

KULLANMA TALİMATI

DORIBAX 500 mg infüzyonluk çözelti için toz içeren flakon

Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Doripenem
Her 20 ml'lik DORIBAX flakonunda doripenem monohidrat şeklinde, 500 mg doripenem bulunmaktadır.
- **Yardımcı maddeler:** DORIBAX, formülasyonunda yardımcı madde içermemektedir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. DORIBAX nedir ve ne için kullanılır?

- DORIBAX, doripenem infüzyon çözeltisinin hazırlanmasında kullanılacak, kristalize toz halindedir ve cam şişe (flakon) içinde bulunmaktadır.
- DORIBAX, 1 veya 10 flakon içeren kutular halinde piyasaya sunulmaktadır.
- DORIBAX'ın etkin maddesi olan doripenem, vücudunuzun çeşitli bölgelerinde enfeksiyonlara neden olan değişik türdeki bakterileri (mikropları) öldürerek etkisini gösterir.
- DORIBAX, yetişkinlerde duyarlı bakterilerin neden olduğu aşağıda verilen enfeksiyonların tedavisinde kullanılmaktadır:
 - Solunum makinesi kullanıldığında oluşanlar da dahil olmak üzere, hastane ve benzeri kuruluşlarda ortaya çıkan akciğer iltihabı (zatürre/nozokomiyal pnömoni);
 - Durumu daha da güçleştiren başka tıbbi durum ya da hastalıklarla birlikte bulunan karın içi enfeksiyonları (apandisit, karın zarı iltihabı vb.);
 - Durumu daha da güçleştiren başka tıbbi durum ya da hastalıklarla birlikte bulunan idrar yolu enfeksiyonları; böbrek enfeksiyonları (piyelonefrit) ve enfeksiyonun kana yayıldığı durumlar (bakteriyemi) dahil.

2. DORIBAX' ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DORIBAX'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- DORIBAX'ın etkin maddesi olan karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,
- Penisilinler, sefalosporinler veya karbapenemler gibi diğer antibiyotiklere karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz, kullanmayınız.

DORIBAX'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer sizde aşağıda belirtilen durumlardan herhangi biri varsa, DORIBAX size uygulanmadan önce doktorunuz, eczacınız ya da uygulamayı yapacak olan sağlık görevlisine bu durumu söyleyiniz:

- Böbreklerinizde sorun varsa. Doktorunuzun size uygulanacak DORIBAX dozunu azaltması gerekebilir.
- İshaliniz varsa. Eğer DORIBAX kullanırken ya da kullandıktan sonra sizde kanlı bir ishal ortaya çıkarsa, doktorunuza bu durumu söylemeniz önemlidir. Bu, sizde "kolit" adı verilen barsaklarınızın iltihabi bir durumu ortaya çıkmış olabileceğinden önemlidir. **Eğer ishaliniz varsa, herhangi bir ilaç almadan önce mutlaka bir doktora danışılmalıdır.**

- İnme ya da nöbet geçirme gibi merkezi sinir sisteminizle ilgili bir hastalığınız varsa. DORIBAX ya da DORIBAX ile benzer şekilde etki gösteren aynı gruptan antibiyotiklerin kullanımını sırasında nöbet geçirilebildiği bildirilmiştir.
- DORIBAX dahil antibiyotikler belirli bazı bakterileri öldürürken, diğer bakteri ya da mantarlar normaldekinden daha hızlı çoğalabilir. Bu durum "aşırı çoğalma" olarak adlandırılır. Doktorunuz tedaviniz sırasında sizi izleyerek, sizde herhangi bir "aşırı çoğalma" olup olmadığını kontrol edecektir.
- DORIBAX solunduğunda akciğerlerinizde "pnömoni" adı verilen iltihabi bir duruma neden olabileceğinden, solunmamalıdır.

