

KULLANMA TALİMATI

RYOFEL 250 mg/2 ml İ.M./İ.V. enjeksiyonluk çözelti

Kas içine veya damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her 2 ml'lik flakon, 250 mg amikasin eşdeğer 333.743 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?

Bu ilacın ismi RYOFEL'dir. 2 ml'lik her bir flakon, etkin madde olarak 250 mg amikasinine eşdeğer 333.743 mg amikasin sülfat içerir.

Amikasin, bir antibiyotiktir ve aminoglikozit 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 aminoglikozit olarak adlandırılan gruba dahil 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, tavsiye için doktorunuza danışın.

RYOFEL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Böbreklerinize ilgili bir hastalığınız varsa,
- Kulaklarınızda herhangi bir işitme problemi ya da başka problemler varsa,
- Diğer antibiyotikleri kullandıktan sonra böbrek ya da işitme sorunları yaşadysanız,
- Parkinson hastalığı gibi bir kas hastalığınız varsa,

Eğer yaşlıysanız dikkatli olunuz.

Vücudunuz susuz kalmışsa dikkatli olunuz (tedavi sırasında su tüketiminizin iyi olduğundan emin olunuz).

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

RYOFEL'in küçük çocuklarda mideye enjeksiyon yoluyla uygulanması önerilmez.

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

RYOFEL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi 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.

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. Emzirmeye mi yoksa tedaviye mi son verilmesi gerektiği konusunda bir karar verilmelidir.

Araç ve makine kullanımı

Kendinizi iyi hissetmiyorsanız veya RYOFEL'in etkilerinden şikayetçiyseniz makine veya araç kullanmayınız.

RYOFEL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ürün 6.0175 mg sodyum metabisülfid içerir. Nadir olarak şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) ve bronkospazma (bronşların daralması) 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),
 - Sefalosporinler ve penisilin grubu antibiyotikler dahil olmak üzere herhangi bir antibiyotik
 - Kas gevşetici ilaçlar
 - Kanser tedavisinde kullanılan Sisplatin
 - Fungal enfeksiyonların tedavisinde kullanılan Amfoterisin B
 - Bisfosfonatlar (osteoporoz ve benzer hastalıkların tedavisinde kullanılan)
 - Platin bileşikler
 - Etkinliğini kaybedebileceğinden dolayı Tiamin (Vitamin B1)
 - Böbreklerinizi veya işitme duyunuzu olumsuz etkileyen diğer ilaçlar
 - İndometazin (bir anti-inflamatuvar) yeni doğan bebeklerde emilen RYOFEL miktarını artırabilir.
- veya
- 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:

Toplam günlük doz tüm uygulama yolları için 15 ila 20 mg/kg'ı geçmemelidir. Normal tedavi süresi 7 ila 10 gün'dür. 1-2 gün içinde iyileşme başlamalıdır. 3-5 gün içerisinde iyileşme başlamazsa doktorunuza danışınız.

Dozlar bazı enfeksiyonlarda arttırılabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

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

Değişik yaş grupları:

Yetişkinlerde ve 12 yaş üzeri çocuklarda 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.

Yaşlılarda kullanımı:

Amikasin böbrekler yoluyla atılır. Mümkün olan her fırsatta böbrek fonksiyonu değerlendirilmeli ve dozaj yaşlı hastalarda böbrek fonksiyonu bozukluğunda açıklandığı gibi ayarlanmalıdır.

4 haftalık ile 12 yaş arası çocuklarda kullanımı:

Normal doz, günde bir kez 1 kg vücut ağırlığı başına 15 ila 20 mg veya 12 saatte bir ikiye bölünmüş dozlarda uygulanır.

Yenidoğanlarda kullanımı:

1 kg vücut ağırlığı başına 10 mg'lık başlangıç yükleme dozunu takiben, 7,5 mg'lık eşit iki doza bölünerek 12 saatte bir uygulanır.

Prematüre bebeklerde kullanımı:

Normal doz, 1 kg vücut ağırlığı başına 7,5 mg'lık eşit iki doza bölünerek 12 saatte bir uygulanır.

Yaşamı tehdit edici enfeksiyonlar ve/veya Psödomonas kökenli enfeksiyonlar:

Yetişkin dozu her 8 saatte bir 500 mg'a çıkarılabilmekle birlikte, günde 1,5 gramı geçmemelidir ya da 10 günden fazla bir süre uygulanmamalıdır.

Üriner sistem enfeksiyonları (psödomonas enfeksiyonları dışında):

İki eşit doza bölünmüş 7,5 mg/kg/gün (yetişkinlerde günde iki kere 250 mg'a eşdeğer).

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

Böbrek fonksiyonu bozukluğu olan hastalarda, ilacın birikmesini önlemek için günlük doz azaltılmalı ve/veya dozlar arasındaki aralıklar artırılmalıdır.

