

## KULLANMA TALİMATI

### URFETEM® 750 mg flakon

Kas içine veya damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her 1 flakon 750 mg tiamfenikole eşdeğer 946,8 mg tiamfenikol glisinat hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** 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. **URFETEM nedir ve ne için kullanılır?**
2. **URFETEM'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **URFETEM nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **URFETEM'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. URFETEM nedir ve niçin kullanılır?**

Her URFETEM flakon 750 mg tiamfenikol (946,8 mg tiamfenikol glisinat hidroklorür olarak) içerir.

Tiamfenikol antibakteriyellerin (bakterilere karşı etkili ilaç, antibiyotik) amfenikoller alt grubuna dahildir.

URFETEM 750 mg tiamfenikol içeren bir flakon, 5 mL' lik enjeksiyonluk su içeren 1 adet çözücü ampul ve kullanma talimatı bulunan kutularda kullanıma sunulmaktadır.

URFETEM duyarlı mikroorganizmaların neden olduğu aşağıdaki enfeksiyonların (iltihap oluşturan mikrobik hastalık) tedavisinde kullanılır:

- Oksijensiz ortamda üreyebilen bazı bakterilerin (anaerobik bakteriler) neden olduğu enfeksiyonlar (örneğin, barsak enfeksiyonu ya da yumuşak doku enfeksiyonu),
- Ürogenital (cinsel organlar ve idrar yolları ile ilgili) enfeksiyonlar,
- Menenjit (beyin zarı iltihabı)

## **2. URFETEM'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **URFETEM'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- URFETEM'in etkin maddesi olan tiamfenikole karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,
- Bazı kan hücreleriniz normalden daha az sayıda üretiliyorsa (kemik iliği baskılanması/supresyonu),
- Hücreyi öldüren veya fonksiyonlarını durduran, bağışıklık sistemini baskılayan bir ilaç (Sitotoksik immünosupresan ilaçlar) kullanıyorsanız,
- Ciddi böbrek yetmezliğiniz varsa ve hiç ya da günde yarım litreden az idrar çıkarıyorsanız.
- Yeni doğan ve 6 aydan küçük bebeklerde,
- Glukoz-6-fosfat dehidrogenaz enzim eksikliği hastalığınız var ise,
- Kan hücrelerinin (alyuvar, akyuvar) yapımı ve olgunlaşma süreciyle ilgili bir rahatsızlığınız var ise,

### **URFETEM'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

- URFETEM'in uzun süreli kullanıldığı durumlarda kemik iliği baskılanması gelişme olasılığı artar, ancak bu aplastik anemi (kan hücreleri sayısında ciddi azalma) gibi geri dönüşümsüz değildir. Bu nedenle uzun süreli yüksek doz uygulama sırasında doktorunuz bazı kan testleri yapabilir. Ayrıca tedaviden önce ve tedavinin 1. haftasının sonunda çeşitli kan testlerinin yaptırılması gerekebilir.
- Orta dereceli veya ciddi böbrek yetmezliğiniz varsa doktorunuz ilacınızın dozunda değişiklikler (doz azaltılması / doz aralığının uzatılması) yapabilir.
- 60 yaş ve üstündeykeniz tiamfenikole bağlı geri dönüşlü kemik iliği baskılanması sıklığı arttığı için doktorunuz doz ayarlaması yapabilir.
- Kloramfenikolden farklı olarak, tiamfenikol kullanımı ile yenidoğanlarda gri bebek sendromu (ilaç kullanımına bağlı akut dolaşım ve solunum yetmezliği) gözlenmez.

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

### **URFETEM'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

URFETEM'in yiyecek ve içecek ile kullanılmasında sakınca olduğunu gösteren herhangi bir çalışma yoktur.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Gebelerde emniyeti henüz kesinlik kazanmamıştır. Hamileliğin ilk 3 aylık döneminde

kullanmayınız. Hamileliğin 2. ve 3. üç aylık dönemlerinde gerekli görüldüğü takdir de doktor kontrolü altında kullanılması önerilir.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Anne sütüne geçtiğinden emziren annelerde kullanılmaması önerilir.