Çocuk ve ergenler

- DORIBAX çocuklarda ve 18 yaşından küçük ergenlerde güvenli kullanımı incelenmediği için kullanılmamalıdır.

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

DORIBAX'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

DORIBAX uygulamasının yiyecek ve içeceklerle ilgisi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Eğer hamile iseniz, doktorunuz durumu dikkatle değerlendirecek ve DORIBAX kullanıp kullanmayacağınıza karar verecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Bu ilaç az miktarda anne sütüne geçer ve emzirmekte olduğunuz bebeği etkileyebilir. Bu nedenle doktorunuz DORIBAX kullanıp kullanmayacağınıza karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

DORIBAX'ın araç sürme ve makine kullanma becerilerini etkilemesi beklenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz:

- **Valproik asit veya sodyum valproat** (sara hastalığı olarak da bilinen epilepsi, bipolar bozukluk olarak adlandırılan psikiyatrik bir hastalık, migren veya şizofrenide kullanılan bir ilaç)
- **Probenesit** (damla hastalığı olarak da bilinen gut hastalığının tedavisi için veya kanınızda yükselmiş olan ürik asit düzeylerini düşürmek için kullanılan bir ilaç)

DORIBAX'ı bu ilaçlarınızla birlikte kullanıp kullanamayacağınıza doktorunuz karar verecektir.

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. DORIBAX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Sizin ne dozda ve ne kadar süreyle DORIBAX kullanacağınıza doktorunuz karar verecektir.

Yetişkinler (65 yaş ve üstü dahil):

- Önerilen DORIBAX dozu, 8 saatte 500 mg'dır. Her bir doz doktorunuzun kararına göre 1 ya da 4 saat süre içinde uygulanır.
- Olağan tedavi süresi, genelde 5-14 gündür.
- Böbrek sorunlarınız varsa doktorunuz DORIBAX dozunuzu her 8 ya da 12 saatte bir 1 ya da 4 saatte uygulanacak şekilde 250 mg'a düşürebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

DORIBAX, doktorunuz veya hemşireniz tarafından uygulamaya hazırlandıktan sonra 1 ya da 4 saat süreli intravenöz infüzyonlar (toplardamar içine damla damla enjeksiyon) şeklinde uygulanır.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanım:**

DORIBAX'ın çocuklarda ve 18 yaşın altındaki ergenlerde kullanıldığında güvenli olup olmadığı incelenmemiştir ve kullanılması önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanım:

DORIBAX bir çok yaşlı hastalarda herhangi bir tahammülsüzlük haline (intolerans) yol açmamaktadır. Önerilen dozlardaki DORIBAX, böbrekleri normal çalışan yaşlılarda kullanılabilir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

Hafif böbrek yetmezliği durumunda doz ayarlaması gerekli değildir. Orta derecede ve ağır böbrek yetmezliğinde ise doktorunuz alacağınız dozu azaltacaktır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer bozukluğu olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla DORIBAX kullandıysanız :

Aşırı dozda alınmasına bağlı belirtiler arasında deri döküntüleri bulunur. Size kullanmanız gerekenden daha fazla DORIBAX kullanıldığını düşünüyorsanız hemen doktorunuz, eczacınız veya hemşirenizle konuşunuz.

DORIBAX' tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

DORIBAX'ı kullanmayı unutursanız :

Eğer bir doz kullanmayı unutursanız ya da dozlarınızdan birinin size uygulanmadığından kuşkulaniyorsanız hemen doktorunuz, eczacınız veya hemşirenizle konuşunuz. Doktorunuz yeterli diyene kadar DORIBAX tedavisine devam etmeniz önemlidir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

Bu ilacın kullanımını hakkında başka sorularınız varsa, doktor veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, DORIBAX'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Ciddi yan etkiler

