

KULLANMA TALİMATI

UYARI: CLOSTRİDİUM DİFFİCİLE İLİŞKİLİ İSHAL

Clostridium difficile tüm dünyada görülen bir bakteridir. Bu bakteri çevrede ve sağlıklı insan ve hayvanların bağırsaklarında da bulunur. Clostridium'lar içinde KLİTOPSİN'in de bulunduğu antibiyotiklerin uzun süreli kullanımı nedeniyle bağırsağın doğal ortamını değiştirdiği veya tahrip ettiği zaman ön plana çıkarlar ve bazı durumlarda ağır ishale seyreten kalın bağırsak iltihaplanmasına yol açan toksik (zehirli) maddeler salgılayabilirler. Bağırsak iltihabı kendini aniden başlayan, sulu ishaller, bulantı, karın ağrısı ve ateş şeklinde belli eder. Eğer bunlardan herhangi biri sizde mevcut ise, KLİTOPSİN'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

KLİTOPSİN 600 mg ampul

Kas veya damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her ampulde 600 mg klindamisine eşdeğer klindamisin fosfat bulunur.
- **Yardımcı maddeler:** Benzil alkol (E1519), EDTA disodyum, 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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek** veya **düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. KLİTOPSİN nedir ve ne için kullanılır?

- KLİTOPSİN, kas veya damar içine uygulanan berrak, renksiz steril çözeltidir.
- KLİTOPSİN, ciddi bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılan bir antibiyotik olan klindamisin fosfat içerir. Kutu içerisinde 4 mL'lik 1 adet tip I cam ampul şeklinde bulunur.

2. KLİTOPSİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

KLİTOPSİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Klindamisin, lincomycin veya KLİTOPSİN'in içerdiği diğer maddelere karşı alerjikseniz.

KLİTOPSİN'i prematüre (erken doğan) bebeklerde veya yenidoğan bebeklerde kullanmayınız.

KLİTOPSİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- İshalseniz ya da antibiyotik aldığınızda genel olarak ishal oluyorsanız, ya da mide, bağırsak problemlerinizi varsa (bağırsak hastalığı). İlacı kullanırken ya da tedavi sonrasında şiddetli, uzun süreli ya da kanlı ishal meydana gelirse, tedaviye ara vermek gerekebileceğinden derhal doktorunuza bildiriniz. Bu durum, antibiyotiklerle tedaviden 2-3 hafta sonrasında bile oluşabilen bağırsak iltihaplanmasının (psödomembranöz kolit) bir göstergesi olabilir.
- Böbrek ya da karaciğer problemlerinizi varsa.
- Astım, egzama veya saman nezleniz varsa.

Akut böbrek bozuklukları oluşabilir. Halihazırda kullanmakta olduğunuz herhangi bir ilaç ve böbreklerinize ilgili mevcut herhangi bir probleminizi varsa lütfen doktorunuzu bilgilendiriniz. İdrar çıkışınızda azalma, bacaklarınızda, ayak bileklerinizde veya ayaklarınızda şişmeye neden olan sıvı tutulması, nefes darlığı veya mide bulantısı yaşıyorsanız hemen doktorunuza başvurmalsınız.

KLİTOPSİN, beyne nüfuz etmez. Bu nedenle, beyin içinde ve çevresinde ciddi enfeksiyonların tedavisi için uygun değildir. Bu enfeksiyonlara sahipseniz, doktorunuzun size başka bir antibiyotik vermesi gerekebilir.

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

KLİTOPSİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içeceklerle etkileşmediğinden aç veya tok karnına uygulanabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

KLİTOPSİN benzil alkol içerir (bkz. "KLİTOPSİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler").

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Klindamisin anne sütüne geçebileceğinden KLİTOPSİN kullanırken emzirecekseniz doktorunuza söyleyiniz. KLİTOPSİN'in sizin için uygun olup olmadığına doktorunuz karar verecektir. Emzirilen bir bebeğe anne sütü vasıtasıyla çok fazla klindamisin geçmesi olası olmasa da bebeğiniz kanlı ishal olursa veya herhangi bir hastalık belirtisi gösterirse hemen doktorunuza bildiriniz. Böyle bir durum gerçekleşirse emzirmeyi bırakmalısınız.

KLİTOPSİN benzil alkol içerir (bkz. "KLİTOPSİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler").

Araç ve makine kullanımı

KLİTOPSİN'in araç veya makine kullanımı üzerinde herhangi bir etkisi görülmemiştir.

KLİTOPSİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

KLİTOPSİN, 9 mg/mL benzil alkole eşdeğer 18 mg benzil alkol (2 mL ampul) ve 36 mg benzil alkol (4 mL ampul) içerir. Benzil alkol alerjik reaksiyonlara neden olabilir. Benzil alkol, bebeklerde ve küçük çocuklarda nefes alma sorunları ("gasping sendromu " olarak adlandırılır) dahil olmak üzere ciddi yan etki riski ile ilişkilendirilmiştir. Benzil alkol içeren ilaçları yeni doğan bebeklerde (4 haftadan küçük) kullanmayınız ve bu ilaçları küçük çocuklarda (3 yaşından küçük) doktor tarafından tavsiye edilmedikçe bir haftadan fazla kullanmayınız. Karaciğer veya böbrek hastalığınız varsa ya da hamileyseniz veya emziriyorsanız, doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Bunun nedeni, vücudunuzda fazla miktarda benzil alkolün birikebilmesi ve kanınızdaki asit miktarının artması ("metabolik asidoz" olarak adlandırılır) gibi yan etkilere neden olabilmesidir.

