi düşünüyorsanız)

ORNİJECT'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Ülkemizde tek başına veya diğer ilaçlarla kombine olarak ornidazol kullanan hastalarda akut karaciğer yetmezliği, hatta karaciğer nakli gerektiren ciddi toksik hepatit vakaları bildirilmiştir. Hastaların tedavi sırasında karaciğer enzimlerinin yakın takibi önerilmektedir.

Eğer,

- Merkezi sinir sistemi hastalığınız (örn. epilepsi veya multipl skleroz) varsa.
- ORNİJECT ampul etanol içermektedir. Tavsiye edilen doz uygulandığında her bir ORNİJECT ampulden 900 mg etanol alınmaktadır. Bu nedenle ORNİJECT aşağıda belirtilen hasta gruplarında kullanılırken dikkatli olunmalıdır. Uygulanan özel doz aşıldığında sağlık riski oluşturabilir.
- Karaciğer hastalarında,
- Sarası (epilepsi) olan hastalarda,
- Alkol bağımlılığı olan kişilerde,
- Beyin hasarı görmüş kişilerde,
- Hamile kadınlarda,
- Emziren annelerde.

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

ORNİJECT'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

ORNİJECT damar içine uygulandığından besinlerle etkileşmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ORNİJECT, gebeliğin erken safhasında gerekli olmadıkça verilmemelidir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ORNİJECT, emzirme döneminde gerekli olmadıkça verilmemelidir.

Araç ve makine kullanımı

ORNİJECT alan hastalarda uyku hali, baş dönmesi, tremor (titreme), rijidite (kasların sertleşmesi), koordinasyon bozuklukları, nöbet, vertigo (denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi) veya geçici bilinç kaybı görülebilir. İlacın kullanımına bağlı olarak ortaya çıkabilecek bu etkiler, araç ve makine kullanımı gibi dikkat gerektiren işleri etkileyebilir.

ORNİJECT'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ORNİJECT içeriğindeki bulunan yardımcı maddelere karşı bir duyarlılığınız yoksa bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

ORNİJECT ampulde (3 ml'lik çözelti) 900 mg etanol (alkol) vardır. Alkol bağımlılığı olanlar için zararlı olabilir. Hamile veya emziren kadınlar, çocuklar ve karaciğer hastalığı ya da epilepsi gibi yüksek risk grubundaki hastalar için dikkate alınmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

ORNİJECT aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanılırken dikkatli olunmalıdır. ORNİJECT;

- Kumarin tipi ağız yoluyla alınan (oral) antikoagülanların (kan pıhtılaşmasını önleyen) etkisini potansiyalize eder. Antikoagülan ilacın dozu bu doğrultuda ayarlanmalıdır.
- ORNİJECT, vekuronyum bromürün kas gevşetici etkisini uzatır.
- ORNİJECT kullanırken ve ilaç kesildikten sonra en az 3 gün boyunca alkol alınmamalıdır.
- Simetidin (alerjik hastalıklara karşı etkili), fenitoin ve fenobarbital gibi sara tedavisinde etkili ilaçlar ve lityum ile birlikte kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

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. ORNİJECT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

ORNİJECT, kısa infüzyon şeklinde verilmeli ve seyreltilmeden hiçbir şekilde enjekte edilmemelidir.

ORNİJECT'in kullanıma hazır çözeltisini hazırlamak için 500 mg'lık çözelti içeren ampul aşağıdaki infüzyon çözeltilerinden birisinin en az 100 ml'si ile seyreltilmelidir:

% 5 dekstroz, % 10 dekstroz

Hartmann çözeltisi,

Ringer çözeltisi,

% 0,9 sodyum klorür,

% 0,45 sodyum klorür + % 2,5 dekstroz.

Çözelti kısa IV infüzyon şeklinde 15 - 30 dakikada uygulanır.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

ORNİJECT'in doz ayarlaması çocuklarda vücut ağırlığına göre yapılmaktadır.

Doktorunuz çocuğunuzun hastalığına bağlı olarak ilaç dozunu belirleyecek ve uygulayacaktır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

Böbrek fonksiyon yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması yapılmasına gerek yoktur.

Karaciğer yetmezliği:

ORNİJECT içeriğinde bulunan etanolden dolayı karaciğer hastalarında dikkatli kullanılmalıdır. Karaciğer hastalığında uygulanan özel doz aşıldığında sağlık riski oluşmaktadır. Ağır karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz aralığı iki kat fazla olmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ORNİJECT kullandıysanız:

Doz aşımında yan etkiler kısmında sözü edilen belirtiler daha ciddi olarak seyreder.

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

ORNİJECT'i kullanmayı unutursanız

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

Takip eden dozlara ilişkin olarak yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ORNİJECT ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Doktorunuzun önerisi dışında tedaviyi sonlandırmayınız. İlacın kullanımı sırasında bir problemle karşılaşırsanız doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ORNİJECT'in 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 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 görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Sıklığı Bilinmeyen : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın olmayan

- Bulantı, kusma, ishal, epigastrik rahatsızlık (sindirim rahatsızlığı), ağız kuruluğu ve iştahsızlık

Seyrek

- Lökopeni (akıyuar sayısında azalma), tat alma bozukluğu, kaşıntı ve cilt reaksiyonları gözlenmiştir.

Çok seyrek

- Uyku hali, bazı izole vakalarda baş dönmesi, titreme (tremor), kaslarda sertleşme (rijidite), koordinasyon bozuklukları, nöbet, yorgunluk, vertigo (denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi), geçici bilinç azalması ve duyuşal veya karışık periferik nöropati (sinirlerde herhangi bir nedenle görülen bozukluklar) gibi merkezi sinir sistemi bozuklukları da bildirilmiştir.

Sıklığı Bilinmeyen:

- İlacın kesilmesiyle geri dönüşlü olabilen artmış karaciğer enzimleri (AST, ALT, ALP, GGT), kolestatik veya miks tip hepatit, hepatoselüler karaciğer hasarı, sarılık ve pankreatit bildirilmiştir.
- Tek başına veya diğer ilaçlarla kombine olarak ornidazol kullanan hastalarda karaciğer nakli gerektiren akut karaciğer yetmezliği vakaları bildirilmiştir.

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. ORNİJECT’in Saklanması

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

25°C’nin altındaki oda sıcaklıklarında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ORNİJECT'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark edersiniz ORNİJECT'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

TÜM EKİP İLAÇ A.Ş.

İstanbul Tuzla Kimya Organize Sanayi Bölgesi

Aromatik Cad. No: 55 – 34956 – Tuzla / İSTANBUL

Tel. no: 0216 593 24 25 (Pbx) Faks no: 0216 593 31 41

Üretim Yeri:

TÜM EKİP İLAÇ A.Ş.

İstanbul Tuzla Kimya Organize Sanayi Bölgesi

Aromatik Cad. No: 63 – 34956 – Tuzla / İSTANBUL

Tel. no: 0216 593 24 25 (Pbx) Faks no: 0216 593 31 41

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