

KULLANMA TALİMATI

MAXITRO 500 mg IV enjeksiyonluk/infüzyonluk çözelti hazırlamak için toz

Damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her bir liyofilize toz içeren flakon 500 mg azitromisine eşdeğer 524,1 mg azitromisin dihidrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sitrik asit monohidrat, mannitol, dekstran 40, sodyum hidroksit/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 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. MAXITRO nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. MAXITRO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. MAXITRO nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. MAXITRO'nun saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. MAXITRO nedir ve ne için kullanılır?

- MAXITRO; beyaz-beyazımsı renkte liyofilize toz içeren, bromobutil gri tıpalı, flip-off plastik alüminyum kapaklı, 10 R Tip I renksiz cam flakonda, 1 flakon veya 1 flakon ve enjeksiyonluk su içeren 5 ml Tip I renksiz şeffaf cam ampulden oluşmaktadır.

- MAXITRO, makrolidler olarak adlandırılan bir antibiyotik grubuna ait olan azitromisin etkin maddesini içerir. Azitromisin, enfeksiyona neden olan bakterilerin üremesini durdurarak ya da bunları öldürerek etkisini gösterir. Azitromisin soğuk algınlığı veya grip gibi virüslerin yol açtığı enfeksiyonları tedavi etmeyecektir.
- MAXITRO, göğüs, boğaz ve burun enfeksiyonları (bronşit, zatürre, bademcik iltihabı, boğaz ağrısı (farenjit) ve sinüzit), kulak enfeksiyonları, deri ve yumuşak doku enfeksiyonları (abse, çıban) ile klamidya adlı bir bakterinin sebep olduğu cinsel yolla bulaşan hastalıkların ve pelvik inflamatuvar hastalığı (rahim ve yumurtalık iltihabı) tedavisinde kullanılır.

2. MAXITRO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MAXITRO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Azitromisine ya da eritromisin, klaritromisin gibi diğer makrolid ya da ketolid grubu antibiyotiklerine veya belirtilen yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,
- Azitromisinin herhangi bir doz formuna (örn., tablet, süspansiyon, enjeksiyon) karşı önceden karaciğer problemi ya da ciltte ve gözlerde sararma hikayeniz varsa,

MAXITRO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Karaciğer probleminiz varsa (ağır karaciğer yetmezliği olanlarda MAXITRO kullanımı tavsiye edilmez),
- Böbrek probleminiz varsa (ağır böbrek yetmezliği olanlarda doz ayarı gerekebilir),
- Kompanse edilemeyen (telafi edilemeyen) kalp yetmezliğiniz ya da diğer kalp hastalığınız varsa (MAXITRO kalp ritim anormalliği riskini artırabilir),
- Bradikardi (kalp atımının yavaşlaması), ani ölümlere yol açabilen QT sendromu veya Torsades de Pointes (elektrokardiyografi (EKG)'de kendini gösteren) gibi kalp ritminizde anormallik mevcutsa ya da geçmiş dönemde böyle bir durum yaşadysanız,
- QT aralığını uzatan ilaçlar kullanıyorsanız: sınıf IA (kinidin, prokainamid) ve sınıf III antiaritmikler (dofetilid, amiodaron, sotalol)
- Kan potasyum veya magnezyum seviyeleriniz düşükse (hipokalemi, hipomagnesemi)
- Yaşlı iseniz,
- Myastenia gravis (kas güçsüzlüğü ve yorgunluğu şeklinde görülen bir çeşit sinir-kas

hastalığı) hastalığınız var ise.

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız;

- Ergotamin (migren tedavisinde kullanılan bir ilaç) gibi herhangi bir ergot türevi ilaçlar,
- Kalp ritim bozukluğunda kullanılan ilaçlar (sınıf IA ve III antiaritmikler),
- Sisaprid,
- Terfenadin (Bkz. “Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı”).

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

MAXITRO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

İlaç damar içine uygulandığından, yiyecek ve içeceklerden etkilenmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MAXITRO hamile kadınlarda zorunlu nedenler olmadıkça kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Azitromisinin anne sütüne geçip geçmediği ile ilgili yeterli derecede bilgi olmadığından emziren annelerde zorunlu nedenler olmadıkça kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

MAXITRO'nun araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir etkisi yoktur.

