KULLANMA TALİMATI

UYARI: CLOSTRIDIUM DIFFICILE İLİŞKİLİ İSHAL
Clostridium difficile tüm dünyada görülen bir bakteridir. Bu bakteri çevrede ve sağlıklı insan ve hayvanların bağırsaklarında da bulunur. Clostridium'lar içinde CLEOCİN'in de bulunduğu antibiyotiklerin uzun süreli kullanımı nedeniyle bağırsağın doğal ortamını değiştirdiği veya tahrip ettiği zaman ön plana çıkarlar ve bazı durumlarda ağır ishalle seyreden kalın bağırsak iltihaplanmasına yol açan toksik (zehirli) maddeler salgılayabilirler. Bağırsak iltihabı kendini aniden başlayan, sulu ishaller, bulantı, karın ağrısı ve ateş şeklinde belli eder. Eğer bunlardan herhangi biri sizde mevcut ise, CLEOCİN'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

CLEOCİN® FOSFAT 600 mg/4 mL IM/IV enjeksiyonluk çözelti
Kas veya damar içine uygulanır.
Steril

- ***Etkin madde:*** Her ampulde 600 mg klindamisine eş değer 842 mg klindamisin fosfat bulunur.
- ***Yardımcı maddeler:*** Benzil alkol (E1519), disodyum edetat, enjeksiyonluk su, pH ayarlayıcı olarak sodyum hidroksit ve hidroklorik asit.

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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek** veya **düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. CLEOCİN FOSFAT nedir ve ne için kullanılır?

- CLEOCİN FOSFAT, kas veya damar içine uygulanan berrak, renksiz steril çözeltidir.
- CLEOCİN FOSFAT, ciddi bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılan bir antibiyotik olan klindamisin fosfat içerir. Kutu içerisinde 4 mL'lik 1 adet renksiz tip I cam ampul şeklinde bulunur.

2. CLEOCİN FOSFAT'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CLEOCİN FOSFAT'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ
Eğer;

- Klindamisin, linkomisin veya CLEOCİN FOSFAT'ın içerdiği diğer maddelere karşı alerjikseniz.

CLEOCİN FOSFAT'ı prematüre (erken doğan) bebeklerde veya yenidoğan bebeklerde kullanmayınız.

CLEOCİN FOSFAT'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Benzil alkol, küçük çocuklarda solunum problemleri (gasping sendromu) dahil olmak üzere ciddi yan etkiler ile ilişkilendirilmiştir. Yeni doğan bebeklerde (0-4 haftalıklarda) kullanmayınız. Küçük çocuklarda (3 yaşından küçük) doktorunuz veya eczacınızın önerisi olmadan bir haftadan uzun süre kullanmayınız. Hamileyseniz ve emziriyorsanız doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Bunun nedeni büyük miktarlarda benzil alkolün vücudunuzda birikmesi ve metabolik asidoz olarak adlandırılan yan etkilere neden olabilmesidir. Karaciğer veya böbrek hastalığınız varsa hekiminize veya eczacınıza danışınız. Bunun nedeni, vücudunuzda büyük miktarlarda benzil alkolün birikmesi ve metabolik asidoz olarak adlandırılan yan etkilere neden olabilmesidir.

Eğer;

- İshalseniz ya da antibiyotik aldığınızda genel olarak ishal oluyorsanız, ya da mide, bağırsak problemleriniz varsa (bağırsak hastalığı). İlacı kullanırken ya da tedavi sonrasında şiddetli, uzun süreli ya da kanlı ishal meydana gelirse, tedaviye ara vermek gerekebileceğinden derhal doktorunuza bildiriniz. Bu durum, antibiyotiklerle tedaviden 2-3 hafta sonrasında bile oluşabilen bağırsak iltihaplanmasının (psödomembranöz kolit) bir göstergesi olabilir.
- Böbrek ya da karaciğer problemleriniz varsa.
- Astım, egzama veya saman nezleniz varsa.

Akut böbrek bozuklukları oluşabilir. Halihazırda kullanmakta olduğunuz herhangi bir ilaç ve böbreklerinizle ilgili mevcut herhangi bir probleminiz varsa lütfen doktorunuzu bilgilendiriniz. İdrar çıkışınızda azalma, bacaklarınızda, ayak bileklerinizde veya ayaklarınızda şişmeye neden olan sıvı tutulması, nefes darlığı veya mide bulantısı yaşıyorsanız hemen doktorunuza başvurmalısınız.

