

KULLANMA TALİMATI

ORADRO 500 mg I.V. liyofilize enjeksiyonluk toz içeren flakon

Damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** 500 mg klaritromisin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktobionik asit, sodyum hidroksit, 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 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. ORADRO nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. ORADRO kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. ORADRO nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. ORADRO'nun saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ORADRO nedir ve ne için kullanılır?

ORADRO (klaritromisin) etkin madde olarak klaritromisin içerir. Klaritromisin makrolid grubu bir antibiyotiktir. Antibiyotikler enfeksiyonlara neden olan bakterilerin çoğalmasını durdurur.

ORADRO İ.V. (50 mg/mL), 25 mL'lik flakonlarda 500 mg klaritromisin ve liyofilize toz içerecek şekilde veya 25 mL'lik flakonlarda 500 mg klaritromisin ve liyofilize toz içerecek şekilde 10 mL Steril Enjeksiyonluk Su içeren çözücü ampul ile birlikte satışa sunulmuştur. Önerilen şekilde rekonstitüye edildiğinde mL başına 50 mg Klaritromisin elde edilir.

ORADRO şiddetli enfeksiyonları tedavi etmek için intravenöz (toplardamar içine) antibiyotik gerektiğinde ya da hasta ORADRO tableti yutamadığında kullanılır.

Aşağıdaki enfeksiyonların tedavisinde kullanılır:

- Farenjit (yutak iltihabı), tonsillit (bademcik iltihabı), akut maksiller sinüzit (sinüs iltihabı) gibi üst solunum yolu enfeksiyonları,
- Kronik bronşitte akut bakteriyel alevlenme, pnömoni (zatürre) gibi alt solunum yolu enfeksiyonları,
- Duyarlı mikroorganizmaların neden olduğu komplike olmayan, çeşitli deri ve yumuşak doku enfeksiyonları.
- Mikobakteri adı verilen özel bir bakteri türünün neden olduğu bazı enfeksiyonlar.

ORADRO, yetişkinlerde ve 12 yaşından büyük çocuklarda kullanılır.

2. ORADRO kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ORADRO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- Klaritromisine, eritromisin veya azitromisin gibi makrolid grubu antibiyotiklere, ayrıca ORADRO İ.V. içindeki diğer bileşenlerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
- Migren (şiddetli baş ağrısı) için ergotamin ya da dihidroergotamin tablet ya da ergotamin inhalasyon ürünü kullanıyorsanız,
- Terfenadin ya da astemizol (saman nezlesi ya da alerji için kullanılır) ya da sisaprid veya domperidon (mide hastalığı için kullanılır) ya da pimoizid (bazı psikiyatrik hastalıkların tedavisinde kullanılır) kullanıyorsanız, bu ilaçlarla birlikte kullanılması bazen ciddi kalp ritmi bozukluklarına neden olabilir.
- Kalp ritminde ciddi bozukluklara neden olduğu bilinen ilaçlar kullanıyorsanız,

- Kolesterol (kanda bulunan bir yağ tipi) yüksekliği düzeyini düşürmek için kullanılan statin (HMG-CoA redüktaz inhibitörleri) adı verilen ilaçlardan (örn. lovastatin ya da simvastatin) kullanıyorsanız,
- Ağız yoluyla midazolam (sakinleştirici) ilaç kullanıyorsanız,
- Kanınızda potasyum düzeyi anormal derecede düşükse (hipokalemi veya hipomagnezemi),
- Böbrek hastalığı ile birlikte şiddetli karaciğer hastalığınız varsa,
- Kolşisin (gut tedavisinde kullanılır) kullanıyorsanız,
- Lomitapidin kullanıyorsanız,
- Tikagrelor, ivabradin ya da ranolazin (kalp krizi, anjina ve göğüs ağrısı tedavisinde kullanılır) kullanıyorsanız,
- Ailenizde QT uzaması sendromu adı verilen kalp elektrokardiyogramında (EKG, kalbin elektirik kaydı) anormallik ya da kalp ritmi bozukluğu (Torsades de Pointes dahil ventriküler kardiyak aritmi) öyküsü varsa

Doğum kontrol ilacı kullanıyorsanız ishal, kusma veya ani kanama yaşadığınız takdirde lütfen doktorunuza danışınız, ilave önlemler almanız gerekebilir.

