

KULLANMA TALİMATI

DORAMYCİN 1,5 MIU enjeksiyonluk çözelti hazırlamak için toz ve çözücü

Damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her bir flakon 396,83 mg (1,5MIU spiramisin'e eşdeğer) spiramisin adipat içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** 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. DORAMYCİN nedir ve ne için kullanılır?***
- 2. DORAMYCİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3. DORAMYCİN nasıl kullanılır?***
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5. DORAMYCİN'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. DORAMYCİN nedir ve ne için kullanılır?

DORAMYCİN, şeffaf flip-off kapak ile sabitleştirilmiş, bromobutil gri tıpalı, 6 ml Tip I şeffaf cam flakon ve 5 ml renksiz, şeffaf Tip-I cam ampul (nominal hacim 4 ml) kullanma talimatıyla birlikte ambalajlanır. Açık sarı renkli liyofilize tozdur.

DORAMYCİN, makrolidler olarak adlandırılan bir antibiyotik grubuna ait olan spiramisin

adipat etkin maddesini içerir. Spiramisin enfeksiyona neden olan bakterilerin üremesini durdurarak ya da bunları öldürerek etkisini gösterir.

DORAMYCİN, spiramisinin etkili olduğu bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde, akut akciğer iltihabında, uzun süren akciğer hastalıklarında herhangi bir enfeksiyon ile zayıf düşen bünyede ikinci bir enfeksiyonun başlaması durumunda, iltihap oluşturan astımın tedavisinde kullanılır.

2. DORAMYCİN’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DORAMYCİN’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Spiramisine ya da diğer makrolid grubu antibiyotiklere veya belirtilen yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,
- Elektrokardiyogramınızda (EKG) doğuştan veya sonradan edinilmiş ani ölümlere yol açabilen bir durum olan ritm bozukluğunuz (QT aralığında uzama) varsa,
- Torsades de Pointes’e (yaşamı tehdit eden düzensiz kalp ritmi hastalığı) yol açabilen ilaçlar kullanıyorsanız

DORAMYCİN’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Nadir görülen kalıtsal hastalık olan glukoz-6-fosfat dehidrogenaz adlı bir enzim eksikliği varsa (böyle bir durumda kanındaki hemoglobin seviyesi düşebilir, kırmızı kan hücreleri parçalanabilir ve hemolitik anemi gelişebilir) tedaviye başlamadan önce doktorunuza söyleyiniz.

Tedavinin başlangıcında tüm vücudunuza yayılan yüksek ateşin eşlik ettiği akut yaygın döküntülü içi cerahat dolu küçük kabarcıklar meydana gelirse bu akut generalize ekzantematöz püstüloz denilen ciddi bir reaksiyondur. Bu durumda, tedavinin kesilmesini gerektirdiğinden derhal doktorunuza bildirmeniz önemlidir. Böyle bir etki görüldüğünde spiramisin etken maddesi içeren bir ilacı bir daha kullanamayacaksınız.

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

DORAMYCİN’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

İlaç damar içine uygulandığından, yiyecek ve içeceklerden etkilenmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile kalma ihtimaliniz varsa ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Spiramisin anne sütünden bebeğe geçer. Bu sebeple yeni doğan bebeklerde mide bozukluklarına rastlanabilir. Emziriyorsanız DORAMYCİN'i kullanılmaması tavsiye edilmez.

Araç ve makine kullanımı

DORAMYCİN'nin araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir etkisi yoktur.

DORAMYCİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DORAMYCİN içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, DORAMYCİN'i kullanmadan önce doktorunuza bilgi veriniz:

DORAMYCİN'i Torsades de Pointes'e (yaşamı tehdit eden düzensiz kalp ritmi hastalığı) yol açabilen ilaçlar ile kullanmayınız

- Düzensiz kalp ritmi tedavisinde kullanılan ilaçlar (kinidin, hidrokinidin, disopiramid gibi sınıf 1A antiaritmik ilaçlar ve amiodaron, sotalol, dofetilid ve ibutilid gibi sınıf III antiaritmikler)
- Psikiyatrik bozukluklar için kullanılan sultoprid
- Belirli depresif ve anksiyete bozukluk durumlarında reçetelenen sitalopram ve essitalopram
- Bazı antienfektifler (mizolastin, moksifloksasin, toplardamar içine uygulanan vinkamin, toplardamar içine uygulanan eritromisin)
- Azalan mide hareketiyle ya da mide asidinin yemek borusuna geri akışı ile bağlantılı

bulantı, kusma ve rahatsızlıklarda kullanılan bir ilaç domperidon

- Arsenik, bepridil, difemanil, toplardamar içine uygulanan dolasteron, levofloksasin, prukaloprit, toremifen, mekuitazin, dizopiramit, dofetilid, vandetanib gibi diğer ilaçlar