CLEOCİN FOSFAT, beyne nüfuz etmez. Bu nedenle, beyin içinde ve çevresinde ciddi enfeksiyonların tedavisi için uygun değildir. Bu enfeksiyonlara sahipseniz, doktorunuzun size başka bir antibiyotik vermesi gerekebilir.

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

CLEOCİN FOSFAT'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması
Yiyecek ve içeceklerle etkileşmediğinden aç veya tok karnına uygulanabilir.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

CLEOCİN FOSFAT benzil alkol içerir (bkz. "CLEOCİN FOSFAT'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler").

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

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Klindamisin anne sütüne geçebileceğinden CLEOCİN FOSFAT kullanırken emzirecekseniz doktorunuza söyleyiniz. CLEOCİN FOSFAT'ın sizin için uygun olup olmadığına doktorunuz karar verecektir. Emzirilen bir bebeğe anne sütü vasıtasıyla çok fazla klindamisin geçmesi olası olmasa da bebeğiniz kanlı ishal olursa veya herhangi bir hastalık belirtisi gösterirse hemen doktorunuza bildiriniz. Böyle bir durum gerçekleşirse emzirmeyi bırakmalısınız.

CLEOCİN FOSFAT benzil alkol içerir (bkz. "CLEOCİN FOSFAT'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler").

Araç ve makine kullanımı
CLEOCİN FOSFAT'ın araç veya makine kullanımı üzerinde herhangi bir etkisi görülmemiştir.

CLEOCİN FOSFAT'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
CLEOCİN FOSFAT, 9 mg/mL benzil alkole eş değer 18 mg benzil alkol (2 mL ampul) ve 36 mg benzil alkol (4 mL ampul) içerir. Benzil alkol alerjik reaksiyonlara neden olabilir. Benzil alkol, bebeklerde ve küçük çocuklarda nefes alma sorunları ("gasping sendromu " olarak adlandırılır) dahil olmak üzere ciddi yan etki riski ile ilişkilendirilmiştir. Benzil alkol içeren ilaçları yeni doğan bebeklerde (4 haftadan küçük) kullanmayınız ve bu ilaçları küçük çocuklarda (3 yaşından küçük) doktor tarafından tavsiye edilmedikçe bir haftadan fazla kullanmayınız. Karaciğer veya böbrek hastalığınız varsa ya da hamileyseniz veya emziriyorsanız, doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Bunun nedeni, vücudunuzda fazla miktarda benzil alkolün birikebilmesi ve kanınızdaki asit miktarının artması ("metabolik asidoz" olarak adlandırılır) gibi yan etkilere neden olabilmesidir.

CLEOCİN FOSFAT, her bir ampulde (2 mL veya 4 mL) 1 mmol'den (23 mg) daha az sodyum içerir; yani esasında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Bazı ilaçlarla birlikte alındığında CLEOCİN FOSFAT'ın ya da diğer ilacın etkisi değişebilir. Bunlar

- Operasyonlar sırasında kullanılan kas gevşeticiler
- Doğum kontrol hapları. CLEOCİN FOSFAT tedavisi sırasında ya da CLEOCİN FOSFAT tedavisini bıraktıktan sonra 7 gün süre ile, doğum kontrol haplarına ek olarak, kondom gibi diğer doğum kontrol yöntemlerini de kullanmalısınız.
- Kanı seyreltmek için kullanılan varfarin ve benzeri ilaçlar. Bu ilaçlardan birini kullanıyorsanız, büyük ihtimalle kanamanız olabilir. Doktorunuz kanınızın ne oranda pıhtılaştığını kontrol etmek için düzenli olarak kan testi yapacaktır.
- Rifampisin gibi CYP3A4 veya CYP3A5 indükleyiciler, ilacın etkinliğini etkileyebilir.

Eğer reçeteli veya reçetesiz herhangi bir ilaç kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. CLEOCİN FOSFAT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
Doktorunuz enfeksiyonun şiddetine, durumunuza ve enfeksiyona yol açan bakterilerin duyarlılığına göre CLEOCİN FOSFAT'ı hangi dozda ve ne sıklıkta almanız gerektiğine karar verecektir.

Yetişkinlerde enfeksiyonun şiddetine göre, kas içine ya da damar içine günde 600-2.700 mg 2, 3 ya da 4 eşit doz halinde uygulanır. Çok ciddi enfeksiyonlarda doktorunuz tarafından daha yüksek dozlar (günlük 4.800 mg'a kadar) verilebilir.
Genellikle CLEOCİN FOSFAT yalnızca hastanede yatan hastalara verilir. Uzman sağlık personelleri tedavi süresi boyunca sizi yakından takip edecektir. Birden çok kez CLEOCİN FOSFAT tedavisine ihtiyacınız olması durumunda, doktorunuz ilacın böbrek ve karaciğer fonksiyonlarınızı etkileyip etkilemediğini kontrol etmek isteyebilir.