ORADRO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer;

- Hamile iseniz veya emziriyorsanız
- Karaciğer veya böbrek hastalığınız varsa,
- Merkezi sinir sistemini etkileyen triazolam veya midazolam gibi ilaçlar kullanıyorsanız
- Kalp hastalığınız varsa (Koroner arter hastalığı, şiddetli kalp yetmezliği, iletim bozukluğu ya da kalp ritminin klinik olarak önemli derecede düşük olması)
- Kontrendike (kullanılmaması önerilen durumlar) olanlar dışında QT uzaması ile ilişkili diğer tıbbi ürünleri eşzamanlı olarak alıyorsanız,
- Diyabet tedavisi için ilaç kullanıyorsanız,
- Pıhtılaşma önleyici tedavi kullanıyorsanız ilacı kullanmadan önce doktorunuza bilgi veriniz.

- Pnömoni (zatürre), deri ve yumuşak deri enflamasyonunda duyarlık testi yapılması gerekmektedir.
- İlaç kullanımı esnasında karaciğer fonksiyonlarınızda bozulma olursa,
- Tedavi esnasında veya takip eden 2 aylık süre içinde ishal şikayetiniz gelişirse,
- İlaç kullanım sırasında aşırı duyarlılık reaksiyonu yada alerjik reaksiyon gelişirse (döküntü, kızarıklık, kaşıntı, dil ve boğaz şişmesi sonucu nefes almada güçlük ile görülen anafilaksi, ciddi cilt bulguları olan beklenmeyen etkiler gelişmesi (SCAR), ani gelişen ateşle birlikte yaygın püstüler döküntü oluşması (AGEP), deri, ağız, dudaklar, gözler ve genital bölgede su toplama ve soyulma gibi şiddetli deri reaksiyonları (Stevens-Johnson sendromu/toksik epidermal nekroliz adı verilen nadir alerjik reaksiyon belirtileri), ağız, dudaklar ve deride yaralarla seyreden ateş ve iç organlarda inflamasyona yol açan nadir alerjik deri reaksiyonları (DRESS))
- Mantar enfeksiyonunuz (örneğin pamukçuk) varsa veya yatkınlığınız varsa,

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

Uyarılar ve önlemler

Kalp hastalığınız varsa, özellikle bu ilacı kullanmadan önce doktorunuzu ve eczacınızı bilgilendiriniz.

Önemli uyarı!

ORADRO dahil olmak üzere antibakteriyel ilaçlar, ya da diğer adıyla antibiyotikler, sadece bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılmalıdır. Bu ilaçlar, örneğin soğuk algınlığı gibi, virüslerin neden olduğu enfeksiyonları tedavi etmezler. ORADRO bir bakteriyel enfeksiyonun tedavisi için reçete edildiğinde, hastaların tedavi başlangıcında kendilerini iyi hissetmeleri çok normaldir, ancak buna aldanarak ilaç erken dönemde kesilmemeli, mutlaka doktor tarafından belirtilen süre tamamlanmalıdır. Dozların atlanması ve tedavi süresinin tamamlanmaması, mevcut tedavinin etkinliğini azaltır ve bakterinin direnç kazanma olasılığını artırarak, gelecekte ORADRO veya başka antibakteriyel ilaçlarla tedavi edilebilirliğini ortadan kaldırır.

ORADRO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması:

Damar içine (intravenöz) enjeksiyon yolu ile uygulandığı için yiyecek ve içecek ile etkileşimi beklenmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Klaritromisinin hamilelik sırasında kullanımının güvenliği saptanmamıştır. Bu nedenle, hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız ya da hamilelik planlıyorsanız ORADRO kullanmadan önce doktor eczacınıza danışınız. ORADRO'nun dikkatli biçimde yarar risk değerlendirmesi yapılmadan kullanılması önerilmez.

Doğum kontrol ilacı kullanan hastalar ishal, kusma veya ani kanama yaşadıkları takdirde, ilacın etkisini göstermeyebileceği ihtimali hakkında uyarılmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ORADRO'nun emzirilen bebeklerdeki güvenliği saptanmamıştır. ORADRO anne sütüne küçük miktarlarda geçer. Eğer hamileyseniz doktorunuza danışmadan ORADRO almayınız.

