

KULLANMA TALİMATI

RYOFEL 1000 mg/4 ml I.M./I.V. Enjeksiyonluk Çözelti

Kas içine veya damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her 4 ml'lik flakon, 1000 mg amikasin eşdeğer 1334,972 mg amikasin sülfat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum sitrat, sodyum metabisülfid, derişik sülfürik asit, enjeksiyonluk su içerir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. RYOFEL nedir ve ne için kullanılır?

RYOFEL, 4 ml'lik flakonda, 1000 mg amikasin eşdeğer 1334,972 mg berrak, renksiz, partikülsüz çözelti şeklinde amikasin sülfat içerir.

Amikasin, bir antibiyotiktir ve aminoglikozid olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir. RYOFEL belirli bakterilerin neden olduğu ciddi enfeksiyonları tedavi etmede kullanılır.

2. RYOFEL kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

RYOFEL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- RYOFEL'in içerisindeki maddelere ya da diğer antibiyotiklere karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa,
- Myasthenia gravis (kaslarda güçsüzlüğe yol açan bir hastalık) hastalığınız varsa.

Yukarıdaki durumlar sizin için geçerli ise ya da geçerli olup olmadığı konusunda emin değilseniz, doktorunuza danışınız.

RYOFEL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Böbreklerinizle ilgili bir hastalığınız varsa,
- Diğer antibiyotikleri kullandıktan sonra böbrek ya da işitme sorunları yaşadığınız,
- Parkinson hastalığı gibi bir kas hastalığınız varsa.
- Duyma ya da kulaklarınızla ilgili diğer problemlerinizi varsa,
- Yaşlıysanız ya da su kaybetmiş iseniz

Ağrının hissedilmemesini sağlayan ilaçlar ya da kas gevşetici ilaçların (örneğin, cerrahiye takiben) etkileri ortadan kalkıncaya kadar, midenize enjeksiyon yoluyla RYOFEL uygulanmayacaktır çünkü bu uygulama nefes alma sorunlarına yol açabilir.

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

RYOFEL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yolu açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz ya da olabileceğinizi düşünüyorsanız, RYOFEL kullanmadan önce doktorunuzla görüşmelisiniz.

RYOFEL’i “ Hamile iseniz kullanmamalısınız”

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Amikasinin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Doktorunuz emzirmeye mi yoksa tedaviye mi son verilmesi gerektiği konusuna karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

Kendinizi iyi hissetmiyorsanız ya da ilacın yan etkilerinden muzdaripseniz araç ya da makine kullanmamalısınız.

RYOFEL’in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ürün 24,070 mg sodyum metabisülfid içerir. Nadir olarak şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonları ve bronkospazma (bronşların daralması sonucu hırıltılı nefes alma veya nefes almada zorluk) neden olabilir.

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)’den daha az sodyum içerir; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Reçetesiz ilaçlar da dahil olmak üzere, kullanmakta olduğunuz ya da yakın bir zamanda kullandığınız diğer ilaçları her zaman doktorunuza ya da eczacınıza bildiriniz. Bazı ilaçlar diğer ilaçların etkisi üzerinde etkiye sahip olabilir. Eğer aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız, bunları doktorunuza bildirmeniz özellikle önemlidir;

- Diüretikler (idrar söktürücü); örneğin, furosemid (tablet ya da enjeksiyon),
- Penisilin veya sefalosporin türevi antibiyotikler
- Kas gevşetici ilaçlar,
- Kanseri tedavisinde kullanılan cisplatin
- Mantar enfeksiyonu tedavisinde kullanılan amfoterisin B

- Osteoporoz (kemik kütlesinin azalması ve kemik dokusunun bozulmasıyla kemiklerin zayıflaması) tedavisinde kullanılan bifosfonatlar
- Platinyum bileşikler (kanser tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Tiamin (Vitamin B1) etkililiğini kaybedebilir
- Böbreklerin veya işitme duyunuz için sakıncalı diğer ilaçlar
- Yakın zamanda bir anestezi aldıysanız

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

3. RYOFEL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yetişkinler ve 16 yaş üzerindeki hastalar:

Normal doz, 1 kg vücut ağırlığı başına günde 15 mg/gün olup tek doz halinde veya 7,5 mg'lık eşit iki doza bölünerek 12 saatte bir uygulanır. Toplam günlük doz 1,5 g'ı geçmemelidir.