Uzun süreli kullanım, CLEOCİN FOSFAT'a dirençli diğer enfeksiyonlara yakalanma olasılığınızı da artırabilir.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Uygulama yolu ve metodu:
Kas içine veya damar içine uygulanır. Damar içine uygulandığında şeker veya salin (tuz) çözeltisiyle karıştırılır ve damla halinde en az 10-60 dakika boyunca uygulanır.

Doktorunuz CLEOCİN FOSFAT'ı size verirken, klindamisin konsantrasyonunun 18 mg/mL'den fazla olmamasını ve uygulama hızının dakikada 30 mg'ı aşmamasını sağlayacaktır. CLEOCİN FOSFAT çok hızlı uygulandığı takdirde nadir olarak kalp krizine sebep olabilir.

Değişik yaş grupları:
Çocuklarda kullanımı:
Çocuklarda (1 aylıktan büyük) kg vücut ağırlığı başına önerilen doz, günde 3 veya 4 eşit doz şeklinde 15-40 mg klindamisindir. Klindamisin, obeziteden bağımsız olarak toplam vücut ağırlığına göre dozlanmalıdır. Çok ciddi enfeksiyonlarda, tedaviye tam yanıt alınana kadar doktorunuz tarafından günde 300 mg'dan az olmayacak şekilde daha yüksek dozlar (vücut ağırlığına bakılmaksızın) verilebilir.

Benzil alkol, küçük çocuklarda solunum problemleri (gasping sendromu) dahil olmak üzere ciddi yan etkiler ile ilişkilendirilmiştir. Yeni doğan bebeklerde (0-4 haftalıklarda) kullanmayınız.
Küçük çocuklarda (3 yaşından küçük) doktorunuz veya eczacınızın önerisi olmadan bir haftadan uzun süre kullanmayınız.

Yaşlılarda kullanımı:
CLEOCİN FOSFAT'ın önerilen dozu, enfeksiyonun şiddetine göre, günde 2, 3 ya da 4 eşit doz halinde 600-2.700 mg klindamisindir. Çok ciddi enfeksiyonlarda doktorunuz tarafından bundan daha yüksek dozlar (günlük 4.800 mg'a kadar) verilebilir.

Özel kullanım durumları:
Tedaviye başlanmadan önce özellikle kolit gibi mide ve bağırsak hastalıkları göz önünde bulundurulmalıdır.

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:
Karaciğer veya böbrek hastalığınız varsa hekiminize veya eczacınıza danışınız. Bunun nedeni, vücudunuzda büyük miktarlarda benzil alkolün birikmesi ve metabolik asidoz olarak adlandırılan yan etkilere neden olabilmesidir.

Eğer CLEOCİN FOSFAT'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla CLEOCİN FOSFAT kullandıysanız:
Hemen bir doktora veya en yakın hastanenin aciline başvurmanız gerekmektedir.
CLEOCİN' den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