KLİTOPSİN, her bir ampulde (2 mL veya 4 mL) 1 mmol'den (23 mg) daha az sodyum içerir; yani esasında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlarla birlikte alındığında KLİTOPSİN'in ya da diğer ilacın etkisi değişebilir. Bunlar

- Operasyonlar sırasında kullanılan kas gevşeticiler
- Doğum kontrol hapları. KLİTOPSİN tedavisi sırasında ya da KLİTOPSİN tedavisini bıraktıktan sonra 7 gün süre ile, doğum kontrol haplarına ek olarak, kondom gibi diğer doğum kontrol yöntemlerini de denemelisiniz.
- Kanı seyreltmek için kullanılan varfarin ve benzeri ilaçlar. Bu ilaçlardan birini kullanıyorsanız, büyük ihtimalle kanamanız olabilir. Doktorunuz kanınızın ne oranda pıhtılaştığını kontrol etmek için düzenli olarak kan testi yapacaktır.
- Rifampisin gibi CYP3A4 veya CYP3A5 indükleyiciler, ilacın etkinliğini etkileyebilir.

Eğer reçeteli veya reçetesiz herhangi bir ilaç kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. KLİTOPSİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz enfeksiyonun şiddetine, durumunuza ve enfeksiyona yol açan bakterilerin duyarlılığına göre KLİTOPSİN'i hangi dozda ve ne sıklıkta almanız gerektiğine karar verecektir.

Yetişkinlerde enfeksiyonun şiddetine göre, kas içine ya da damar içine günde 600-2700 mg 2, 3 ya da 4 eşit doz halinde uygulanır. Çok ciddi enfeksiyonlarda doktorunuz tarafından daha yüksek dozlar (günlük 4800 mg'a kadar) verilebilir.

Genellikle KLİTOPSİN yalnızca hastanede yatan hastalara verilir. Uzman sağlık personelleri tedavi süresi boyunca sizi yakından takip edecektir. Birden çok kez KLİTOPSİN tedavisine ihtiyacınız olması durumunda, doktorunuz ilacın böbrek ve karaciğer fonksiyonlarınızı etkileyip etkilemediğini kontrol etmek isteyebilir.

Uzun süreli kullanım, KLİTOPSİN'e dirençli diğer enfeksiyonlara yakalanma olasılığınızı da artırabilir.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Uygulama yolu ve metodu:

Kas içine veya damar içine uygulanır. Damar içine uygulandığında şeker veya salin (tuz) çözeltisiyle karıştırılır ve damla halinde en az 10-60 dakika boyunca uygulanır.

Doktorunuz KLİTOPSİN'i size verirken, klindamisin konsantrasyonunun 18 mg/ml'den fazla olmamasını ve uygulama hızının dakikada 30 mg'ı aşmamasını sağlayacaktır. KLİTOPSİN çok hızlı uygulandığı takdirde nadir olarak kalp krizine sebep olabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda (1 aylıktan büyük) kg vücut ağırlığı başına önerilen doz, günde 3 veya 4 eşit doz şeklinde 15-40 mg klindamisin'dir. Klindamisin, obeziteden bağımsız olarak toplam vücut ağırlığına göre dozlanmalıdır. Çok ciddi enfeksiyonlarda, tedaviye tam yanıt alınana kadar doktorunuz tarafından günde 300 mg'a kadar daha yüksek dozlar (vücut ağırlığına bakılmaksızın) verilebilir.

Yaşlılarda kullanımı:

KLİTOPSİN'in önerilen dozu, enfeksiyonun şiddetine göre, günde 2, 3 ya da 4 eşit doz halinde 600-2700 mg klindamisin'dir. Çok ciddi enfeksiyonlarda doktorunuz tarafından bundan daha yüksek dozlar (günlük 4800 mg'a kadar) verilebilir.

Özel kullanım durumları:

Tedaviye başlanmadan önce özellikle kolit gibi mide ve bağırsak hastalıkları göz önünde bulundurulmalıdır.

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Hafif ve orta düzeyde böbrek/karaciğer yetmezliği olanlarda herhangi bir doz ayarlaması yapılmasına gerek yoktur.

Eğer KLİTOPSİN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa, doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla KLİTOPSİN kullandıysanız:

Hemen bir doktora veya en yakın hastanenin aciline başvurmanız gerekmektedir.