Dozlar bazı enfeksiyonlarda arttırılabilir.

1-2 gün içinde bir iyileşme görmeye başlamalısınız. 3-5 gün sonra iyileşme olmadıysa, doktorunuzla tekrar görüşmelisiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

RYOFEL bir kas ya da damara ya da bazen karına enjeksiyon yoluyla uygulanır.

Ciddi enfeksiyonlarda (sepsis) ve şokta doktorunuz kas ya da damar içine uygulama arasında uygun seçimi yapacaktır.

Değişik yaş grupları:

16 yaş ve üzeri hastalarda kullanımı:

Normal doz, 1 kg vücut ağırlığı başına günde 15 mg/gün olup tek doz halinde veya 7,5 mg'lık eşit iki doza bölünerek 12 saatte bir uygulanır. Toplam günlük doz 1,5 g'ı geçmemelidir. 16 yaş altında kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Amikasin böbrekler yoluyla atılır. Mümkün olan her fırsatta böbrek fonksiyonu değerlendirilmeli ve yaşlı hastalarda doz, böbrek fonksiyonu bozukluğunun derecesine göre ayarlanmalıdır.

Özel kullanım durumları:**Böbrek veya karaciğer yetmezliği:**

RYOFEL kullanırken, alınan amikasin miktarını kontrol etmek için kan testlerinin yanı sıra işitme ve böbrek testlerine gereksinim duyabilirsiniz.

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmektedir. İlacın birikmesini önlemek için günlük doz azaltılmalı ve / veya dozlar arasındaki aralık arttırılmalıdır. Bazı enfeksiyonlarda dozlar arttırılabilir.

Karaciğer yetmezliği olan hastalar hakkında veri yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla RYOFEL kullandıysanız:

RYOFEL enjeksiyonu, doğru dozun uygulanmasını sağlayacak, kalifiye bir sağlık uzmanı (doktor ya da hemşire) tarafından gerçekleştirilecektir. Nadir durumlarda, size gereğinden fazla RYOFEL enjeksiyonu uygulanabilir. Böyle bir durumda, çok fazla yan etki yaşamamanız için doktorunuz bu fazla dozun kanınızdan atılmasını sağlayacaktır.

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

RYOFEL'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

RYOFEL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuza danışmadan tedavinizi sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm diğer ilaçlar gibi, RYOFEL içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

Yüz, dudak veya dilin şişmesi, deri döküntüsü, nefes almada zorluk

"Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bu gibi etkiler sizde mevcut ise, sizin RYOFEL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etki sıklıkları şu şekilde sınıflandırılır:

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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden tahmin edilemiyor.

Yaygın olmayan:

- Hasta hissetmek (bulantı) ve hasta olmak (kusma)

- Deri döküntüsü

- Dirençli bakteri veya mantar ile enfeksiyonlar

Seyrek:

- Kan testleri ile tespit edilebilen anormal beyaz kan hücreleri

- Kanda magnezyum seviyelerinde azalma

- Baş ağrısı

- Titreme

- Kas seğirmesi

- Bacaklarda karıncalanma

- Uyuşukluk
- Körlük veya görme ile ilgili kusurlar
- Düşük kan basıncı
- Kulaklarda çınlama
- İşitme kaybı
- Eklem ağrısı
- Kaşıntı ve kurdeşen
- İdrar çıkışında bir azalma ve idrarda artan azot dahil böbrek problemleri
- Ateş
- Baş dönmesi
- Anemi (cildi soluk hale getirebilecek ve zayıflığa neden olabilecek kırmızı kan hücrelerinde azalma veya nefes darlığı)

Bilinmiyor:

- Kasların hareket edememesi
- Hırıltı, nefes almada zorluk
- Geçici nefesin kesilmesi
- Ağır işitme

Yan etkilerden herhangi biri ciddileşirse ya da bu kullanma talimatında bahsedilmeyen yan etkiler fark ederseniz, lütfen derhal doktorunuzla ya da eczacınızla konuşun. Ne yaşadığınızı, ne zaman başladığını ve ne kadar sürdüğünü not etmeniz size yardımcı olacaktır.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuz 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 Etkileri 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. RYOFEL’in saklanması

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

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Dondurmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra RYOFEL’i 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 Sanayi ve Ticaret A. Ş.