CLEOCİN FOSFAT almayı unutursanız:
Eğer bir CLEOCİN FOSFAT dozunu tamamıyla unuttuysanız bu durumu doktorunuza haber veriniz.
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.
CLEOCİN FOSFAT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler
CLEOCİN FOSFAT'ı düzenli olarak ve tam olarak doktorunuz önerdiği şekilde kullanınız. Kendinizi iyi hissetseniz dahi tedaviyi kesmeyiniz; çünkü tedavi erken sonlandırılırsa ilaç mikropların tamamını öldürmemiş olabilir ve enfeksiyon tekrarlanabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlarda olduğu gibi CLEOCİN FOSFAT da yan etkilere neden olabilir; bununla beraber bu yan etkiler herkeste ortaya çıkmayabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, CLEOCİN FOSFAT kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Şiddetli, kalıcı veya kanlı ishal (karın ağrısı veya ateş ile ilişkili olabilir). Bu, antibiyotiklerle tedavi sırasında veya tedaviyi tamamladıktan sonra ortaya çıkabilecek yaygın bir yan etkidir ve ciddi bağırsak iltihabının bir işareti olabilir.
- Ani hırıltılı, nefes almada güçlük, baş dönmesi, göz kapaklarında, yüzde, dudaklarda, boğazda veya dilde şişkinlik, döküntü veya kaşıntı gibi şiddetli alerjik reaksiyon belirtileri (özellikle tüm vücudu etkilediği durumlarda)
- Potansiyel olarak hayatı tehdit eden deri döküntüleri:
  - Cildin geniş bir alanının kabarması ve soyulması, ateş, öksürük, kendini iyi hissetmeme ve diş etlerinin, dilin veya dudakların şişmesi
  - Özellikle ağız, burun, gözler ve cinsel organlar çevresinde geniş cilt bölgelerinin kabarması ve soyulması ile yaygın bir döküntü (**Stevens-Johnson sendromu**) ve cildin geniş alanlarının soyulmasına neden olan daha şiddetli form (vücut yüzeyinin %30'undan fazlası- **toksik epidermal nekroliz**)
  - İltihap içeren küçük kabarcıklar ile yaygın kırmızı deri döküntüsü (**eksfolyatif dermatit büllöz**)
  - Kabarmış olabilecek ve küçük oluşumlara benzeyen cilt döküntüsü (daha soluk bir alanla çevrili, karanlık bir halka ile eritema multiforme olarak bilinen merkezi koyu noktalar)
  - Ateş, şişmiş lenf düğümleri veya deri döküntüsü; bunlar şiddetli ve yaşamı tehdit edici bir durum olan DRESS (eozinofili ile sistemik semptomların eşlik ettiği ilaç reaksiyonu) belirtileri olabilir. DRESS semptomları genellikle klindamisine maruz kaldıktan birkaç hafta sonra başlar.

- Küçük püstüllerle (beyaz/sarı sıvı ile dolu küçük kabarcıklar) çevrili kırmızı cilt bölgelerinin hızlı oluşumu ile karakterize nadir bir cilt döküntüsü (Akut Jeneralize Ekzantematöz Püstülozis (AGEP))

- Cildin ve göz beyazlarının sararması (sarılık)
- Morarma veya kanamaya neden olabilecek veya bağışıklık sistemini zayıflatabilecek miktarda kan hücrelerinin sayısında belirgin bir azalma (agranülositoz), beyaz kan hücrelerinin sayısında hafif bir azalma (lökopeni), kan pulcuğu sayısında azalma (trombositopeni)
- Bacaklarınızda, ayak bileklerinizde veya ayaklarınızda şişmeye neden olan sıvı tutulması, nefes darlığı veya mide bulantısı

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise sizin CLEOCİN FOSFAT'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi çok seyrek görülür.
CLEOCİN FOSFAT ile görülen diğer yan etkiler aşağıdaki gibi olup yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.
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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın:
Kan pıhtısı (damar iltihabı)
Karaciğer fonksiyon testlerinde anormallikler
Ciltte küçük şişliklerle kaplı düz, kırmızı bir alan ile karakterize döküntü

Yaygın olmayan:
Tat alma duyusunda değişiklik
Düşük kan basıncı (baş dönmesi, sersemlik veya baygınlık hissi), kalp ve akciğerlerin durması (kalbin aniden vücuda kan pompalamasının durması)
Hasta hissetme, ishal
Kaşıntı
Kurdeşen (ürtiker)
Ağrı, apse (içi cerahat dolu şişlik)

Bilinmiyor:
Morarma veya kanamaya neden olabilecek veya bağışıklık sistemini zayıflatabilecek şekilde kan hücresi sayısında azalma
Beyaz kan hücre sayısında artış (eozinofili)
Karın ağrısı, hasta olma (kusma)
Yemek borusu iç zarının iltihabı (gullet) yemek borusu zarında açık yaralar veya lezyonlar (gullet)
Ciltteki kan damarlarının iltihaplanması (kutanöz vaskülit)
Deri kıvrımlarında, özellikle kalçalarda, kasık bölgesinde ve koltuk altlarında, simetrik ve belirgin sınırlı kızarıklıkla ortaya çıkan bir cilt reaksiyonu (simetrik ilaç ilişkili intertrijinöz ve fleksural ekzantem)
Vajina içinde ve çevresinde enfeksiyon
Enjeksiyon yerinde tahriş

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 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'ne (TÜFAM) bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. CLEOCİN FOSFAT'ın saklanması

CLEOCİN FOSFAT'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız. Dondurmayınız.

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CLEOCİN FOSFAT'ı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Pfizer PFE İlaçları A.Ş. Şişli / İstanbul

Üretim yeri: Sanofi İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş. Büyükkarıştıran 39780 Lüleburgaz, Kırklareli

Bu kullanma talimatı … tarihinde onaylanmıştır.