MAXITRO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

MAXITRO her bir flakonda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir olumsuz etki beklenmez. Ürün mannitol içerir ancak, uygulama yolu nedeniyle herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, MAXITRO'yu kullanmadan önce doktorunuza bilgi veriniz:

- Varfarin (kanın pıhtılaşmasını önlemek için kullanılan bir ilaç)
- Siklosporin (organ veya kemik iliği nakillerinde doku reddini önlemek için kullanılan, bağışıklık sistemini baskılayan bir ilaç)
- Digoksin (kalp yetmezliğinde kullanılan bir ilaç)
- Ergot türevleri (migren tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Teofilin (astım tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Terfenadin (alerji ve saman nezlesi tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Zidovudin (AIDS hastalarının tedavisinde kullanılan bir ilaç)

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. MAXITRO nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

Ne miktarda ve ne kadar süre ile MAXITRO'ya ihtiyacınız olduğuna doktorunuz karar verecek ve size uygulayacaktır.

MAXITRO'nun enjeksiyon dozu genellikle 2-5 gün boyunca, damardan 500 mg'dır. Daha sonra, 7-10 günlük bir tedavi kürünü tamamlamak üzere günde 1 adet 500 mg oral doz olarak uygulanmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

Bu ilaç sağlık personeli tarafından uygulanacaktır, kendi başınıza kullanmayınız.

MAXITRO uygun bir solüsyonla sulandırıldıktan sonra sadece damar içine uygulanır.

Değişik yaş grupları:

SADECE ERİŞKİNLERDE KULLANILIR.

Çocuklarda kullanımı:

Kontrollü klinik çalışmalarda azitromisin, 6 ay-16 yaş arası çocuklarda, ağız yoluyla verilmiştir. 16 yaşından küçük çocuklarda damar yoluyla azitromisin kullanımının güvenliliği ve yararlılığı değerlendirilmemiştir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Hafif ve orta düzeyde böbrek yetmezliğinde doz ayarlamasına gerek yoktur, ancak ileri düzeyde böbrek yetmezliği bulunan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

İleri düzeyde karaciğer yetmezliği bulunan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla MAXITRO kullandıysanız:

Bu ilaç uzman sağlık personeli tarafından uygulanacağından, size gerekenden fazla veya az ilaç uygulanması olası değildir.

Doz aşımı durumunda, daha fazla yan etkiyle karşılaşabilirsiniz. Doktorunuz size bu yan etkilere yönelik uygun tedaviyi verecektir.

MAXITRO'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

MAXITRO'yu kullanmayı unutursanız:

MAXITRO uzman sağlık personeli tarafından uygulanacağından, böyle bir durumun oluşmaması için gereken önlemler alınacaktır.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız (almayınız).

MAXITRO ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuzun onayı olmadan tedaviyi sonlandırdığınızda, enfeksiyona sebep olan bakterilerin tümü ölmeyebilir. Böylece enfeksiyon tam olarak temizlenmez veya tekrarlayabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi MAXITRO'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, MAXITRO'yu kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ciltte döküntü, kaşıntı, kurdeşen; yüzde, dudaklarda, dilde veya vücudun herhangi bir yerinde şişme; nefes darlığı; hırıltılı ya da zor nefes alma,
- İshal (genellikle kanlı ve sümüksü), mide ağrısı ve ateş,
- Gözlerde ve ciltte sararma (sarılık),
- Göğüs ağrısı,
- Bayılma,
- Kasılmalar (sara nöbetleri).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin MAXITRO'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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

- Ciddi sürekli ishal,
- Hızlı ya da düzensiz kalp atışı,
- Kızarıklık, kaşıntı, şişme veya kabarıklık gibi, normalden daha kısa sürede oluşan güneş yanığı belirtileri,
- Özellikle ciltte duyu veya his kaybı,
- Kurdeşen, kaşıntı ya da deri döküntüsü,
- Ateş, şiddetli titreme, boğaz ağrısı veya ağız ülseri gibi sık tekrarlayan ve rahatsız edici enfeksiyon belirtileri,
- Normalden daha kolay kanama veya morarma, deri altında kırmızımsı ya da morumsu lekelenmeler,
- İdrarda kan veya bağırsaklarda hareketlilik,
- Saldırgan tepkiler, sinirlilik, huzursuzluk veya endişe hali,
- Çoğu kez bulantı ve kusma ile birlikte şiddetli mide (üst kısmı) ağrıları.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- İnfüzyon yerinde ağrı veya iltihaplanma ve infüzyon sırasında ağrı,
- Ağızda pamukçuk – beyaz, tüylü, yaralı dil ve ağız,
- Vajinada (kadın cinsel organının iç kısmında) pamukçuk – yaralı ve kaşıntılı vajina

ve/veya beyaz renkli akıntı,

- Bulantı (hastalık hissi), tat alma kaybı, kusma, mide ağrısı, hazımsızlık, gaz çıkarma, kabızlık, bağırsaklarda hareketlilik,
- Baş dönmesi / vertigo (iç kulak rahatsızlığından kaynaklanan baş dönmesi), baş ağrısı,
- Yorgunluk, uyku hali, bitkinlik,
- Kas veya eklem ağrıları,
- Ciltte döküntü,
- Duyma kaybı ya da kulakta çınlama,
- Tat ve koku almada değişiklik.