Doktorunuz önermediği sürece DORAMYCİN'i Torsades de Pointes'e (yaşamı tehdit eden düzensiz kalp ritmi hastalığı) yol açabilen aşağıdaki ilaçlar ile birlikte de kullanmayınız;

- Psikiyatrik bozuklukların tedavisinde kullanılan ilaçlar (amisülprid, klorpromazin, siromazin, droperidol, flupentiksol, flufenazin, haloperidol, levomepromazine, pimozid, pipamperon, pipotiazine, sülpirid, tiaprid'tir, züklopentiksol
- Sıtma tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (halofantrin, lumefantrin, pentamidin)
- Bağımlılık tedavisinde kullanılan metadon

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. DORAMYCİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

DORAMYCİN'in günlük dozu her 8 saatte bir 1,5 M.I.U'dir (günde 4,5 M.I.U).

Eğer şiddetli derecede enfeksiyonunuz varsa doktorunuz dozunuzu iki katına çıkarabilir.

Durumunuz elverişli ise doktorunuz bu ilacın ağız yoluyla alınan formunu kullanmanızı isteyecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

Bu ilaç sağlık personeli tarafından damar içine uygulanacaktır, kendi başınıza kullanmayınız.

Değişik yaş grupları:

Sadece erişkinlerde kullanılır.

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda kullanımının güvenliliği ve yararlılığı değerlendirilmemiştir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla DORAMYCİN kullandıysanız:

Bu ilaç uzman sağlık personeli tarafından uygulanacağından, size gerekenden fazla veya az ilaç uygulanması olası değildir.

Doz aşımı durumunda, daha fazla yan etkiyle karşılaşabilirsiniz. Doktorunuz size bu yan etkilere yönelik uygun tedaviyi verecektir.

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

DORAMYCİN'i kullanmayı unutursanız:

DORAMYCİN uzman sağlık personeli tarafından uygulanacağından, böyle bir durumun oluşmaması için gereken önlemler alınacaktır.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız (almayınız).

DORAMYCİN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuzun onayı olmadan tedaviyi sonlandırdığınızda, enfeksiyona sebep olan bakterilerin tümü ölmeyebilir. Böylece enfeksiyon tam olarak temizlenmez veya tekrarlayabilir. Ateş veya diğer belirtilerin ortadan kalkması tamamen iyileşmiş olduğunuz anlamına gelmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi DORAMYCİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Ciltte döküntü, kaşıntı, kurdeşen; yüzde, dudaklarda, dilde veya vücudun herhangi bir yerinde şişme; nefes darlığı; hırıltılı ya da zor nefes alma.
- Genellikle tedavinin başında meydana gelen, tüm vücudunuza yayılan yüksek ateşin eşlik ettiği akut yaygın döküntülü içi cerahat dolu küçük kabarcıklar (akut generalize

ekzantematöz püstüloz denilen ciddi bir reaksiyondur).

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır.

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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1000 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 herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın olmayan:

- Enjeksiyon bölgesinde tahriş

Çok seyrek:

- Bir tür kansızlık (hemolitik anemi),
- QT uzaması (EKG'de kendini gösteren, ani ölümlere yol açabilen bir durum olan ritm bozukluğu),
- Uzun süreli antibiyotik kullanımına bağlı kanlı, sulu ishale seyreden barsak iltihabı,
- Anormal karaciğer testleri, karışık karaciğer iltihabı
- Göz kapaklarında ve genital bölgede deri altı doku ödemi (Quincke ödemi)
- Ani aşırı duyarlılık tepkisi (anafilaktik şok),
- Tüm vücuda yayılan yüksek ateşin eşlik ettiği akut yaygın döküntülü içi cerahat dolu küçük kabarcıklar (akut generalize ekzantematöz püstüloz)

Bilinmiyor

- Safra akışının azalması veya hücrelerin erimesiyle oluşan sarılık (Kolestatik veya sitolitik hepatit)

Bunlar DORAMYCİN'in hafif yan etkileridir.

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.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. DORAMYCİN’in saklanması

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

Sulandırılmadan önce flakonu, 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız.

Enjeksiyonluk su ile sulandırdıktan sonra oda sıcaklığında 12 saat, 100 ml %5 glikoz çözeltisi içinde 60 dakika saklanabilir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DORAMYCİN’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz DORAMYCİN’i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik 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 05.11.2019 tarihinde onaylanmıştır.