

KULLANMA TALİMATI

UYARI: TENDİNİT VE TENDON YIRTILMASI (kasları kemiklere bağlayan dokularda iltihaplanma ve yırtılma), PERİFERAL NÖROPATİ (merkezden uzak sinirlerde herhangi bir nedenle görülen bozukluklar- duyu kaybı), SANTRAL SİNİR SİSTEMİ (merkezi sinir sistemi) ETKİLERİ VE MYASTENİA GRAVİS'İN (bir tür kas güçsüzlüğü hastalığı) ŞİDDETLENMESİNİ DE İÇEREN CİDDİ İSTENMEYEN ETKİLER

- PİSAN da dahil olmak üzere florokinolonlar aşağıdaki gibi sakatlığa yol açan ve geri dönüşümsüz advers reaksiyonlara neden olabilir:
 - Kasları kemiklere bağlayan doku iltihabı (tendinit; belirtileri eklemlerde şiddetli ağrı, şişme ve kızarıklık olabilir) ve kasları kemiklere bağlayan doku (tendon) yırtılması (belirtileri kaslarda şiddetli ağrı, ani ve hızlı morarma, kuvvetsizlik, hareket ettirememesi olabilir)
 - Merkezden uzak sinirlerde herhangi bir nedenle görülen bozukluklar - duyu kaybı (periferik nöropati; belirtileri sinirlerde ağrı, hassasiyet, ayak ve ellerde karıncalanma ile uyuşma, kaslarda halsizlik, ellerde titreme olabilir)
 - Merkezi sinir sistemi (santral sinir sistemi) etkileri (belirtileri hayal görme (halüsinasyon), endişe (anksiyete), ruhsal çöküntü (depresyon), intihar eğilimi, uykusuzluk, şiddetli baş ağrısı ve zihin karışıklığı (konfüzyon) olabilir)

PİSAN kullanımı sırasında bu istenmeyen etkilerden herhangi biri sizde gerçekleşirse PİSAN kullanmayı derhal bırakınız ve doktor veya eczacınızla konuşunuz.

- PİSAN'ın içerdiği etkin madde olan levofloksasin de dâhil olmak üzere florokinolon adı verilen antibiyotikler, myastenia gravisli (bir tür kas güçsüzlüğü hastalığı) hastalarda kas güçsüzlüğünü şiddetlendirebilir. Bilinen bir kas güçsüzlüğü hastalığınız varsa PİSAN kullanmadan önce doktor veya eczacınızla konuşunuz.

PİSAN 500 mg/100 ml İ.V. İnfüzyon Çözeltisi İçeren Flakon

Damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** 500 mg levofloksasine eşdeğer 512,46 mg levofloksasin hemihidrat
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür, hidroklorik 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. **PİSAN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PİSAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PİSAN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PİSAN'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. PİSAN nedir ve ne için kullanılır?

PİSAN, damar içine uygulanan sarı renkli, şeffaf homojen çözeltidir. İlacınızın kutusu içinde 1 ml'sinde 5 mg levofloksasin içeren, toplam 100 ml çözelti içeren bir adet cam şişe ve askısı bulunur.

PİSAN bakterilere karşı etkili bir antibiyotiktir. Florokinolonlar adı verilen antibiyotik grubuna dahildir. Bakterilerin büyümesini, çoğalmasını engeller ve bakterilerin yok olmasını sağlar.

PİSAN etkin maddesi olan levofloksasine karşı duyarlı olan bakterilerin neden olduğu enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.

Doktorunuz antibiyotik tedavisini ağızdan alamayacak durumda olduğunuz için damar içine uygulanacak bu PİSAN formunu, sizde aşağıdaki durumlardan biri bulunduğu için reçete etmiş olabilir:

- Zatürre enfeksiyonu (pnömoni)
- İdrar yolları ve böbrekte gelişen iltihap (piyelonefrit) dahil, komplikasyonlu böbrek ve idrar yolu enfeksiyonları
- Prostat iltihabı
- Deri ve yumuşak doku enfeksiyonları: Apse (irin kesesi), selülit, furonkül, impetigo (derinin bulaşıcı yüzeysel mikrobik enfeksiyonu), piyoderma (irinli deri enfeksiyonu), yara enfeksiyonlarının neden olduğu komplikasyonsuz deri ve deri ekleri enfeksiyonları.
- Hastanede edinilmiş zatürre (pnömoni)
- Havaya karışmış şarbon mikrobuna maruz kalma



2. PİSAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PİSAN'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Levofloksasine veya bu ilaçtaki bileşenlerden herhangi birine karşı veya florokinolonlar grubu antibiyotiklerden bir başkasına karşı alerjiniz varsa,
- Sara (epilepsi) hastalığınız varsa,
- Kinolon grubu antibiyotik kullanıma bağlı tendon rahatsızlığı (tendonit) yaşıyorsanız (Tendon, kas ve iskeleti birleştiren bir bağdır.),
- Hamileyseniz,
- Bebek emziriyorsanız,
- Çocuklarda ve büyümesi devam eden ergenlerde

PİSAN'ı kullanmayınız.

- Gelişmekte olan kıkırdak dokusuna zarar verme riski nedeniyle çocuklarda, büyümesi devam eden ergenlerde, hamilelik sırasında ve emziren kadınlarda kullanılmamalıdır.

PİSAN'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Çok ağır bir akciğer enfeksiyonu veya ciddi bir hastane enfeksiyonu geçiriyorsanız, (başka bir antibiyotik kullanılması daha uygun olabilir)
- Merkezi sinir sisteminizi ilgilendiren bir rahatsızlığınız varsa ve buna bağlı istemsiz kasılma nöbetleri yaşıyorsanız
- İnme ya da diğer beyin yaralanmaları nedeniyle beyin hasarınız varsa
- Uzun süreli antibiyotik kullanımına bağlı kanlı, sulu ishale seyreden barsak iltihabı olduğu durumlarda: PİSAN tedavisi sırasında veya sonrasında şiddetli, inatçı ve/veya kanlı ishal görülürse PİSAN tedavisi hemen sonlandırılmalı ve gecikmeden uygun destekleyici ve/veya spesifik tedaviye başlanılmalıdır. Derhal doktorunuza haber veriniz. Doktorunuzun sizin için uygun tedaviyi belirleyecektir.
- Kas kırımlarında (tendon) bir iltihaplanmayı ya da yırtılmayı düşündürecek ağrı, kızarıklık, hareket kısıtlılığı ortaya çıkarsa ve yaşlılarda ve kortikosteroid kullanan hastalarda tendon yırtılma riski artar. Doktorunuz bu durumu yakından takip etmek isteyebilir.
- Böbrek yetmezliğiniz varsa: Doktorunuz size özel doz ayarlaması yapacaktır.
- PİSAN kullanan hastalarda nadiren de olsa ışığa karşı duyarlılık geliştiği bildirilmiştir. PİSAN kullanımı sırasında ve tedavi bittikten sonra 48 saat süreyle kuvvetli güneş ışığına çıkmayınız veya solaryum gibi yapay ultraviyole ışınlarına maruz kalmayınız.
- Süperenfeksiyon (herhangi bir enfeksiyon ile zayıf düşen bünyede ikinci bir enfeksiyonun başlaması): Diğer antibiyotiklerde olduğu gibi uzun süreli kullanım sonucu, dirençli olmayan organizmaların aşırı çoğalmasına sebep olabilir. Doktorunuz bunu önlemek amacı ile sizi yakından takip etmek isteyebilir. Eğer süperenfeksiyon olursa uygun tedavi yöntemlerini uygulayacaktır
- 60 yaş ve üstündeyken
- Organ nakli olduysanız
- Karaciğer problemi yaşıyorsanız,
- Kortikosteroid adı verilen iltihap giderici ilaçlar kullanıyorsanız,
- Kalp problemlerinizi varsa

Eğer aşağıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse bu ilacı kullanırken dikkatli olmalısınız:

Kalbinizi etkileyebilecek ilaçlar alıyorsanız (“Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı” bölümünü bakınız),



Sizde doğuştan “uzun QT sendromu” adlı bir kalp rahatsızlığı veya ailenizde bu hastalığın görüldüğü bireyler varsa (bu kalp elektrosunda (EKG) görülen bir bozukluktur), Kanınızda tuz dengesizliği varsa (özellikle de kanınızdaki potasyum veya magnezyum değerleri düşükse), Kalp ritminiz çok yavaşsa (bu durum “bradikardi” olarak adlandırılır), Kalp yetmezliğiniz varsa, Daha önce kalp krizi (miyokard enfarktüsü) geçirdiyseniz, Kadınsanız veya yaşlıysanız veya EKG’de değişikliklere neden olan başka ilaçlar kullanıyorsanız (“Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı” bölümüne bakınız).