Bunlar MAXITRO'nun hafif yan etkileridir.

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

5. MAXITRO'nun saklanması

MAXITRO'yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Sulandırılmadan önce flakonu, 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız.

Normal salin (%0,9 sodyum klorür), 1/2 normal salin (%0,45 sodyum klorür), su içinde %5 dekstroz, laktatlı ringer çözeltisi, 1/2 normal salin içinde %5 dekstroz (%0,45 sodyum klorür) ile 20 mEq KCl, laktatlı ringer çözeltisi içinde %5 dekstroz, 1/3 normal salin içinde %5 dekstroz (%0,3 sodyum klorür), 1/2 normal salin içinde %5 dekstroz (%0,45 sodyum klorür), %5 dekstroz içinde Normosol®-M ve %5 dekstroz içinde Normosol®-R solüsyonlarından biri ile sulandırıldıktan sonra 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında 24 saat, 2-8°C'de (buzdolabında) 7 gün saklanabilir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MAXITRO'yu kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz MAXITRO'yu kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Centurion İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Beşiktaş/İstanbul

Üretim yeri:

Centurion İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Sincan/Ankara

Çözücü üretim yeri:

İdol İlaç Dolum San. ve Tic. A.Ş.

Topkapı/İstanbul

Bu kullanma talimatı 22/05/2021 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

MAXITRO bolus enjeksiyon ya da intramüsküler enjeksiyon olarak verilmemelidir.

Intravenöz uygulama için çözelti aşağıdaki gibi hazırlanır:

Sulandırma

MAXITRO'nun başlangıç çözeltisi, 500 mg flakona 4,8 ml steril enjeksiyonluk su ilave edilip, ilacın tümü eriyinceye kadar flakon çalkalanarak hazırlanır. MAXITRO vakum altında hazırlandığından, tam olarak 4,8 ml'lik steril enjeksiyonluk su kullanılmasını sağlamak için standart bir 5 ml'lik (otomatik olmayan) şırınga kullanılması önerilir. Sulandırılan çözeltinin her ml'sinde 100 mg azitromisin vardır.

Sulandırılan MAXITRO'ya, uygulamadan önce görsel kontrol yapılmalıdır. Çözelti içerisinde partikül görülürse, kullanılmamalıdır.

Uygulamadan önce çözelti aşağıdaki şekilde daha fazla seyreltilir:

Seyreltme

1,0-2,0 mg/ml'lik bir konsantrasyon aralığında MAXITRO elde etmek için, 100 mg/ml azitromisin çözeltisinden 5 ml, aşağıdaki seyrelticilerden herhangi birinin uygun miktarına ilave edilir:

- Normal Salin (% 0,9 sodyum klorür)
- 1/2 Normal Salin (% 0,45 sodyum klorür)
- Su içinde %5 dekstroz
- Laktatlı Ringer Çözeltisi
- 1/2 Normal Salin içinde % 5 Dekstroz (% 0,45 sodyum klorür) ile 20 mEq KCl
- Laktatlı Ringer Çözeltisi içinde % 5 Dekstroz
- 1/3 Normal Salin içinde % 5 Dekstroz (% 0,3 sodyum klorür)
- 1/2 Normal Salin içinde % 5 Dekstroz (%0,45 sodyum klorür)
- % 5 Dekstroz içinde Normosol®-M
- % 5 Dekstroz içinde Normosol®-R

Final İnfüzyon Çözeltisi Konsantrasyonu (mg/ml)

1,0 mg/ml

2,0 mg/ml

Seyreltici Miktarı (ml)

500 ml

250 ml

Yukarıdaki gibi seyreltilen MAXITRO'nun 500 mg'lık dozu, 60 dakikadan kısa olmayacak şekilde, infüzyon olarak uygulanmalıdır.

MAXITRO çözeltisi içerisine başka ilaçlar ilave edilmemeli ve aynı intravenöz hattan eş zamanlı infüzyon uygulanmamalıdır.