### **Araç ve makine kullanımı**

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

### **URFETEM'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Yardımcı maddelerden kaynaklanan özel bir uyarı gerekmemektedir.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

URFETEM ile diğer ilaçlar arasında etkileşim çalışması bildirilmemiştir.

*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. URFETEM nasıl kullanılır?**

### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doktorunuz hastalığınıza bağlı (enfeksiyonun yerine, şiddetine, etken olan mikroorganizma duyarlılığına, yaşınıza vb göre) olarak ilacınızın dozunu belirleyecektir.

Doktorunuz URFETEM ile tedavinin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Kendinizi daha iyi hissetseniz bile tedaviyi erken kesmeyiniz.

### **Uygulama yolu ve metodu:**

Dozaj ve uygulama yolu, yaşınız ve vücut ağırlığınız enfeksiyonun türü ve enfeksiyona yol açan organizmanın duyarlılığı göz önüne alınarak doktorunuz tarafından belirlenir.

Çözücü olarak enjeksiyonluk su içeren URFETEM damar içi veya kas içi yoldan uygulanabilir.

### **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanımı:**

Doktorunuz hastalığa ve yaşa (hasta kilosuna) bağlı olarak ilaç dozunu belirleyecektir. 6 ila 12 yaş arası çocuklarda URFETEM kapsül kullanılabilir.

#### **Yaşlılarda kullanımı:**

60 yaş üzerindeki hastalarda günde 2 kez 500 mg tiamfenikol kullanılır.

**Özel kullanım durumları:**

**Böbrek yetmezliği:**

Böbrek yetmezliğiniz var ise doktorunuz böbrek fonksiyon değerlerinize göre doz ayarlaması yapacaktır.

**Karaciğer yetmezliği:**

Karaciğer yetmezliğinde doz ayarlamasına gerek yoktur.

*Eğer URFETEM'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla URFETEM kullandıysanız**

Doktorunuzun size verdiği dozu aşmayınız.

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

**URFETEM'i kullanmayı unutursanız**

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

Takip eden dozun yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**URFETEM ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

İlk önce doktorunuz ile konuşmadan URFETEM almayı bırakmayınız.

Bu ilacın kullanımı üzerine daha fazla sorunuz varsa doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

Etkin maddesi olan tiamfenikol ile yapılan klinik çalışmalarda aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir:

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

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 görülebilir fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle sıklık derecesi tahmin edilemiyor.

**Seyrek:**

- Bař ağrısı,
- Halsizlik,
- Uyuklama,
- Kızarıklık,
- Kaşıntı

**Çok seyrek:**

- Polinöropati (çevresel sinirlerde duyu kaybı)
- Optik nörit (görme sinirinin iltihabı)

**Bilinmiyor:**

- Kansızlık, beyaz kan hücreleri sayısında azalma, trombosit (kan pulcuğu) sayısında azalma gibi geri dönüşümlü kemik iliği baskılanması
- Aşırı duyarlılık,
- Bulantı,
- Kusma,
- Glossit (dil iltihabı),
- Stomatit (ağız içi iltihabı)
- İshal,
- Oral kandidiyazis (ađızda pamukçuk)
- Döküntü,
- Alopesi (saç dökülmesi)
- Vajinal kandidiyazis (vajinada pamukçuk)
- Ateş
- Uygulama yerinde ađrı

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi yaygın görülmeyebilir.

*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](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0800 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. URFETEM’in saklanması**

*URFETEM’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

30°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan koruyunuz.

Sulandırıldıktan sonra bekletilmeden kullanılmalıdır.

**Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra URFETEM'i kullanmayınız.*

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

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

***Ruhsat sahibi:***

İ.E. Ulagay İlaç Sanayii T.A.Ş  
Davutpaşa cad. No. 12 (34473)  
Topkapı / İSTANBUL

***Üretim yeri:***

İ.E. Ulagay İlaç Sanayii T.A.Ş  
Davutpaşa cad. No. 12 (34473)  
Topkapı / İSTANBUL

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