

KULLANMA TALİMATI

EZOXİD 2 mg/ml I.V. İnfüzyon İçin Çözelti İçeren Flakon Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir ml çözeltide 2 mg linezolid
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum sitrat, sitrik asit anhidroz, glikoz monohidrat, sodyum klorür, sodyum hidroksit, 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. **EZOXİD nedir ve ne için kullanılır?**
2. **EZOXİD'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **EZOXİD nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **EZOXİD'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. EZOXİD nedir ve ne için kullanılır?

- EZOXİD, bir plastik tüp yardımıyla damara yavaşça verilen bir sıvıdır. Bu uygulama intravenöz infüzyon veya "damardan damla damla" olarak adlandırılır. EZOXİD'in etkin maddesi linezolid antibakteriyel bir ilaç grubuna dahildir.
- EZOXİD, infüzyon için çözelti içeren, ağzı gri renk tıpa ve alüminyum kapak ile kapalı bir flakon ile karton kutu içerisinde kullanıma sunulmaktadır.
- EZOXİD oksazolidinonlar grubundan bir antibiyotik olarak belirli bakteri tiplerinin çoğalmasını durdurur. Zatürre ve deri üzerindeki veya deri altındaki bazı enfeksiyonların tedavisi için kullanılır.

2. EZOXİD'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

EZOXİD'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Etkin madde içeriği linezolide veya yukarıda listelenen herhangi bir yardımcı maddeye karşı alerjiksensiz (aşırı duyarlılık)
- Monoamin oksidaz inhibitörleri grubuna ait ilaçlardan birini (örneğin fenelzin, izokarboksazid, selegilin, moklobemid) alıyorsanız veya iki hafta öncesine kadar kullandıysanız. Bunlar depresyon veya Parkinson hastalığının tedavisinde kullanılabilir.

Aşağıdaki durumlardan herhangi biri mevcutsa EZOXİD sizin için uygun olmayabilir.

Doktorunuz genel durumunuzu ve tansiyonunuzu değerlendirmek için detaylı kontrol isteyebilir. Bazı durumlarda başka bir tedavisinin sizin için daha uygun olduğuna karar verebilir.

Bu kategorilerin size uygulanıp uygulanmayacağına emin değilseniz doktorunuza sorunuz.

- Tansiyonunuz yüksekse, bu durum için ilaç kullanıyorsanız veya kullanmıyorsanız,
- Aşırı faaliyet gösteren tiroid tanısı konulduysa,
- Böbrek üstü bezinde tümör (feokromositom) veya hormon sistemlerindeki tümörden dolayı ishal, ciltte kızarıklık, hırıltılı solunum gibi belirtiler (karsinoid sendrom) varsa,
- Manik depresyon, sizoafektif bozukluk, zihinsel karışıklık veya başka zihinsel problemlerinizi varsa,
- Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız:
 - Psödoefedrin veya fenilpropanolamin içeren soğuk algınlığı ve grip ilaçları veya burun tıkanıklığını gideren (dekonjestan) ilaçlar.
 - Salbutamol, terbutalin, fenoterol gibi astımı tedavi etmek için kullanılan bazı ilaçlar.
 - Trisiklik veya SSRI (seçici serotonin reuptake inhibitörleri) olarak bilinen amitriptilin, sipramil, klomipramin, dosulepin, doksepin, fluoksetin, fluvoksamin, imipramin, lofepramin, paroksetin; sertralin gibi depresyon ilaçları.
 - Sumatriptan ve zolmitriptan gibi migreni tedavi etmek için kullanılan ilaçlar.
 - Adrenalin (epinefrin) gibi ani, ciddi alerjik reaksiyonları tedavi etmek için kullanılan ilaçlar.
 - Noradrenalin (norepinefrin), dopamin ve dobutamin gibi tansiyonu arttıran ilaçlar.
 - Petidin gibi şiddetli ağrıyı azaltmak için kullanılan ilaçlar.
 - Buspiron gibi kaygı bozukluklarında (anksiyete) kullanılan ilaçlar.

