

KULLANMA TALİMATI

VIAPENEM 500 mg/500 mg İ.V. infüzyon için kuru toz içeren flakon

Damar içine uygulanır.

Etkin madde(ler): Her bir flakon steril olarak 500 mg imipenem (imipenem monohidrat olarak) ve 500 mg silastatin (silastatin sodyum olarak) içerir.

Yardımcı Madde: Sodyum bikarbonat'tır.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. VIAPENEM nedir ve ne için kullanılır?

VIAPENEM damar içine enjeksiyon için uygun seyreltici ile karıştırılabilen kuru toz halinde bir antibiyotiktir. VIAPENEM etkin maddeler olarak imipenem monohidrat ve silastatin sodyum içerir.

VIAPENEM bakterilerin (mikropların) neden olduğu ciddi enfeksiyonların tedavisinde kullanılan bir antibiyotiktir. Bu enfeksiyonlar vücudun farklı bölümlerinde görülebilir.

VİAPENEM, bazen diğer antibiyotiklere ilave olarak da kullanılabilir.

VİAPENEM, enfeksiyonlara neden olan bakterilerin öldürülmesini sağlar.

2. VİAPENEM’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VİAPENEM’ i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- İlacın içerdiği maddelerden herhangi birine karşı alerjiksensiz (aşırı duyarlılığınız varsa)
- Hamileyseniz veya hamile olduğunuzdan şüpheleniyorsanız
- Hamile kalmayı planlıyorsunuz
- Bebeğinizi emziriyorsanız
- Geçmişte bu ilaca veya benzer antibiyotiklere (penisilin veya sefalosporin dahil) veya herhangi bir bileşenine karşı kötü bir reaksiyon vermişseniz.

VİAPENEM’ i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki rahatsızlıklar geçmişte veya şimdi sizde mevcutsa mutlaka doktorunuza bildiriniz.

- Geçmişte kriz veya nöbet geçirdiyorsanız
- Beyin hastalığı
- Böbrek hastalığı
- Karın boşluğu diyalizi (karın boşluğunun temizlenmesi işlemi) veya kan diyalizi (kanın temizlenmesi işlemi) oluyorsanız
- Bağırsak problemleri

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerli ise lütfen doktorunuza danışın.

VİAPENEM ’in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

VİAPENEM ’in uygulama açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik boyunca VİAPENEM kullanımı önerilmemektedir. VİAPENEM hamilelik döneminde ancak potansiyel yararı bebeğiniz üzerindeki potansiyel riskten üstünse veya doktorunuzun kararı doğrultusunda kullanılabilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyor veya emzirmeyi planlıyorsanız VİAPENEM ile tedavi durdurulmalı veya emzirmeye son verilmelidir.

Araç ve makine kullanımı

VİAPENEM genellikle araç ve makine kullanımı ile ilgili bir probleme yol açmaz. Ancak bazı kişilerde baş dönmesi veya sersemlik yapabilir. Araç ve makine kullanmadan önce VİAPENEM'e karşı nasıl tepki gösterdiğinizden emin olun.

VİAPENEM'in içeriğinde bulunan yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her dozunda 36.43 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

VİAPENEM diğer ilaçlar veya antibiyotiklerle eş zamanlı kullanılabilir, ancak diğer antibiyotiklerle karıştırılmamalı ya da fiziksel olarak eklenmemelidir.

Viral enfeksiyonlarınızın tedavisi için gansiklovir adlı bir ilaç verildiyse veya verilmek üzere ise VİAPENEM verilmeden önce bunu mutlaka doktorunuza veya sağlık personeline söyleyiniz.

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

3. VİAPENEM nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Enfeksiyonun tipine, şiddetine ve vücut ağırlığına bağlı olarak sizin veya çocuğunuzun ihtiyacı olan doza doktorunuz karar verecektir.

Maksimum günlük doz 4 g'ı aşmamalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

Bu ilaç sadece toplardamar yoluyla ve sağlık personeli tarafından uygulanmalıdır (toplardamar içi enjeksiyon).