Bağcılar/İSTANBUL

Üretim yeri:

Mefar İlaç San. A.Ş.

Pendik/İSTANBUL

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR
Aşağıda RYOFEL'in dozaj ve uygulamasının bir özeti verilmiştir. Tam reçete bilgileri için, lütfen Kısa Ürün Bilgisine bakınız.

DOZAJ VE UYGULAMA:

Önerilen doz düzeyinde, duyarlı organizmalara bağlı komplike olmayan enfeksiyonlar tedaviye 24 ila 48 saat içerisinde yanıt vermelidir.

3 ila 5 gün içerisinde klinik yanıt elde edilmediği takdirde, alternatif tedavi düşünülmelidir.

İntramusküler ya da intravenöz uygulama:

Çoğu enfeksiyon için intramusküler yol tercih edilse de, yaşamı tehdit edici enfeksiyonlarda ya da intramusküler enjeksiyonun uygulanamadığı hastalarda, yavaş bolus (2 ila 3 dakika) ya da infüzyon (30 dakikada %0.25) olarak intravenöz uygulama gerçekleştirilebilir.

16 yaş ve üzeri hastalar:

Normal böbrek fonksiyonuna (kreatinin klirensi ≥ 50 mL / dak) sahip yetişkin ve ergen hastalara 15 mg / kg / gün şeklinde verilir. İlaç tek doz şeklinde veya 2 eşit doza yani her 12 saatte bir 7.5 mg / kg'a bölünerek uygulanabilir. Toplam günlük doz 1,5 gramı geçmemelidir. Endokardit ve ateşli nötroopenik hastalarda günde bir kez dozlamayı destekleyen veri olmadığında doz günde iki kez verilir.

Yaşlılar:

Amikasin böbrekler yoluyla atılır. Mümkün olan her fırsatta böbrek fonksiyonu değerlendirilmeli ve yaşlı hastalarda doz, böbrek fonksiyonu bozukluğunun derecesine göre ayarlanmalıdır.

Yaşamı tehdit edici enfeksiyonlar ve/veya *Pseudomonas* kökenli enfeksiyonlar:

Yetişkin dozu her 8 saatte bir 500 mg'a çıkarılabilmekle birlikte, günde 1,5 gramı geçmemeli ya da 10 günden fazla bir süre uygulanmamalıdır. Toplamda maksimum 15 gramlık bir yetişkin dozu geçilmemelidir.

Üriner sistem enfeksiyonları (*Pseudomonas* enfeksiyonları dışında)İki eşit doza bölünmüş 7,5 mg/kg/gün (yetişkinlerde günde iki kere 250 mg'a eşdeğer). Amikasinin aktivitesi pH'ın artırılması ile yükseldiği için, üriner alkalileştirici bir ajan eş zamanlı olarak uygulanabilir.

Böbrek fonksiyonu bozukluğu:

Böbrek fonksiyonu bozukluğu olan hastalarda, ilacın birikmesini önlemek için günlük doz azaltılmalı ve/veya dozlar arasındaki aralıklar arttırılmalıdır. Kritik serum kreatinin konsantrasyonu 1,5 mg/100 ml'dir. Böbrek fonksiyonunda bilinen ya da şüpheli bir azalma olan hastalarda dozun hesaplanması için önerilen bir yöntem serum kreatinin konsantrasyonunun (mg/100 ml olarak) 9 ile çarpılması ve elde edilen rakamın saat cinsinden dozlar arasındaki aralık olarak kullanılmasıdır.

Böbrek fonksiyonu tedavi sırasında gözle görülür derecede değişebileceği için, serum kreatinin değeri sıkça ölçülmeli ve doz rejimi gerektiği gibi ayarlanmalıdır.

Diğer uygulama yolları

RYOFEL %0,25 konsantrasyonunda (2,5 mg/ml), apse boşlukları, plevral boşluk, periton ve serebral ventriküllerde irrigasyon çözeltisi olarak etkili bir şekilde kullanılabilir.

İntravenöz uygulama için özel tavsiye

İntravenöz kullanım için ilaç 400 ml % 0,9'luk izotonik NaCl ya da % 5 dekstroz ya da steril seyrelticiler eklenerek hazırlanmalıdır.