- Sizde glikoz-6-fosfat dehidrogenaz adı verilen bir enzimin doğuştan eksikliği varsa,
- Hipoglisemi (kan şeker düzeyinde azalma) ve hiperglisemi (kan şekeri düzeyinde yükselme): Sizde şeker hastalığı (diyabet) mevcutsa ve bunun için insülin veya ağızdan alınan ilaçları kullanıyorsanız, kan şekeriniz düşebilir veya buna bağlı koma ortaya çıkabilir ya da kan şekeriniz yükselebilir (doktorunuz sizden kan şekerinizi düzenli olarak kontrol etmenizi isteyebilir.)
- Periferik nöropati (sinirlerde herhangi bir nedenle görülen bozukluklar- duyu kaybı) sizde mevcutsa
- Myastenia Gravis’in (Bir tür kas güçsüzlüğü hastalığı) şiddetlenmesi:
- Florokinolonlar kas-sinir iletimini engelleyen bir aktiviteye sahiptirler ve myastenia gravisli hastalarda kas güçsüzlüğünü şiddetlendirebilirler. Florokinolon kullanan myastenia gravisli hastalarda, solunum cihazı desteği gerektiren solunum yetmezliği ve ölümü kapsayan pazarlama sonrası ciddi yan etkiler florokinolonla ilişkilendirilmiştir. Öyküsünde myastenia gravis bulunan hastalar florokinolon kullanımından kaçınılmalıdır
- Aşırı duyarlılık reaksiyonları: İlk dozu takiben nadiren öldürücü potansiyeli olan ciddi aşırı duyarlılık reaksiyonları (alerji sonucu yüz ve boğazda şişme) görülebilir. Tedaviyi kesmeli ve acil önlem alınması için doktorunuza başvurmalısınız.
- Deride içi su dolu kabarcıklarla seyreden ağır hastalıklar: PİSAN, Stevens-Johnson sendromu (ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap) ve toksik epidermal nekroliz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık) gibi ağır deri reaksiyonlarına yol açabilir. Bu durumda tedaviye devam etmeden önce, hemen doktorunuza başvurunuz.
- Çok nadir olarak tek bir levofloksasin dozunun takiben intihar düşüncelerine kapılma ve tehlikeli davranışlar görülebilir. Bu durumda doktorunuz tedavinizi sonlandırabilir ve sizin için uygun tedavi yöntemini belirler.
- Psikolojik rahatsızlığınız veya psikiyatrik hastalık öykünüz varsa PİSAN’ı dikkatli kullanınız.
- Tedaviniz sırasında iştahsızlık, sarılık, koyu renkte idrar, kaşıntı veya karında hassasiyet meydana gelirse derhal doktorunuza başvurunuz. Doktorunuz tedaviyi sonlandırabilir ve sizin için uygun tedaviyi belirleyecektir.

Tendinit (eklem çevresinde şişlik, ağrı) ve tendon yırtılması, periferik nöropati (vücudun uç kısımlarında ağrı, uyuşma, iğnelenme ve kas güçsüzlüğü) ve merkezi sinir sistemi etkileri dahil sakatlığa sebep olan ve potansiyel geri dönüşümsüz ciddi yan etkiler

PİSAN dahil florokinolonlar, sakatlığa sebep olabilen ve potansiyel geri dönüşümsüz ciddi istenmeyen reaksiyonlarla ilişkilendirilmiştir. Yaygın olarak görülen istenmeyen reaksiyonlar kas-iskelet ve periferik sinir sistemi (tendinit (eklem çevresinde şişlik, ağrı), tendon yırtılması, tendonlarda şişme veya iltihaplanma, karıncalanma veya uyuşma, kol ve bacaklarda uyuşukluk, kas ağrısı, kas güçsüzlüğü, eklem ağrısı, eklemlerde şişme gibi) artralji (eklem



ağrısı), miyalji (kas romatizması, kas ağrısı), periferik nöropati (vücudun uç kısımlarında ağrı, uyuşma, iğnelenme ve kas güçsüzlüğü) ve merkezi sinir sistemi etkileridir (halüsinasyon, anksiyete, depresyon, intihar eğilimi, insomnia (uykusuzluk), şiddetli baş ağrısı ve konfüzyon (zihin karışıklığı) (bkz. 4. Olası yan etkiler nelerdir?).