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

KLİTOPSİN almayı unutursanız:

Eğer bir KLİTOPSİN dozunu tamamıyla unuttuysanız bu durumu doktorunuza haber veriniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

KLİTOPSİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

KLİTOPSİN'i düzenli olarak ve tam olarak doktorunuz önerdiği şekilde kullanınız. Kendinizi iyi hissetseniz dahi tedaviyi kesmeyiniz; çünkü tedavi erken sonlandırılırsa ilaç mikropların tamamını öldürmemiş olabilir ve enfeksiyon tekrarlanabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlarda olduğu gibi KLİTOPSİN da yan etkilere neden olabilir; bununla beraber bu yan etkiler herkeste ortaya çıkmayabilir.

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

- Şiddetli, kalıcı veya kanlı ishal (karın ağrısı veya ateş ile ilişkili olabilir). Bu, antibiyotiklerle tedavi sırasında veya tedaviyi tamamladıktan sonra ortaya çıkabilecek yaygın bir yan etkidir ve ciddi bağırsak iltihabının bir işareti olabilir.
- Ani hırıltılı, nefes almada güçlük, baş dönmesi, göz kapaklarında, yüzde, dudaklarda, boğazda veya dilde şişkinlik, döküntü veya kaşıntı gibi şiddetli alerjik reaksiyon belirtileri (özellikle tüm vücudu etkilediği durumlarda)
- Potansiyel olarak hayatı tehdit eden deri döküntüleri:
 - Cildin geniş bir alanının kabarması ve soyulması, ateş, öksürük, kendini iyi hissetmeme ve diş etlerinin, dilin veya dudakların şişmesi
 - Özellikle ağız, burun, gözler ve cinsel organlar çevresinde geniş cilt bölgelerinin kabarması ve soyulması ile yaygın bir döküntü (**Stevens-Johnson sendromu**) ve cildin geniş alanlarının soyulmasına neden olan daha şiddetli form (vücut yüzeyinin %30'undan fazlası- **toksik epidermal nekroliz**)
 - İltihap içeren kabarcıklar ile yaygın kırmızı deri döküntüsü (**eksfolyatif dermatit büllöz**)
 - Kabarmış olabilecek ve küçük oluşumlara benzeyen cilt döküntüsü (daha soluk bir alanla çevrili, karanlık bir halka ile eritema multiforme olarak bilinen merkezi koyu noktalar)
 - Ateş, şişmiş lenf düğümleri veya deri döküntüsü; bunlar şiddetli ve yaşamı tehdit edici bir durum olan DRESS (eizonofili ile istemik semptomların eşlik ettiği ilaç reaksiyonu) belirtileri olabilir. DRESS semptomları genellikle Klindamisine maruz kaldıktan birkaç hafta sonra başlar.
 - Küçük püstüllerle (beyaz/sarı sıvı ile dolu küçük kabarcıklar) çevrili kırmızı cilt bölgelerinin hızlı oluşumu ile karakterize nadir bir cilt döküntüsü (Akut Jeneralize Ekzantematöz Püstülozis (AGEP))
- Cildin ve göz beyazlarının sararması (sarılık)

- Morarma veya kanamaya neden olabilecek veya bağışıklık sistemini zayıflatabilecek miktarda kan hücrelerinin sayısında belirgin bir azalma (agranülositoz), beyaz kan hücrelerinin sayısında hafif bir azalma (lökopeni), kan pulcuğu sayısında azalma (trombositopeni)
- Bacaklarınızda, ayak bileklerinizde veya ayaklarınızda şişmeye neden olan sıvı tutulması, nefes darlığı veya mide bulantısı

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise sizin KLİTOPSİN'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi çok seyrek görülür.

KLİTOPSİN ile görülen diğer yan etkiler aşağıdaki gibi olup 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.
Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın:

Kan pıhtısı (Damar iltihabı)
Karaciğer fonksiyon testlerinde anormallikler
Ciltte küçük şişliklerle kaplı düz, kırmızı bir alan ile karakterize döküntü

Yaygın olmayan:

Tat alma duyusunda değişiklik
Düşük kan basıncı (baş dönmesi, sersemlik veya baygınlık hissi), kalp ve akciğerlerin durması (kalbin aniden vücuda kan pompalamasının durması)
Hasta hissetme, ishal
Kaşıntı
Kurdeşen (ürtiker)
Ağrı, apse (içi cerahat dolu şişlik)

Bilinmiyor:

Morarma veya kanamaya neden olabilecek veya bağışıklık sistemini zayıflatabilecek şekilde kan hücresi sayısında azalma
Beyaz kan hücre sayısında artış (eozinofili)
Karın ağrısı, hasta olma (kusma)
Yemek borusu iç zarının iltihabı (gullet) yemek borusu zarında açık yaralar veya lezyonlar (gullet)
Vajina içinde ve çevresinde enfeksiyon
Enjeksiyon yerinde tahriş

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. KLİTOPSİN'in saklanması

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız..

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra KLİTOPSİN'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz KLİTOPSİN'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Toprak İlaç ve Kimyevi Mad. San. ve Tic. A.Ş.
Fatih/İstanbul

Üretim Yeri:

Mefar İlaç San. A.Ş.
Pendik / İstanbul

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