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

- Dudaklarda, yüzde, boğazda ya da dilde şişme, döküntü, yutma veya soluk alıp verme sorunları. Bunlar şiddetli bir alerjik tepkinin (anafilaksi) belirtileri olabilir ve yaşamınızı tehdit edebilecek boyutlara ulaşabilir.
 - Ciltte soyulmalarla birlikte yaygın döküntü şeklinde ağır cilt reaksiyonları ve ağız içinde, gözlerde ya da üreme organlarında içi sıvı dolu yaralar (toksik epidermal nekrolizis ya da Stevens-Johnson sendromu).
 - DORIBAX ile tedaviniz sırasında ya da sonrasında kanlı ishal (*Clostridium difficile* koliti).
- Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Diğer yan etkiler

Çok yaygın yan etkiler (10 hastanın en az 1'inde görülebilir)

- Baş ağrısı

Yaygın yan etkiler (10 hastanın 1'inden az fakat 100 hastanın 1'inden fazlasında görülebilir):

- Kaşıntı, deri döküntüleri ya da kurdeşen
- İshal
- Bulantı
- İnfüzyon için kullanılan toplardamarda iltihaplanma (flebit)
- Ağızda ve kadınların cinsel bölgesinde mantar enfeksiyonları

- Bazı karaciğer enzimlerinde artışlar

Yaygın olmayan yan etkiler (100 hastanın 1'inden az fakat 1.000 hastanın birinden fazlasında görülebilir:

- Kanınızdaki pulcukların (trombosit) sayısında azalma (cildinizde kolayca morarmalara ya da kanamalara neden olabilme riski vardır)
- Kanınızdaki akyuvarların sayısında azalma (enfeksiyonlara yatkınlığınızı arttırma riski vardır)
- Nöbetler

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” 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.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. DORIBAX’ın saklanması

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

30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DORIBAX’ı kullanmayınız.

İlk iki rakam ayı, son dört rakam ise yılı göstermektedir. Son kullanma tarihi belirtilen ayın son günüdür.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz DORIBAX’ı kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız DORIBAX’ı şehir suyuna veya çöpe atmayınız.

Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat sahibi:

Takeda İlaç Sağlık Sanayi Ticaret Limited Őirketi
Anel İŐ Merkezı, Site Yolu Sok. No.5 Kat 12
Ümraniye – İstanbul

İmal yeri:

Shionogi Analysis Center Co. Ltd.,
Kanegasaki Plant, Japonya

Bu kullanma talimatı/... tarihinde onaylanmıŐtır.

Aşağıdaki bilgiler sadece sağlık personeli için verilmektedir:

Flakonlar sadece tek kullanımlıktır.

DORIBAX, sulandırıldıktan (rekonstitüe edildikten) sonra infüzyon öncesinde uygun çözeltilerle seyreltilerek kullanılır.

500 mg'lık flakonların kullanılarak 500 mg dozunda DORIBAX infüzyon çözeltisinin hazırlanması:

- 1- DORIBAX toz flakonunu içine, 10 ml steril enjeksiyonluk su ya da %0.9 sodyum klorür enjeksiyonluk çözelti ekleyiniz ve süspansiyon oluşturmak üzere hafif hareketlerle çalkalayınız.
- 2- Süspansiyonun yabancı madde içerip içermediğini görsel olarak muayene ediniz. Not: Süspansiyon doğrudan infüze edilerek kullanılamaz.
- 3- Bir enjektör ve iğne kullanarak süspansiyonu çekiniz ve daha sonra 100 ml %0.9 sodyum klorür enjeksiyonluk çözelti ya da %5 dekstroz enjeksiyonluk çözelti içeren bir infüzyon torbasına aktarınız; ilaç çözelti içinde tamamen çözünerek berraklaşmaya kadar karıştırınız. 500 mg'lık doripenem dozunun uygulanması için bu çözeltinin tamamını infüze ediniz.