- Bu reaksiyonlar, PİSAN başladıktan sonra saatler ya da haftalar içinde görülebilir. Her yaş grubundan veya önceden mevcut risk faktörleri olmayan hastalar, bu yan etkileri yaşamıştır.
- Herhangi bir ciddi yan etkinin ilk bulgularının veya belirtilerinin ortaya çıkması durumunda PİSAN derhal kesilmelidir. Ayrıca, florokinolonlarla bağlantılı olarak bu ciddi yan etkilerden herhangi birini yaşayan hastalarda PİSAN dahil florokinolonların kullanımından kaçınılmalıdır.
- Eğer geniş bir kan damarının genişlemesi veya “şişmesi” (aort anevrizması veya geniş damar periferik anevrizması) teşhisi konulduysa.
- Eğer daha önce aort diseksiyonu atağı geçirdiyseniz (aort duvarında yırtık).
- Eğer aile öykünüzde aort anevrizması ya da aort diseksiyonu varsa veya diğer risk faktörleri ile zemin hazırlayan durumlara sahipseniz (örn. Marfan sendromu veya vasküler Ehlers-Danlos sendromu gibi bağ dokusu hastalıkları veya Takayasu arteriti, dev hücreli arterit, Behçet hastalığı gibi vasküler hastalıklar, yüksek tansiyon veya bilinen ateroskleroz)

Karnınızda, göğsünüzde veya sırtınızda ani ve şiddetli ağrı hissederseniz derhal bir acil servise başvurunuz.

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

PİSAN’ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından, yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Levofloksasinin hamile kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir. İnsanlarla ilgili verilerin yeterli olmaması ve florokinolonlarla yapılan deneysel çalışmalarda büyüyen organizmalarda ağırlık taşıyan kıkırdığa zarar verme riskinin gösterilmesi nedeniyle, PİSAN gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Levofloksasinin insan ya da hayvan sütü ile atıldığına ilişkin yetersiz/sınırlı bilgi mevcuttur. Levofloksasinin süt ile atılmasına yönelik fizikokimyasal ve eldeki farmakodinamik/toksikolojik veriler nedeniyle emzirilen çocuk açısından bir risk olduğu göz ardı edilemez. Florokinolonlarla yapılan deneysel çalışmalarda büyüyen organizmalarda ağırlık taşıyan kıkırdığa zarar verme riskinin gösterilmesi nedeniyle, PİSAN emzirme döneminde kullanılmamalıdır.



Araç ve makine kullanımı

PİSAN kullanımı, hastanın konsantre olma ve tepki verme yeteneğini bozabilecek sersemlik/baş dönmesi, görme bozuklukları, uyuklama gibi bazı istenmeyen yan etkilere yol açabilir. Araç ve makine kullanımı gibi özel dikkat isteyen durumlarda, bu yeteneklerdeki azalma bir risk teşkil edebilir.

PİSAN kullanırken bu gibi yan etkiler yaşarsanız, araç ve makine kullanmayınız.

PİSAN'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PİSAN, litresinde 154 mmol sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Bronşları genişleterek nefes almayı kolaylaştıran bir ilaç olan teofilin (PİSAN ile birlikte kullanıldığında, nöbet geçirmeye yatkınlığınız artar)
- Fenbufen, ketoprofen, ibuprofen, aspirin ve indometazin gibi benzeri steroidal olmayan antiinflatuvar ilaçlar (PİSAN ile birlikte kullanıldığında, nöbet geçirmeye yatkınlığınız artar)
- Gut hastalığında kullanılan probenesid veya mide ülserinde kullanılan simetidin (PİSAN'ın vücuttan atılımını azaltır)
- Bağışıklık sistemini baskılayan bir ilaç olan siklosporin (siklosporine ait yan etkilerin görülme olasılığını arttırabilir)
- Kanın pıhtılaşmasını önlemek için kullanılan K vitamini antagonistleri (örneğin; varfarin). Etkisi artabilir, kanama riski oluşabilir. Doktorunuz sizden kan pıhtılaşma testleri isteyebilir.
- Kalpte QT aralığını uzattığı bilinen ilaçlar (kalpte ciddi ritim bozukluğuna yol açabilir)
 - Sınıf Ia antiaritmikler (kinidin) ve sınıf III antiaritmikler (amiodaron)
 - Bazı depresyon ilaçları (trisiklik antidepresanlar, örn. amitriptilin, imipramin)
 - Makrolidler (bir antibiyotik grubu)
 - Antipsikotikler (bazı ruh hastalıklarının tedavisinde kullanılır)

- Kortikosteroid (astım ve inflamasyon tedavisinde kullanılır)

- Bu ilacı kullanırken güçlü ağrı kesici olan opiatlar için yapılan idrar testi hatalı pozitif sonuç verebilir.