Araç ve makine kullanımı

Klaritromisin baş dönmesi ve sersemlik yapabilir. Bunlar sizde ortaya çıkarsa araç veya makine kullanmayınız ya da dikkat gerektiren işler yapmayınız.

ORADRO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ORADRO her bir flakonda, enjeksiyonluk liyofilize toz karışımı pH ayarı için kullanılan 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında “sodyum içermez”.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlardan birini alıyorsanız ya da yakında aldıysanız, dozu değiştirmeniz veya düzenli test yapılması gerekebilir, doktorunuza ya da eczacınıza söyleyiniz.

- Digoksin, kinidin ya da disopiramid (kalp hastalıkları tedavisinde kullanılır),
- İbrutinib (kanser tedavisinde kullanılır),
- Varfarin veya dabigatran, rivaroksaban, apiksaban, edoksaban gibi başka herhangi bir antikoagülan (kan sulandırıcı olarak kullanılır),
- Karbamazepin, valproat, fenobarbital ya da fenitoin (epilepsi-sara hastalığı tedavisinde kullanılır),
- Atorvastatin, rosuvastatin (HMG-CoA redüktaz inhibitörleri, statinler olarak bilinir ve kandaki kolesterol (bir yağ tipi) düzeyini düşürmek için kullanılır).
- Statinler rabdomiyolize (kas dokusunun yıkımına neden olup böbrek hasarına yol açabilen bir durum) ve miyopati (kas ağrısı ya da kas güçsüzlüğü) belirtilerine neden olabileceğinden izlem gerekir.
- Nateglinid, pioglitazon, repaglinid, rosiglitazon ya da insülin (kan şekeri düzeyini düşürmek için kullanılır)
- Gliklazid ya da glimepirid (tip II diyabet (şeker hastalığı) tedavisinde kullanılan sülfonilüreler)
- Teofilin (astım gibi solunum güçlüğü olan hastalarda kullanılır)
- Triazolam, alprazolam ya da intravenöz (damar içi) ya da oromukozal (ağızdan ya da deriden) Midazolam (sakinleştiriciler)
- Silostazol (dolaşım bozukluğunda kullanılır)
- Metadon (opioide bağımlılığının tedavisinde kullanılır)
- Kortikosteroidler (örneğin metilprednizolon), oral, enjeksiyon ya da inhale (vücudun bağışıklık sistemini baskılamaya yardımcı olarak kullanılır – bu baskılama geniş kapsamlı durumları tedavi ederken faydalıdır)
- Vinblastin (kanser tedavisinde kullanılır)
- Siklosporin, sirolimus ve takrolimus (bağışıklık sistemini baskılamak için kullanılır)
- Etravirin, efavirenz, nevirapin, ritonavir, zidovudin, atazanavir, sakuinavir (HIV tedavisinde kullanılan antiviral (virüslere karşı ilaçlar)
- Rifabutin, rifampisin, rifapentin, flukonazol, itrakonazol (bazı bakteriyel iltihaplanmaların tedavisinde kullanılır)

- Tolterodin (aşırı aktif idrar kesesi tedavisinde kullanılır)
- Verapamil, amlodipin, diltiazem (yüksek tansiyon tedavisinde kullanılır)
- Sildenafil, vardenafil ve tadalafil (yetişkin erkeklerde impotans ya da pulmoner arteriyel hipertansiyon-akciğer kan damarlarında kan basıncı yüksekliği- tedavisinde kullanılır)
- St. John's Wort (sarı kantaron) (depresyon tedavisinde kullanılır)
- Ketiyapin ya da diğer antipsikotik ilaçlar (ruh ve sinir hastalıklarının tedavisinde kullanılır)
- Diğer makrolid ilaçlar
- Linkomisin ve klindamisin (linkozamidler – bir antibiyotik türü)
- Omeprazol (dispepsi, peptik ülser, gastroözofajiyel reflü ve Zollinger-Ellison sendromu gibi mide rahatsızlıklarının tedavisinde kullanılır)
- Hidroksiklorokin veya klorokin (romatoid artrit veya sıtmayı tedavi etmek veya önlemek için). Bu ilaçları klaritromisin ile aynı anda almak, anormal kalp ritimlerine ve kalbi etkileyen yan etkilere yakalanma riskinizi artırabilir.
- İştihayı etkileme riski olan ilaçlar, özellikle aminoglikozitler (bir grup damara verilen antibiyotikler)