500 mg'lık flakonların kullanılarak 250 mg dozunda DORIBAX infüzyon çözeltisinin hazırlanması:

- 1- DORIBAX toz flakonunu içine, 10 ml steril enjeksiyonluk su ya da enjeksiyonluk %0.9 sodyum klorür enjeksiyonluk çözelti ekleyiniz ve süspansiyon oluşturmak üzere hafif hareketlerle çalkalayınız.
- 2- Süspansiyonun yabancı madde içerip içermediğini görsel olarak muayene ediniz. Not: Süspansiyon doğrudan infüze edilerek kullanılamaz.
- 3- Bir enjektör ve iğne kullanarak süspansiyonu çekiniz ve daha sonra 100 ml %0.9 sodyum klorür enjeksiyonluk çözelti ya da %5 dekstroz enjeksiyonluk çözelti içeren bir infüzyon torbasına aktarınız; ilaç çözelti içinde tamamen çözünerek berraklaşmaya kadar karıştırınız.
- 4- Torbadaki çözeltinin 55 ml'sini çekiniz ve atınız. 250 mg'lık doripenem dozunun uygulanması için kalan çözeltinin tamamını infüze ediniz.

DORIBAX infüzyon çözeltisinin görünümü, berrak ve renksiz bir çözelti ile berrak ve hafif sarımsı bir çözelti aralığında değişmektedir. Rengin bu aralık içinde değişiyor olması, ürünün potensini etkilemez.

Sulandırılarak hazırlanmış çözeltilerin saklanması:

Steril enjeksiyonluk su ya da enjeksiyonluk % 0.9 sodyum klorür (normal fizyolojik serum) ile hazırlandıktan sonra, DORIBAX süspansiyon, infüzyon torbasına transfer ve seyreltme işleminden önce flakon içinde 30 °C altındaki oda sıcaklığında 1 saat süreyle bekletilebilir.

İnfüzyon torbası içinde dilüe edildikten sonra oda sıcaklığında ya da buzdolabında saklanan DORIBAX infüzyon çözeltilerinin uygulanması aşağıdaki tabloda verilen sürelerde tamamlanmalıdır.

DORIBAX'ın rekonstitüsyonu, seyreltilmesi ve infüzyonunun tamamlanması için gereken toplam süre

İnfüzyon çözeltisi	Oda sıcaklığında saklanan çözelti	Buzdolabında (2-8 °C) saklanan çözelti
9 mg/ml (%0.9) sodyum klorür enjeksiyonluk çözelti	12 saat	72 saat*
50 mg/ml (%5) dekstroz enjeksiyonluk çözelti ⁺	4 saat	24 saat*

* Buzdolabından bir kez çıkarıldıktan sonra, infüzyon çözeltileri oda sıcaklığındaki stabilite süresi içerisinde kullanılmalı ve buzdolabında geçen süre artı oda sıcaklığına kadar ısıtılma süresi artı infüzyon süresi, buzdolabındaki stabilite süresini aşmamalıdır.

⁺ %5 dekstroz enjeksiyonluk çözelti, 1 saatten daha uzun infüzyon süreleri için kullanılmamalıdır.

Kullanım sırasındaki kimyasal ve fiziksel stabilite süresi yalnızca yukarıdaki tabloda verilen çözeltiler için gösterilmiştir.

Mikrobiyolojik açıdan ürün sulandırılarak seyreltikten hemen sonra kullanılmalıdır. Hemen kullanılmazsa, kullanımdan önce ve kullanım sırasındaki saklama süre ve koşulları kullanıcının sorumluluğundadır ve sulandırma/ seyreltme işlemi mikrobiyal kontaminasyon riskini tamamen ortadan kaldıracak şekilde kontrollü ve valide edilmiş aseptik koşullarda yapılmadığı sürece 2-8°C'da 24 saatten uzun olmamalıdır.

Kullanılmamış olan ürün ya da atık materyaller, “Tıbbi Atıkların Kontrolü” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü” yönetmeliklerine uygun olarak imha edilmelidir.