Diğer ilaçlar: Digoksin, glibenklamid ve ranitidinin PİSAN'ın etkisini değiştirmesi beklenmez.

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. PİSAN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

PİSAN 500 mg IV infüzyon çözeltisi size uzman bir sağlık personeli tarafından yavaş olarak, en az 60 dakika sürecek şekilde, damar yoluyla verilecektir.



PİSAN erişkinlerde kullanılır.

Dozaj enfeksiyonun tipine ve şiddetine ve ayrıca enfeksiyon etkeni olan bakterinin duyarlılığına bağlıdır.

Doktorunuz sizin durumunuza bağlı olarak, başlangıçtaki damar içine uygulamadan birkaç gün sonra ağızdan uygulamaya geçebilir.

PİSAN'ın aşağıda belirtilen dozlarda uygulanması önerilir:

Kullanım yeri	Günlük dozaj (enfeksiyonun şiddetine göre)	Tedavi süresi
Toplumdan edinilmiş zatürre	Günde tek doz veya 2 kez 500 mg	7-14 gün
İdrar yolları ve böbrekte gelişen iltihap (piyelonefrit)	Günde tek doz 500 mg	7-10 gün
Komplikasyonlu böbrek ve idrar yolu enfeksiyonları	Günde tek doz 500 mg	7-14 gün
Deri ve yumuşak doku enfeksiyonları	Günde tek doz 250 mg veya tek doz veya iki kez 500 mg	7-14 gün
Prostat iltihabı	Günde tek doz 500 mg	28 gün
Hastanede edinilmiş zatürre	Günde tek doz 750 mg	7-14 gün
Havaya karışmış şarbon mikrobuna maruz kalma	Günde tek doz 500 mg	8 hafta

Tedavinin süresi hastalığınızın seyrine bağlıdır (yukarıdaki tabloya bakınız). Genel olarak bütün antibiyotik tedavilerinde olduğu gibi, PİSAN kullanımı hastanın ateşi düştükten ve enfeksiyon sona erdiğine dair kanıt sağlandıktan sonra en az 48-72 saat daha sürdürülmelidir.

Uygulama yolu ve metodu:

PİSAN, uzman bir sağlık personeli tarafından damar içine yavaş infüzyonla uygulanır. İnfüzyon süresi, 500 mg PİSAN çözeltisi için 60 dakika olmalıdır.

Kullanmadan önce çözeltinin gözle incelenmesi gerekir. Yalnızca partikül içermeyen, berrak çözelti kullanılmalıdır.

Kauçuk tıpası delindikten sonra kontaminasyondan korunmak için infüzyon çözeltisinin derhal kullanılması gerekir.

Güneş ışığından korunma

Bu ilacı kullanırken doğrudan güneş ışığına maruz kalmayınız. Deriniz güneşe karşı daha duyarlı hale gelerek yanma, karıncalanma ya da şiddetli su toplamasına yol açabilir. Bu nedenle yüksek koruma faktörlü güneş kremi kullanınız. Güneşe çıkarken şapka ile kol ve bacaklarınızı açık bırakmayacak giysiler giyiniz. Güneşlenmekten kaçınınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

PİSAN çocuklarda ve büyümesi devam eden ergenlerde kullanılmaz. ,

Yaşlılarda kullanımı:



Yaşlılarda böbrek fonksiyonlarında bozukluk yoksa PİSAN'ın dozunda ayarlama yapılması gerekmez.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek fonksiyonlarınızda bozukluk varsa, doktorunuz PİSAN dozunu azaltacak ve sizi daha yakından izleyecektir.

Kreatinin klirensi ≤ 50 ml/dakika olan hastalarda dozaj (Enfeksiyonun şiddetine göre)

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer fonksiyon bozukluğunda, PİSAN dozunda ayarlama yapılması gerekmez.

Doktorunuz PİSAN ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Doktorunuza danışmadan tedavinizi kesmeyiniz.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla PİSAN kullandıysanız:

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

PİSAN uzman bir sağlık personeli tarafından, doktorunuzun uygun gördüğü sıklıkta uygulanacaktır.

