

KULLANMA TALİMATI

GEMYSETİN SÜKSİNAT 1 g İ.M./İ.V. Liyofilize Enjektabl Flakon Damar içine veya kas içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir flakon 1 g Kloramfenikol'e eşdeğer 1.377g kloramfenikol sodyum süksinat içermektedir.
- **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. **GEMYSETİN SÜKSİNAT nedir ve ne için kullanılır?**
2. **GEMYSETİN SÜKSİNAT'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **GEMYSETİN SÜKSİNAT nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **GEMYSETİN SÜKSİNAT'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. GEMYSETİN SÜKSİNAT nedir ve ne için kullanılır?

- GEMYSETİN SÜKSİNAT, etkin madde olarak her bir flakonda 1 g Kloramfenikol'e eşdeğer 1.377g Kloramfenikol Sodyum Süksinat içermektedir.
- GEMYSETİN SÜKSİNAT Antienfektifler (Sistemik), Sistemik Antibakteriyeller alt sınıfında Amfenikoller olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir.
- GEMYSETİN SÜKSİNAT, krem-beyaz renkte liyofilize kütle (toz) içeren flakondan oluşmaktadır. Kullanım sırasında, toz flakon içeriği 6 mL enjeksiyonluk su içeren ampul ile sulandırılır. Her bir karton kutu; 1 adet flakon ve 1 adet çözücü ampul içermektedir.
- GEMYSETİN SÜKSİNAT tifo, menenjit (beyin zarı iltihabı) gibi şiddetli enfeksiyonların tedavisinde kullanılan bir antibiyotiktir. GEMYSETİN SÜKSİNAT, oral kloramfenikolün kullanılmadığı durumlarda veya kanda daha yüksek miktarda ilaç olması gerektiğinde kullanılır.
- Kloramfenikol bakterilerin büyüme ve çoğalması için gerekli besini oluşturmasını önler. Zamanla, bakteri sayısı düşer ve enfeksiyon kontrol altına alınır.

2. GEMYSETİN SÜKSİNAT kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

GEMYSETİN SÜKSİNAT'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Kloramfenikole veya GEMYSETİN SÜKSİNAT'ın bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı (yardımcı maddeler listesine bakınız) alerjiniz var ise,
- Hamilelik veya emzirme döneminde iseniz,
- Ailenizde veya sizde kan hücreleri sayısında ciddi azalma varsa.

GEMYSETİN SÜKSİNAT'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Karaciğer rahatsızlığınız varsa,
- Böbrek rahatsızlığınız varsa,
- Kan ve kan yapıcı organlar üzerindeki olumsuz etkileri nedeniyle,
- Zamanından önce doğan (prematür) veya zamanında doğmuş yeni doğanlarda (Gray sendromu riski nedeniyle),
- Tedavi sırasında duyarlı olmayan mikroorganizmaların neden olduğu enfeksiyonlar ortaya çıkmışsa.
- Yakın bir zamanda aşı olduysanız.

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

GEMYSETİN SÜKSİNAT'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması:

GEMYSETİN SÜKSİNAT'ın uygulama açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- GEMYSETİN SÜKSİNAT hamilelikte kullanılmamalıdır.
- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirme

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Kloramfenikol anne sütüne geçmektedir. Emzirilen çocuk üzerindeki olası zararlı etkiler (örn. Gray Sendromu, kemik iliği depresyonu) nedeniyle GEMYSETİN SÜKSİNAT emzirme süresince kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

GEMYSETİN SÜKSİNAT'ın araç ve makine kullanma yeteneğiniz üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

GEMYSETİN SÜKSİNAT'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

GEMYSETİN SÜKSİNAT'ın içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

GEMYSETİN SÜKSİNAT alırken özellikle aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

- Tolbutamid (şeker hastalığında kullanılan bir ilaç), fenitoin (sara tedavisinde kullanılan ilaç) ve dikumarol (kan pıhtılaşmasını önleyen ilaç),

- Linkomisin, klindamisin, eritromisin veya rifampin (antibiyotik),
- Takrolimus içeren ilaçlar,

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

3. GEMYSETİN SÜKSİNAT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Tedavi boyunca doktorunuz;

- GEMYSETİN SÜKSİNAT kan hücrelerinize zarar verebileceği için kanınızın doğru olarak işlevini yerine getirdiğinden,
- GEMYSETİN SÜKSİNAT karaciğer ve böbrekleri etkileyebileceğinden bu organların doğru şekilde işlev gördüğünden emin olmak için size kan testleri uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

GEMYSETİN SÜKSİNAT çözelti haline getirilip size doktorunuzun tercihi doğrultusunda damar içine veya kas içine enjeksiyonla uygulanacaktır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Çocuklar için olağan doz eşit olarak 4'e bölünmüş şekilde 6 saatlik aralıklarla alınan 50 mg/kg/gün, prematür (erken doğan) ve zamanında yeni doğanlarda ise 25 mg/kg/gündür.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda GEMYSETİN SÜKSİNAT'ın güvenliliği ve etkinliği incelenmemiştir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Karaciğer yetmezliği:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Eğer GEMYSETİN SÜKSİNAT'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla GEMYSETİN SÜKSİNAT kullandıysanız:

GEMYSETİN SÜKSİNAT'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

GEMYSETİN SÜKSİNAT'ı kullanmayı unutursanız:

İlacımız size yakın tıbbi gözetim altında uzman sağlık personeli tarafından uygulanacağından, böyle bir durumun oluşmaması için gereken önlemler alınacaktır.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

GEMYSETİN SÜKSİNAT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuza danışmadan GEMYSETİN SÜKSİNAT kullanmayı sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler şu şekilde sınıflandırılır:

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 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 tahmin edilemiyor.

Aşağıdaki yan etkilerden biri görülürse hemen bir sağlık kuruluşuna gidilmelidir:

- Ciddi allerjik reaksiyonlar
- Grey sendromu: Genellikle yeni doğan veya prematüre bebeklerde görülen, derinin gri renk olması, bebeğin halsiz ve zayıf olması
- Beyaz kan hücre sayısının düşmesi, enfeksiyon, morluk ve ateş görülme ihtimalini artırır. Kansızlık (kırmızı kan hücresi sayısının düşmesi), kendinizi yorgun ve uykulu hissetmenize neden olur.

Aşağıda verilen yan etkilerin sıklıkları eldeki verilerden hareketle tahmin edilememektedir.

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Kemik iliği depresyonu, kanın bileşiminde bozukluklara yol açan çeşitli hastalıklar (kan diskrazileri: kan hücreleri sayısında ciddi azalma (aplastik anemi), trombosit-kan pulcuğu-sayısında azalma (trombositopeni), kandaki granülosit yoğunluğunun anormal biçimde düşük olması (granülositopeni)), kan hücrelerinin kanseri (lösemi), geri dönüşümsüz kemik iliği depresyonu, kemik iliğinin sonradan yitirilmesi ya da doğuştan olmaması (kemik iliği aplazisi), kemik iliğinin az gelişmiş olması (kemik iliği hipoplazisi), kandaki tüm hücrelerde azalma (pansitopeni), geri dönüşümlü kemik iliği depresyonu, akyuvar hücrelerinde küçük boşluklar oluşması, retikülosit azalması (retiküloopeni), serum demir düzeyinde ve demir bağlama kapasitesinde azalma, kansızlık (anemi), damar içinde eritrositlerin parçalanması ve hemoglobinin idrarla atılması ve damar içi pıhtı oluşumu ile karakterize bir hastalık (paroksimal nokturnal hemoglobinüri)

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Vücudun alerji oluşturan maddelere karşı verdiği çok şiddetli yanıt, ani aşırı duyarlılık (Anafilaksi), tifo ateşinin tedavisi esnasında Herxheimer reaksiyonu

Psikiyatrik hastalıklar

Huzursuzluk- taşkınlık, hezeyan gibi belirti gösteren ani geçici bilinç bozukluğu (deliryum), zihin karışıklığı (mental konfüzyon), orta düzeyde ruhsal çöküntü (depresyon)

Sinir sistemi hastalıkları

Baş ağrısı, uzun süreli tedaviyi takiben çevresel sinir iltihabı (periferal nevrit) (meydana geldiğinde ilaç acilen kesilmelidir)

Göz hastalıkları

Uzun süreli tedaviyi takiben gözde sinir iltihabı (optik nevrit) (meydana geldiğinde ilaç acilen kesilmelidir)

Gastrointestinal hastalıklar

Bulantı, kusma, ses tellerinin bulunduğu gırtlak bölgesi (glottis) ve ağız içinde (stomatit) iltihap, ishal, ince ve kalın bağırsağın birlikte iltihaplanması (enterokolit)

Kardiyak hastalıklar

Gray Sendromu

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Alerji sonucu yüz ve boğazda şişme (anjioödem), sınırlı bir alanda derinin rengindeki herhangi bir anormal değişme (maküler döküntü) ve içinde sıvı bulunan sivilcelerden oluşmuş döküntüler (veziküler döküntü), ürtiker

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Ateş

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

5. GEMYSETİN SÜKSİNAT'ın saklanması

GEMYSETİN SÜKSİNAT'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Isı ve ışıktan koruyunuz. Sulandırıldıktan sonra bekletilmeden kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra GEMYSETİN SÜKSİNAT'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz GEMYSETİN SÜKSİNAT'ı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Pfizer Inc./ABD lisansı altında Deva Holding A.Ş
Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad. 34303 No:1
Küçükçekmece/İSTANBUL

İmal yeri: Deva Holding A.Ş
Davutpaşa Cad. Cebe Ali Bey Sok. No:12 34020 Topkapı/İSTANBUL

Çözücü Deva Holding A.Ş
İmal yeri: Ulus Mah. Ankara cad. No:2 Kartepe-KOCAELİ

Bu kullanma talimatıtarihinde onaylanmıştır.