Oral kontraseptif (doğum kontrol hapları) alan hastalarda, ishal, kusma veya ani kanama olursa, kontraseptif etkide başarısızlık olasılığı vardır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ORADRO nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Her zaman ORADRO liyofilize toz içeren flakonu doktorunuzun söylediği gibi kullanınız. Eğer ORADRO liyofilize toz içeren flakonu nasıl almanız gerektiği konusunda emin değilseniz doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Uygulama yolu ve metodu:

ORADRO doktorunuz ya da hemşireniz tarafından flakondaki tozun steril suda çözündürülmesi ile hazırlanır. Elde edilen çözeltiye daha fazla steril sıvı eklenir. ORADRO iğne ile bir toplardamarınıza en az bir saat süre ile yavaşça uygulanır. Klaritromisin kısa süreli enjeksiyonla veya kas içine enjeksiyon şeklinde uygulanmamalıdır.

Yetişkinler ve 12 yaşından büyük çocuklar için ORADRO'nun tavsiye edilen dozu günlük 1.0 gramdır ve 2 eşit dozda, uygun bir intravenöz (damar içi) çözelti ile seyreltildikten sonra 2-5 gün uygulanır. Doktorunuz sizin için uygun dozu saptayacaktır.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanım:

12 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır. Doktorunuz çocuğunuz için başka bir uygun ilaç verecektir. Bir çocuk yanlışlıkla ilacı yutarsa hemen tıbbi yardım arayınız.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlı hastalarda, özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları

Böbrek/karaciğer bozukluğu:

Şiddetli böbrek bozukluğu olan hastalarda, klaritromisin dozu yarıya düşürülmelidir.

Klaritromisin esas olarak karaciğer ile atılır. Bu nedenle karaciğer fonksiyonu bozuk olan hastalarda bu antibiyotik kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ORADRO kullandıysanız:

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

ORADRO doktor tarafından uygulandığından doz aşımı olası değildir fakat semptomları kusma ve mide ağrısıdır.

ORADRO kullanmayı unutursanız:

ORADRO'yu bir doz almayı unutursanız, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ORADRO ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Daha iyi hissetseniz bile, doktorunuz tarafından belirtilmedikçe, tedaviyi durdurmayınız. ORADRO ile tedaviye ne zaman son verileceğine doktorunuz karar vermelidir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ORADRO'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkilere neden olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

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

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

- Kan ya da yapışkan salgı içerebilen şiddetli ya da uzun süreli ishal. İshal klaritromisin tedavisi ardından iki aydan uzun süre sonra ortaya çıkabilir; bu durumda da doktorunuza danışmalısınız.
- Döküntü, nefes darlığı, baygınlık ya da yüz ve boğazda şişlik. Bu alerjik bir reaksiyon gelişme belirtileri olabilir.
- Deride sararma (sarılık), deride tahriş, açık renkli dışkı, koyu renkli idrar, karında gerginlik ya da iştahsızlık. Bunlar karaciğerinizin düzgün çalışmamasının belirtileri olabilir.
- Deri, ağız, dudaklar, gözler ve genital bölgede su toplama ve soyulma gibi şiddetli deri reaksiyonları (Stevens-Johnson sendromu/toksik epidermal nekroliz adı verilen nadir alerjik reaksiyon belirtileri).
- Yüksek ateşin eşlik ettiği tüm vücutta yaygın kırmızı, döküntülü, içi iltihap dolu kabarcıklar (akut generalize ekzantematöz püstüloz). Bu yan etkinin sıklığı bilinmemektedir (eldeki verilerden hareketle tahmin edilememektedir).
- Ağız, dudaklar ve deride yaralarla seyreden ateş ve iç organlarda inflamasyona yol açan nadir alerjik deri reaksiyonları (DRESS)
- Rabdomiyoliz (kas dokusunun yıkılmasına neden olarak böbrek hasarına yol açabilen bir durum) olarak bilinen kas ağrısı ya da kas güçsüzlüğü

Diğer yan etkiler

Yaygın;