EZOXİD'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

EZOXİD ile tedaviye başlamadan önce eğer,

- Kolay kanama ve morarma

- Kansızlık
- Enfeksiyona yatkınlık
- Daha önceden geçirilmiş kriz veya nöbet
- Özellikle diyaliz görüyorken böbrek ve karaciğer problemleri
- İshal

varsa doktorunuza söyleyiniz.

Tedaviniz esnasında aşağıdaki durumların oluşması halinde hemen doktorunuza söyleyiniz.

- Bulanık görme, görüşte renk değişiklikleri, detayların görülmesinde zorluk, görme alanı bozukluğu gibi görüsünüz ile ilgili problemleriniz varsa.
- İshal, özellikle kanlı ishal olursanız tedavinizin kesilmesi gerekebilir. Bu durum, antibiyotikler ile tedavinin ardından oluşabilen bağırsak iltihabı olabilir.
- Tekrarlayan bulantı veya kusma, karın ağrısı veya hızlı nefes alma.

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

EZOXİD'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

- EZOXİD yemekten önce, yemek esnasında veya yemekten sonra alınabilir.
- EZOXİD alırken çok fazla miktarda bekletilmiş peynir, maya özü veya soya sosu gibi soya fasulyesi özü ve özellikle fıçı biraları ve şarap gibi alkollü içki gibi yiyecek ve içeceklerden kaçınınız. Bu ilaç bazı gıdaların içinde doğal olarak bulunan tiramin olarak adlandırılan bir madde ile etkileşebilir ve tansiyonunuzun yükselmesine neden olabilir.
- Yiyecek ve içeceklerden sonra zonklama ile baş ağrısı olursa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile kadınlarda EZOXİD etkisi bilinmemektedir. Bu sebeple, hamilelik esnasında doktorunuz tavsiye etmediği sürece kullanmayınız. Hamile iseniz veya hamile kalmak istiyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

EZOXİD'in sütünüze geçip geçmediği bilinmemektedir. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da EZOXİD tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/ tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin doktorunuz karar verirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve EZOXİD tedavisinin emziren anne açısından faydasını dikkate alacaktır.

Araç ve makine kullanımı

EZOXİD kendinizi sersemlemiş hissetmenize neden olabilir. Eğer kendinizi böyle hissederseniz, EZOXİD araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkileyebileceğinden kullanmayınız.

EZOXİD'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Her flakonda 15 g glukoz içerir. Bu, diabetes mellitus hastalarında göz önünde bulundurulmalıdır.

Her flakonda 1260 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

EZOXİD'in bazen belirli bazı ilaçlarla etkileşerek tansiyonda, vücut sıcaklığında veya kalp atım hızında değişiklik gibi yan etkilere neden olma riski vardır.

Asağıdaki ilaçlardan birini alıyorsanız veya iki hafta öncesine kadar kullandıysanız doktorunuza söyleyiniz. Bu ilaçları hali hazırda kullanıyorsanız veya yakın dönemde kullandıysanız EZOXİD almayınız.

- Depresyon veya Parkinson hastalığının tedavisinde kullanılan monoamin oksidaz inhibitörleri grubuna ait ilaçlar (örneğin fenelzin, izokarboksazid, selegilin, moklobemid).

Ayrıca, aşağıdaki ilaçları alıyorsanız doktorunuza söyleyiniz. Tedaviden önce ve tedavi esnasında doktorunuz genel sağlık durumunuzu ve tansiyonunuzu kontrol edip, size hala EZOXİD vermeye karar verebilir. Bazı durumlarda, başka bir tedavinin sizin için daha iyi olacağına karar verebilir.