PİSAN'ı kullanmayı unutursanız:

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir. Takip eden dozun yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uyunuz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PİSAN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuza danışmadan PİSAN tedavinizi sonlandırmayınız, hastalığınızın belirtileri yeniden ortaya çıkabilir ve bakterilere karşı direnç gelişebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi PİSAN'ın 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 1000 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.

Aşağıdakilerden biri olursa, PİSAN'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAT doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:



Seyrek:

- Deride yaygın kaşıntı ve döküntülerle beraber, dudakta, yüzde, boğazda ve dilde şişme, yutma veya nefes alma güçlüğü (aşırı duyarlılık-anjiyoödem)

Bilinmiyor:

- Stevens-Johnson sendromu, eritema multiforme (ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap), toksik epidermal nekroliz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık)
- Deri üzerinde oluşan döküntü, kaşıntı ya da kurdeşen, yüz, dudak, dil ya da vücudun diğer bölgelerinin şişmesi, nefes darlığı, hırıltılı soluk alma ya da soluk almada zorlanma gibi belirtilerle kendini gösteren aşırı duyarlılık sonucu gelişen ağır dolaşım bozukluğu (anafilaktik şok, anafilaktoid şok).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilidir.

Eğer bunlardan sizde mevcut ise, sizin PİSAN'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Seyrek:

- Tendonlarınızda (kas kirişleri) ağrı ve iltihaplanma. (örneğin Aşil tendonu)
- Myastenia gravis (bir tür kas güçsüzlüğü hastalığı) şiddetlenmesi
- Kaslarda istemsiz kasılma nöbetleri (konvülsiyonlar).

Bilinmiyor:

- İştah kaybı, gözün beyaz kısmının ve derinin sarı renk alması, idrar renginin koyulaşması, kaşıntı, karın bölgesinde hassasiyet. Bunlar bazen ölümcül olabilen karaciğer problemlerinin belirtileri olabilir.
- Kalp ritminde değişiklikler (kalbin elektriksel aktivitesinin kaydedildiği elektrokardiyografide görülebilen “QT aralığı uzaması”)
- Normal olmayan çok hızlı kalp ritmi (ventriküler taşikardi), hayatı tehdit edici düzensiz kalp ritmi (ventriküler aritmi)
- Kalp durmasıyla sonuçlanabilen Torsade de pointes (yaşamı tehdit edebilen düzensiz kalp ritmi)
- Ateş, karıncalanma, ağrı ya da uyuşukluk. Bunlar nöropatinin belirtileri olabilir.
- Şiddetli, inatçı, kanlı ishal ile birlikte kramp tarzında şiddetli karın ağrısı ve yüksek ateş.
- Eklem bağları ve kaslarda kopma, eklem iltihabı

Bunlar ciddi bağırsak problemi belirtileri olabilir.

- Kemikleri bir arada tutan bağ dokusunda kopma (ligament rüptürü)
- Kaslarda kopma,
- Tendonda kopma (örneğin Aşil tendonu)
- Eklem iltihabı
- İskelet kası yıkımı (rabdomiyoliz)

Bunların hepsi ciddi yan etkilidir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.



Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın :

- Bulantı, kusma, ishal
- Bazı karaciğer enzimlerinin kandaki seviyesinde yükselme
- Çözeltinin damar içine uygulandığı bölgede kızarıklık, ağrı, hassasiyet
- Kan damarı iltihabı (flebit)
- Baş ağrısı, sersemlik
- Uykusuzluk

Yaygın olmayan :

- Mantar enfeksiyonları kandida adı verilen mantar enfeksiyonu dahil), diğer mikroplarda direnç gelişmesi
- İştahsızlık (anoreksi)
- Kaşıntı ve deride döküntü, kurdeşen, aşırı terleme
- Karın ağrısı, hazımsızlık, karında gaz, kabızlık
- Vücudun denge sisteminde yaşanan sorun nedeniyle ortaya çıkan baş dönmesi (vertigo)
- Kaygı, zihin karışıklığı, sinirlilik
- Uykululuk, titreme, tat duyusunda bozukluk
- Nefes darlığı (dispne)
- Eklem ya da kas ağrıları
- Kan testleri, karaciğer ya da böbrek problemleri nedeniyle beklenmedik sonuçlar gösterebilir (bilirubin, kreatinin artışı)
- Beyaz kan hücresi sayısında düşme (lökopeni)
- Bazı beyaz kan hücrelerinin sayısında artış (eozinofili)
- Halsizlik, güçten düşme (asteni) .