- Enjeksiyon yerinde yangı, gerginlik ya da ağrı
- Uyuma güçlüğü
- Tat alma duyusunda değişiklikler
- Baş ağrısı
- Kan damarlarının genişlemesi
- Bulantı, kusma, mide ağrısı, hazımsızlık ve ishal gibi mide sorunları
- Terleme artışı
- Döküntü
- Anormal karaciğer fonksiyon testleri

Yaygın Olmayan;

- Ateş
- Deride şişlik, kızarıklık ya da kaşıntı
- Ağızda ya da vajinada pamukçuk (mantar enfeksiyonu)
- Mide ve bağırsak enfeksiyonları
- Kan pulcuklarının sayısında azalma (kan pulcukları kanamanın durdurulmasına yardımcı olur)
- Beyaz kan hücreleri sayısında azalma (lökopeni)
- Nötrofil sayısında azalma (nötropeni)
- Sertlik
- Titreme
- Eozinofil sayısında artış (bağışıklıkta rol oynayan beyaz kan hücresi)
- Yabancı bir ajana karşı aşırı bağışıklık yanıtı
- Aşırı duyarlılık
- İştahsızlık ya da iştah azalması
- Endişe, sinirlilik
- Sersemlik, yorgunluk, baş dönmesi ya da titreme
- İstemsiz kas hareketleri
- Baş dönmesi (vertigo)
- Kulak çınlaması ya da işitme kaybı

- Göğüs ağrısı ya da çarpıntı ya da düzensiz kalp atımı gibi kalp ritmi bozuklukları
- Astım (hava yollarında daralmaya bağlı gelişen ve nefes almayı güçleştiren akciğer hastalığı)
- Burun kanaması
- Akciğer atar damarında ani tıkanmaya yol açan kan pıhtısı (pulmoner emboli)
- Yemek borusu (özofagus) ve midenin iç yüzünde yangı
- Reflü
- Mide iç zarı iltihabı (gastrit)
- Makatta ağrı
- Dil, ağız ve dudaklarda yangı
- Gaz, kabızlık, gerginlik, geğirme
- Ağız kuruluğu
- Alain aminotransferaz (vücudun çeşitli dokularında bulunan enzim) artışı
- Safranın (karaciğerde yapıлып safra kesesinde depolanan sıvı) safra kesesinden on iki parmak bağırsağına atılamaması (kolestaz)
- İçi su dolu deri, kaşıntı ve ağrılı döküntü ile seyreden deri yangısı
- Kas kasılmaları, kas ağrısı ya da kas dokusu kaybı. Miyastenia gravis (kaslarda güçsüzlük ve gevşeklik ile seyreden bir durum) hastasıysanız klaritromisin semptomlarınızı kötüleştirebilir
- Böbrek ve karaciğer fonksiyonlarını gösteren testlerde yükselme, kan testlerinde yükselme
- Güçsüz, yorgun ve enerjisiz hissetme

Bilinmiyor;

- Kalın bağırsak iltihabı
- Derinin dış tabakasında bakteri iltihaplanması
- Bazı kan hücrelerinin sayısında azalma (iltihap ya da morarma/kanama riski artışına yol açabilir)
- Ciddi alerjik reaksiyon
- Deri ve iç organlarda ani şişme
- Kişinin kendinden kopuk hissetmesi
- Zihin bulanıklığı, denge kaybı, halüsinasyon (olmayan nesneler görme), gerçeklik duygusu kaybı, panik, ruhsal çökkünlük, anormal rüyalar ya da kabus ve mani (aşırı heyecanlı olma hali)