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

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'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Dudakların, yüzün, dilin veya boğazın şişmesi, nefes almada zorluk ve deri döküntüsü

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin RYOFEL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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

- Bulantı ve kusma
- Deri döküntüsü
- Dirençli bakteri veya mantar enfeksiyonları

Seyrek

- Kandaki magnezyum seviyesinde düşüş
- Baş ağrısı
- Titreme (tremor)
- Kas seyirmesi
- Karıncalanma
- Uyuşukluk
- Körlük ve diğer görme bozuklukları
- Kan basıncında düşme (hipotansiyon)
- Kulak çınlaması
- İşitme kaybı
- Eklem ağrısı (artralji)
- Kaşıntı ve kurdeşen
- İdrar miktarında azalma, kanda azot bulunması hali (azotemi), idrarda albümin bulunması (albüminüri), kırmızı ve beyaz kan hücrelerinin bulunması, serum kreatin düzeylerinde artış gibi böbrek sorunları
- Yüksek ateş
- Baş dönmesini de içeren sersemlik hali
- Kansızlık (anemi)
- Eozinofil sayısında artış (beyaz kan hücresi: bağışıklık sistemi yanıtlarında yer alan bir türdür)

Bilinmiyor:

- Ani kas felci
- Solunumun kısa süreli durması (apne), bronkospazm (bronşların daralması), solunum güçlüğü, hırıltılı solunum
- Kısmi geri dönüşümlü ya da dönüşümsüz sağırılık
- Böbreklerinizin çalışmasının yavaşlaması veya bozulması
- İlaç kullanmaya bağlı gelişen ani böbrek yetmezliği
- İdrar yollarındaki tahrişe bağlı olarak idrarda döküntü

Ayrıca nadiren, şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonları ve bronkospazm meydana gelebilir.

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 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'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Dondurulmamalıdır. Seyreltildikten sonra 25°C'nin altında 24 saat olarak saklanmalıdır. Mikrobiyolojik olarak ürün seyreldikten sonra hemen kullanılmalıdır. Derhal kullanılmadığı durumlarda sorumluluk kullanıcıya ait olmak üzere 2-8°C'de 24 saat olarak saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra RYOFEL'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! T.C. 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.
Ramazanoğlu Mah., Ensar Cad., No:20
Kurtköy-Pendik/İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 30.06.2022 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.

Intramusküler 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.

Yetişkinler ve 12 yaş üzeri çocuklar:

Normal böbrek fonksiyonuna sahip (kreatinin klirensi ≥ 50 ml/dak) yetişkinler ve ergenler için önerilen intramusküler ya da intravenöz doz, günde tek bir doz olarak ya da 2 eşit doza bölünerek (12 saatte bir 7,5 mg/kg) uygulanabilen 15 mg/kg/gün dozudur. Toplam günlük doz 1,5 gramı geçmemelidir. Günde bir kere uygulamayı destekleyen yeterli veri mevcut olmadığı için, endokarditli ve ateşli nütropenik hastalarda doz uygulaması günde iki kere gerçekleştirilmelidir.

Uygun dozun doğru ölçümü için çocuklarda 100 mg/2 ml'lik dozaj gücünün kullanılması önerilir.

4 haftalık ile 12 yaş arası çocuklar:

Normal böbrek fonksiyonuna sahip çocuklar için önerilen intramusküler ya da intravenöz doz (yavaş intravenöz infüzyon), günde bir kere 15-20 mg/kg ya da 12 saatte bir 7,5 mg/kg olarak uygulanabilen 15-20 mg/kg/gün dozudur. Günde bir kere uygulamayı destekleyen yeterli veri mevcut olmadığı için, endokarditli ve ateşli nütropenik hastalarda doz uygulaması günde iki kere gerçekleştirilmelidir.

Yeni doğanlar:

10 mg/kg'lık bir başlangıç yükleme dozunu takiben, 12 saatte bir iki eşit doza bölünmüş 7,5 mg/kg'dır.

Prematüre bebekler:

Prematüre bebeklerde önerilen doz 12 saatte bir 7,5 mg/kg'dır.

Prematüre ve yenidoğan bebeklerde, renal olgunlaşma gerçekleşmediğinden ve buna bağlı olarak serum yarılanma ömrü uzayabileceğinden aminoglikozitler dikkatli kullanılmalıdır.

Yaşlılar:

Amikasin böbrekler yoluyla atıldığı için, böbrek fonksiyonu mümkün olan her fırsatta değerlendirilmeli ve dozaj böbrek fonksiyonu bozukluğunda açıklandığı gibi 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 geçmemelidir 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 irigasyon çözeltisi olarak etkili bir şekilde kullanılabilir.