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

VİAPENEM yenidoğan- 16 yaş arası hastalarda kullanılabilir. Çocuğunuz için uygun olan dozu doktorunuz belirleyecektir.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlı hastalarda böbrek fonksiyonu azalmış olabileceğinden, doz seçiminde dikkatli olunmalı ve böbrek fonksiyonları yakından takip edilmelidir.

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalara özel doz ayarlaması yapılmalıdır.

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda VIAPENEM kullanımı ile ilgili bir bilgi mevcut değildir.

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

Kullanmanız gerekenden fazla VIAPENEM kullandıysanız:

Dozaj programı durumunuza ve tedaviye verdiğiniz yanıtı göre doktorunuz tarafından ayarlanacaktır. Ancak size çok fazla dozda VIAPENEM verildiğini düşünüyorsanız doktorunuzla veya diğer sağlık personeliyle temasa geçiniz.

VIAPENEM 'i kullanmayı unutursanız:

VIAPENEM size bir doktor ya da hemşire tarafından uygulanacağından, böyle bir durumun oluşmaması için gereken önlemler alınacaktır.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

VIAPENEM ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

VIAPENEM ile tedaviniz sonlandırıldıktan birkaç hafta sonra aşağıdaki yan etkilerden birini fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

- Şiddetli karın veya mide krampları
- Sulu ve şiddetli ishal (kanlı olabilir)
- Ateş

Bunlar ciddi yan etkilerdir. Barsaklarınızı etkileyen ciddi durumlar olabilir ve acil tedavi gerektirebilir. Doktorunuz tarafından muayene edilmeden önce herhangi bir ishal ilacı almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, VIAPENEM'i kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Yüksek ateş

- Nöbet
- Titreme, kasılma
- Ellerde ve ayaklarda uyuşma
- Hızlı veya düzensiz kalp atışları, çarpıntı
- İdrara çok az çıkma veya hiç çıkamama
- Deride ve gözlerde sararma belirtileri, sarılık
- Döküntü veya kaşıntı gibi deri problemleri
- İşitme kaybı
- Şiddetli karın veya mide krampları
- Sulu ve şiddetli ishal (kanlı olabilir)

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Baş dönmesi, sersemlik, bayılma
- Yüzde, dudakta, dilde ağızda veya boğazda nefes almayı veya yutkunmayı zorlaştırabilecek şişme
- Nefes daralması
- Kaşıntılı deri döküntüsü
- Deride pembemsi, kaşıntılı şişkinlikler
- Deride kırmızı veya kırmızı-mor lekeler
- Normale göre daha kolay morluk oluşması
- Ateş, şiddetli titreme, boğaz ağrısı veya ağızda yaralar gibi kaygı verici enfeksiyonlar
- Yorgunluk, nefes darlığı, solgun görünüm gibi anemi belirtileri

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Enjeksiyon bölgesinde ağrı, şişkinlik veya kaşıntı.
- Bulantı, kusma
- İshal
- Dişte ve dilde lekelenme
- İdrarda renk değişikliği

Bunlar VİAPENEM'in hafif yan etkileridir.

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 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.

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

5. VİAPENEM'in saklanması

VİAPENEM' i çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklayınız.

Hazırlanan solüsyonu dondurmuyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

VİAPENEM'i ambalajındaki son kullanma tarihinden (Son Kull. Ta.) sonra kullanmayınız.

Bu tarihte ilk iki rakam ayı, son dört rakam yılı gösterir.

Ruhsat Sahibi:

DEVA HOLDİNG A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.

No:1 34303 Küçükçekmece/İSTANBUL

Tel: 0212 692 92 92

Faks: 0212 697 00 24

İmal Yeri:

Deva Holding A.Ş.

Davutpaşa Cad. Cebe Ali Bey Sok.

No:12 34020 Topkapı/İSTANBUL

Bu kullanma talimatı en son tarihinde onaylanmıştır.