- Konvülsiyon (nöbetler)
- Parestezi (yaygın olarak iğnelenme, karıncalanma olarak bilinir)
- Sağırılık
- Tat ve koku duyusu kaybı ya da düzgün koku alamama
- Kalp ritmi bozuklukları (Torsade de pointes, ventriküler taşikardi)
- Kan kaybı (hemoraji)
- Pankreas iltihabı
- Dil ve dişlerde renk değişikliği
- Sivilce (akne)
- Şiddetli kütanöz advers reaksiyonlar (SCAR (ciltte gelişen ciddi ilaç reaksiyonları)) (örn. akut generalize ekzantematöz püstüloz (AGEP (tüm vücutta yaygın, kızarıklık, ödemli döküntülere ateş ve beyaz kan hücrelerinin düşüklüğünün eşlik ettiği bir ilaç reaksiyonu))
- Stevens-Johnson sendromu (ciltte ağrı, döküntü, ateşle seyreden bir reaksiyon türü)
- Toksik epidermal nekroliz (şişlik veya kızarıklıkla seyreden toksik iltihap)
- Eozinofili ve sistemik semptomlu ilaç döküntüsü (DRESS), (ateş, deri döküntüsü, lenf şişmesi ve iç organ etkilenmesiyle seyreden bir ilaç reaksiyonu)
- İskelet kası dokusunda bozulma, kaslarda zayıflama
- Böbrek yetmezliği
- İnterstisyel nefrit (böbrekte iltihap gelişmesi)
- Uluslararası normalleştirilmiş oran artışı (INR-kan pıhtılaşmasının yavaşlamasına neden olur)
- Protrombin zamanında uzama (kan pıhtılaşma zamanının uzamasına neden olur)
- Karaciğerde yapılan ürün düzeylerinde değişiklikler ya da karaciğerin düzgün çalışmaması (deride sararma, koyu renkli idrar, açık renkli dışkı ya da deride kaşıntı gibi belirtileri olabilir)
- Böbreklerde yapılan ürünlerin düzeyinde değişiklikler, böbrek iltihabı ya da böbreklerin düzgün çalışmaması (yorgunluk, yüzde, karında, kalça ve dizde şişlik ya da idrar yapma sorunlarına yol açabilir)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu ya da 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.titek.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. ORADRO’nun saklanması

ORADRO’yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız ve ışıktan koruyunuz.

Sulandırıldıktan sonra oda sıcaklığında 24 saat, buzdolabında 2-8 °C’de 48 saat, su dışındaki çözücüler ile sulandırıldığında oda koşullarında 6 saat, 2-8 °C’de 48 saat saklanabilir.

İnfüzyonda (uygulamada) kullanılacak çözeltinin hazırlanması

Sulandırma (Birinci Adım)

ORADRO başlangıç çözeltisini, 500 mg’lık flakona 10 mL Steril Enjeksiyonluk Su ilave ederek hazırlayınız. Şişe içeriği çözülene kadar çalkalayınız. Diğer çözücüler, sulandırma esnasında çökelti oluşmasına sebep olabileceğinden, sadece Steril Enjeksiyonluk su kullanınız. Koruyucu veya inorganik tuzlar içeren çözücülerini kullanmayınız. İlaç bu şekilde hazırlandığında ortaya çıkan çözelti, etkili bir antimikrobiyal koruyucu içermektedir; hazırlanan çözeltinin her ml’inde 50 mg intravenöz klaritromisin bulunur.

Dilüsyon (İkinci Adım)

Steril Enjeksiyonluk su ile sulandırılmış ilaç (500 mg/10 mL Enjeksiyonluk Su), aşağıdaki çözeltilerden birinin en az 250 mL’sine ilave edilerek tekrar seyreltilir ve infüzyon olarak uygulanır:

Laktatlı Ringer Çözeltisi’nde %5 Dekstroz, 5% Dekstroz, Laktatlı Ringer, %0,3 Sodyum Klorür’de %5 Dekstroz, %5 Dekstroz’da Normosol-M, % 5 Dekstroz’da Normosol-R, % 0,45 Sodyum Klorür’de %5 Dekstroz ve %0,9 Sodyum Klorür.

Bu şekilde hazırlanan 1 mL infüzyon solüsyonu 2 mg klaritromisin içerir.

ÖNEMLİ NOT: KULLANIMDAN ÖNCE HER İKİ ADIMDA TAMAMLANMALIDIR.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

ORADRO'yu flakonun ve kutunun üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız. Son kullanma tarihi kutu üstünde belirtilen ayın son günüdür.

Flakon içindeki çözeltide renk değişikliği veya parçacıklar fark ederseniz ORADRO'yu kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

World Medicine İlaç San ve Tic. A.Ş.

Bağcılar / İstanbul

Üretim Yeri:

Mefar İlaç San. A.Ş.

Ramazanoğlu Mah, Ensar Cad. No:20

Kurtköy – Pendik / İSTANBUL

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.