Seyrek :

- Kan şekerinin düşmesi. Bu durum diyabet hastaları için önemlidir ve komaya neden olabilir.
- Görsel ve işitsel varsanıların (halüsinasyon) ve aşırı şüphenin (paranoya) de eşlik edebildiği ruhsal bozukluk, huzursuzluk, depresyon,
- Anormal rüyalar, kabuslar
- Uyuşma ve karıncalanma hissi (parestezi)
- Bulanık görüş dahil görme bozuklukları
- Kulak çınlaması
- Kas güçsüzlüğü. Bu myastenia gravis (sinir sistemiyle ilgili nadir bir hastalık) hastaları için önemli bir durumdur
- Düşük kan basıncı (hipotansiyon)
- Kalbin hızlı atması, çarpıntı
- Kan trombosit sayısının düşmesinden (trombositopeni) dolayı kolayca kanama ve morarma olabilir
- Beyaz kan hücresi sayısında düşüş (nötropeni)
- Ateş
- Böbrek çalışma şeklinde değişiklik ve interstisyel nefrit olarak adlandırılan alerjik böbrek reaksiyonlarından kaynaklanan böbrek yetmezliği

Çok seyrek :

- Porfiri hastalarında ataklar (nadir görülen metabolik bir hastalık)



Bilinmiyor:

- Kan şekerinin düşmesine bağlı koma
- Kan şekerinin yükselmesi
- İntihar düşünceleri ve intihar girişimi de dahil, kendine zarar verici davranışlar
- Tat duyusu kaybı
- Koku duyusu kaybı dahil koku alma bozuklukları
- Baygınlık (senkop), benign intrakranial hipertansiyon (iyi huylu kafa için basınç artışı)
- İşitme yeteneğinde bozulma, işitme kaybı
- Geçici görme kaybı, göz iltihabı
- Cildin güneşe ve ultraviyole ışığa hassasiyetinin artması (ışığa duyarlılık)
- Bütün kan hücrelerinde azalma (pansitopeni), beyaz kan hücreleri sayısında azalma (agranülositoz) veya kırmızı kan hücresi sayısında düşüş (hemolitik anemi). Kırmızı kan hücrelerinin hasarı ve her türlü kan hücresi sayısındaki düşüşten dolayı cilt soluk ve sarı olabilir. Ateş, boğaz ağrısı ve genel bir hastalık hissi ortaya çıkabilir.
- Ağız içinde inflamasyon (stomatit)
- Aşırı immun cevaplar oluşabilir (aşırı duyarlılık).
- Hareket ve yürüme problemleri (diskinezi, ekstrapiramidal bozukluk)
- Nefes alma güçlüğü ve hırıltı (bronkospazm)
- Alerjik kaynaklı zatürre
- Alerjik reaksiyondan kaynaklanan kan damarlarında iltihaplanma
- Pankreas iltihabı (pankreatit)
- Ağrı (sırt, göğüs, kol ve bacaklar)

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” ikonunu 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. PİSAN’ın saklanması

PİSAN’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Bu ilacı kullanana kadar kutusunda ve ışıktan koruyarak 30°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Enjeksiyon esnasında veya oda ışığı şartlarında dış kutu çıkarıldığında 4 gün içersinde ışıktan korumak gerekli değildir. Enjeksiyon flakonu açıldığı zaman (kauçuk tıpa delindiğinde), herhangi bir bakteriyel kontaminasyonu önlemek için, çözelti hemen (en geç 4 saat içinde) kullanılmalıdır. Bir defalık kullanım içindir. Kullanılmayan kısmı atınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PİSAN’ı kullanmayınız.



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

Ruhsat sahibi : Aset İlaç San. ve Tic. A.Ş.
34460 İstinye – İstanbul

Üretim yeri : Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
34580 Silivri – İstanbul

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

✂-----
AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

PİSAN I.V. infüzyon çözeltisi yavaş intravenöz infüzyon (en az 60 dakika) şeklinde günde tek doz veya iki kez uygulanabilir. Dozaj enfeksiyonun tipine, şiddetine ve etken patojenin duyarlılığına bağlı olarak ayarlanır. Hastanın durumuna bağlı olarak, başlangıçtaki I.V. uygulamadan birkaç gün sonra oral uygulamaya geçilmesi mümkün olabilmektedir. Oral ve parenteral formlar biyoeşdeğer olduğundan, her iki formda da aynı dozajın uygulanması mümkündür.