- Psödoefedrin veya fenilpropanolamin içeren soğuk algınlığı ve grip ilaçları veya dekonjestan grubuna ait ilaçlar.
- Salbutamol, terbutalin, fenoterol gibi astımı tedavi etmek için kullanılan bazı ilaçlar.
- Trisiklik veya SSRI (seçici serotonin reuptake inhibitörleri) olarak bilinen amitriptilin, sipramil, klomipramin, dosulepin, doksepin, fluoksetin, fluvoksamin, imipramin, lofepramin, paroksetin; sertralin gibi depresyon ilaçları.
- Sumatriptan ve zolmitriptan gibi migreni tedavi etmek için kullanılan ilaçlar.
- Adrenalin (epimefrin) gibi ani, ciddi alerjik reaksiyonları tedavi etmek için kullanılan ilaçlar.
- Noradrenalin (norepinefrin), dopamin ve dobütamin gibi tansiyonu arttıran ilaçlar
- Petidin gibi şiddetli ağrıyı azaltmak için kullanılan ilaçlar.
- Buspiron gibi kaygı bozukluklarında (anksiyete) kullanılan ilaçlar.
- Varfarin gibi kanın pıhtılaşmasını durduran ilaçlar.

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. EZOXİD nasıl kullanılır?

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

‘Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.’

Bu ilaç doktor veya sağlık personeli tarafından damla damla (damar içine enfüzyon ile) size verilecektir. Erişkinler (18 yaş ve üzeri) için doz günde iki kere 300 ml (600 mg linezolid) damardan damla damla 30 ila 120 dakikalık süre içerisinde direkt kana verilerek (damar içine) size uygulayacaktır.

Tedavi süresi genellikle 10 ila 14 günde tamamlanır, ancak 28 güne kadar da sürebilir. EZOXİD’in 28 günden daha fazla süren tedavisi için güvenliliği ve etkinliği bilinmemektedir. Tedavi sürenize doktorunuz karar verecektir.

EZOXİD alırken, doktorunuz kan sayımınızı izlemek için düzenli kan testleri yapacaktır.

28 günden daha uzun süre EZOXİD kullandıysanız doktorunuz görme gücünüzü izleyecektir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Damar içine damla damla uygulanır.

- **Değişik yaş grupları:**

- **Çocuklarda kullanım:**

- EZOXİD dozu çocuklarda yaş ve vücut ağırlığına göre doktorunuz tarafından belirlenir.

- **Yaşlılarda kullanım:**

- Doktorunuz sizin için özel bir doz ayarlaması yapmayacaktır.

- **Özel kullanım durumları**

- **Böbrek yetmezliği:**

- Doktorunuz sizin için özel bir doz ayarlaması yapmayacaktır.

İleri derecede böbrek yetmezliğiniz varsa veya diyaliz tedavisi görüyorsanız ilacın kullanılıp kullanılmayacağına doktorunuz karar verecektir.

- **Karaciğer yetmezliği:**

- Doktorunuz sizin için özel bir doz ayarlaması yapmayacaktır.

Karaciğer yetmezliğinizin şiddetine göre doktorunuz ilacın kullanılıp kullanılmayacağına karar verecektir.

Eğer EZOXİD’in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlenimimiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla EZOXİD kullandıysanız :

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

Size verilen EZOXİD infüzyonun çok fazla olduğunu düşünüyorsanız beklemeden doktor veya hemşireye söyleyiniz.

EZOXİD'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulattırmayınız.

EZOXİD infüzyonu doktor veya hemşire tarafından gözetim altında uygulanacağından, bir dozun atlanması pek muhtemel değildir. Ancak tedavinin bir dozunun atlandığını düşünüyorsanız beklemeden doktor veya hemşireye söyleyiniz.

EZOXİD ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bu ürünün kullanımı ile ilgili doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

EZOXİD ile tedavi esnasında aşağıdaki yan etkilerden birinin oluştuğunu fark ederseniz hemen doktorunuza, hemşireye veya eczacınıza bildirin:

- Çok kırmızı cilt ve pullanma (dermatit), kızarıklık, kasınma veya yüz ve boyun bölgesinde şişkinlik gibi cilt reaksiyonları. Bu durumlar, alerjik reaksiyonun belirtisi olabilir ve EZOXİD almayı durdurmanızı gerektirebilir.
- Bulanık görme, görme alanı bozukluğu, detayların görülmesinde zorluk görme alanı bozukluğu gibi görüştünüz ile ilgili problemlerinizi varsa.
- İshal, özellikle kanlı ishal olursanız tedavinizin kesilmesi gerekebilir. Bu durum, antibiyotikler ile tedavinin ardından oluşabilen bağırsak iltihabı olabilir.
- Tekrarlayan bulantı veya kusma, karın ağrısı veya hızlı nefes alma.
- 28 günden uzun süre linezolid verilen hastalarda uyuşma, karıncalanma veya bulanık görme kaydedilmiştir. Görmede zorluk çekiyorsanız mümkün olan en kısa sürede doktorunuza danışınız.

Diğer yan etkiler:

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmeyen	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın:

- Mantar enfeksiyonları özellikle vajinal bölgede veya ağızda pamukçuk
- Baş ağrısı

- Ağızda metalik tat
- İshal, bulantı veya kusma
- Karaciğer veya böbrek fonksiyonunuzun veya kan şekeri düzeyinizin ölçümlerini de içeren bazı kan tahlili sonuçlarında değişiklikler
- Sebebi bilinmeyen kandaki belirli hücrelerin sayısındaki değişiklikten dolayı kansızlığa (anemi) kadar giden veya kanın pıhtılaşmasını etkileyen kanama veya morarma

Yaygın olmayan:

- Kadınlarda vajina veya genital bölgede iltihaplanma
- Enfeksiyon ile mücadele etmenizi etkileyen kandaki belirli hücrelerin sayısındaki değişiklik
- Uyumada zorluk çekme
- Sersemlik, karıncalanma veya uyuşma hissi gibi duyarlılık
- Bulanık görme
- Kulakta çınlama (tinnitus)
- Yüksek tansiyon, damar iltihabı
- Sindirim güçlüğü, mide ağrısı, kabızlık
- Ağız kuruluğu veya ağızda yara, şişkinlik, yara, veya dilde renksizlik
- Ciltte kızarıklık
- Damar yoluna verildiği yerin çevresinde ağrı
- Damarlarda iltihaplanma (damla damla infüzyonun verildiği bölge dahil)
- Daha sık idrara çıkma ihtiyacı
- Ateş veya titreme, ağrı veya sızı
- Yorgunluk veya susuzluk hissi
- Pankreas iltihabı
- Terlemede artış
- Böbrek ve karaciğer fonksiyonunu ölçen kandaki proteinlerde, tuzlarda veya enzimlerde değişiklik
- Enfeksiyon ile mücadele eden kan hücrelerinin sayısında azalma

Aşağıdaki yan etkiler azımsanacak kadar az vakada gözlemlenmiştir:

- Böbrek yetmezliği
- Geçici iskemik kriz (beyine giden kan akısının geçici olarak bozulması görme kaybı, kol ve bacaklarda güçsüzlük, konuşmada kötü telaffuz etme ve bilinç kaybı gibi kısa süreli belirtilere neden olur)
- Serotonin sendrom belirtileri (hızlı kalp atışı, kafa karışıklığı, aşırı terleme, hayal görme terleme ve titreme hareketleri)
- Laktik asidoz belirtileri (tekrarlayan kusma ve bulantı, karın ağrısı, hızlı nefes alma)
- Ağır cilt bozuklukları
- Havale

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

5. EZOXİD'in saklanması :

EZOXİD'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklıklarında, kuru bir yerde ve ambalajında saklayınız.

Flakon açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır. Kullanılmayan çözelti atılmalıdır. Donmaktan koruyunuz. EZOXİD infüzyon çözeltisi zaman içinde sarı bir renk alabilir, ancak ilacın faydası olumsuz etkilenmez.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra EZOXİD'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi : FARMAKO ECZACILIK A.Ş.

Bağlarbaşı, Gazi Cad., Görümce Sok. No:6 Üsküdar / İstanbul

İmal yeri : KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.

Organize Sanayi Bölgesi, Çerkezköy / Tekirdağ

Bu kullanma talimatı 31 /12/2010 tarihinde onaylanmıştır.