Tedavi süresi: Tedavi süresi hastalığın gidişine bağlı olarak değişir.

Aşağıda belirtilen dozlarda uygulanması önerilir:

Böbrek fonksiyonları normal (kreatinin klirensi > 50 mL/dakika) olan hastalarda dozaj

Enfeksiyon	Günlük Doz	Tedavi Süresi
Toplumdan edinilmiş pnömoni	günde tek doz veya 2 kez 500 mg	7-14 gün
Piyelonefrit	günde tek doz 500 mg*	7-10 gün
Komplikasyonlu üriner sistem enfeksiyonları	günde tek doz 500 mg	7-14 gün
Prostatit	günde tek doz 500 mg	28 gün
Deri ve yumuşak doku enfeksiyonları	günde tek doz 250 mg veya tek doz veya iki kez 500 mg	7-14 gün
Hastanede edinilmiş pnömoni	Günde tek doz 750 mg	10-14 gün
Şarbon inhalasyonu	Günde tek doz 500 mg	8 hafta

* Şiddetli enfeksiyon vakalarında dozajın artırılması düşünülmelidir.

Uygulama şekli:

PİSAN I.V. sadece yavaş intravenöz infüzyon ile uygulanır. Uygulama günde tek doz veya günde iki kez, maksimum 14 gün süreyle yapılabilir. Infüzyon süresi 500 mg infüzyon çözeltisi için en az 60 dakika olmalıdır. Hastanın durumuna bağlı olarak genellikle birkaç gün içinde aynı dozajla oral uygulamaya geçilmesi mümkün olabilmektedir.



PİSAN I.V. bakteriyel kontaminasyonu önlemek için kauçuk tıpa delindikten sonra hemen (en geç 4 saat içinde) kullanılmalıdır. İnfüzyon süresince flakonun ışıktan korunmasına gerek yoktur. Bir defalık kullanım içindir. Kullanılmayan kısmı atınız.

Uyumlu olduğu infüzyon çözeltileri:

% 0,9 sodyum klorür çözeltisi

% 5 dekstroz çözeltisi

% 2,5 dekstroz, Ringer çözeltisi içinde

Parenteral beslenme için hazırlanmış kombinasyon çözeltileri (amino asitler, karbonhidratlar, elektrolitler)

Karıştırılmaması gereken çözeltiler: Heparin veya alkali çözeltiler (sodyum hidrojen karbonat gibi)

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği :

Kreatinin klirensi ≤ 50 mL/dakika olan hastalarda dozaj;

	250 mg/24 saat	500 mg/24 saat	500 mg/12 saat
Kreatinin klirensi	ilk doz 250 mg	ilk doz 500 mg	ilk doz 500 mg
50-20 ml/dakika	sonra: 125 mg/24 saat	sonra: 250 mg/24 saat	sonra: 250 mg/12 saat
19-10 ml/dakika	sonra: 125 mg/48 saat	sonra: 125 mg/24 saat	sonra: 125 mg/12 saat
<10 ml/dakika (hemodiyaliz ve sürekli ambulator peritoneal diyaliz ile birlikte)*	sonra: 125 mg/48 saat	sonra: 125 mg/24 saat	sonra: 125 mg/24 saat

*Hemodiyalizi takiben veya sürekli ambulator peritoneal diyalizde ek bir doza gerek yoktur.

Karaciğer yetmezliği:

Levofloksasin karaciğerde çok düşük miktarlarda metabolize olduğu ve esas olarak böbrekler yoluyla atıldığı için karaciğer yetmezliğinde doz ayarlamasına gerek yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklarda ve 18 yaşından küçüklerde kontrendikedir.

Geriatrik popülasyon:

Böbrek fonksiyonları yeterli düzeyde olan yaşlı hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.



Doz aşımı ve tedavisi

İlacın aşırı doz belirtisi olarak konfüzyon, baş dönmesi, şuur kaybı ve konvülsif nöbetler gibi santral sinir sistemi belirtileri ile mukoza erezyonları ve bulantı gibi gastrointestinal sistem reaksiyonları görülmektedir.

Aşırı doz durumunda semptomatik tedavi uygulanmalıdır. Mide mukozasının korunması için antiasitler kullanılabilir.

Hemodiyaliz, peritoneal diyaliz veya sürekli ambulator peritoneal diyaliz yardımıyla levofloksasinin vücuttan uzaklaştırılması etkili bir yol değildir.

Spesifik bir antidotu yoktur.

