

KULLANMA TALİMATI

NODİZİL 600 mg/300 ml I.V. İnfüzyon İçin Çözelti İçeren Flakon
Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir ml çözeltide 2 mg linezolid içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Dekstroz monohidrat, trisodyum sitrat dihidrat, sitrik asit anhidr ve enjeksiyonluk su içerir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. NODİZİL nedir ve ne için kullanılır?

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

2. NODİZİL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NODİZİL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Etkin madde içeriği linezolide veya yukarıda listelenen herhangi bir yardımcı maddeye karşı alerjikseniz (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 NODİZİL 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, şizoafektif 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 siddetli ağrıyı azaltmak için kullanılan ilaçlar.
- Buspiron gibi kaygı bozukluklarında (anksiyete) kullanılan ilaçlar.

NODİZİL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

NODİZİL 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 görüşünüz 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.

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

NODİZİL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

- NODİZİL yemekten önce, yemek esnasında veya yemekten sonra alınabilir.
- NODİZİL 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 NODİZİL 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.

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

Araç ve makine kullanımı

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

NODİZİL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç diğer yardımcı maddeler yanında dektroz monohidrat (glukoz) ve trisodyum sitrat dihidrat içerir.

Bu ürün her dozunda 45,7 mg glukoz eşdeğer dekstroz monohidrat içerir. Bu, diabetes mellitus (şeker hastalığı) hastalarında göz önünde bulundurulmalıdır.

Bu tıbbi ürün her 1 ml'sinde 0,4 mg sodyuma eşdeğer trisodyum sitrat dihidrat ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

Aşağıdaki ilaçlardan birini alıyorsanız veya iki hafta öncesine kadar kullandıysanız doktorunuza söyleyiniz. Bu ilaçları hali hazırda kullanıyorsanız veya yakın dönemde kullandıysanız NODİZİL 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 NODİZİL 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 (epinefrin) 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. NODİZİL 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 enjeksiyon 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. NODİZİL'in 28 günden daha fazla süren tedavisi için güvenliliği ve etkinliği bilinmemektedir. Tedavi sürenize doktorunuz karar verecektir.

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

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

Uygulama yolu ve metodu:

Damar içine damla damla uygulanır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

NODİZİL dozu çocuklarda yaş ve vücut ağırlığına göre doktorunuz tarafından belirlenir.

Yaşlılarda kullanımı:

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 NODİZİL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacımız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla NODİZİL kullandıysanız:

NODİZİL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

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

NODİZİL'i kullanmayı unutursanız:

NODİZİL 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.

NODİZİL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Bu ürünün kullanımı ile ilgili doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

NODİZİL ile tedavi esnasında aşağıdaki yan etkilerden birinin oluştuğunu fark ederseniz hemen doktorunuza, hemşirenize veya eczacınıza bildiriniz:

- Çok kırmızı cilt ve pullanma (dermatit), kızarıklık, kasınma veya yüz ve boyun bölgesinde şişkinlik gibi cilt reaksiyonları. Bu durumlar, alerjik reaksiyonun belirtisi olabilir ve NODİZİL almayı durdurmanızı gerektirebilir.
- Bulanık görme, görme alanı bozukluğu, detayların görülmesinde zorluk görme alanı bozukluğu gibi görüşünüz 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 NODİZİL 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 enjeksiyonunun 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. NODİZİL'in saklanması

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

25°C altındaki oda sıcaklığında, ambalajında saklayınız.

Flakon açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır. Kullanılmayan çözelti atılmalıdır.

Donmaktan koruyunuz. NODİZİL infüzyon çözeltisi zaman içinde sarı bir renk alabilir, ancak ilacın faydası olumsuz etkilenmez.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NODİZİL'i kullanmayınız

Ruhsat sahibi: GENERİCA İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Dikilitaş Mah. Yıldız Posta Cad. 48/4

34349-Esentepe-İSTANBUL

Tel: 0 212 376 65 00

Faks: 0 212 213 53 24

Üretim yeri: MEFAR İlaç San. A.Ş.

Ramazanoğlu Mah. Ensar Cad.

No: 20, 34906

Kurtköy, Pendik

Bu kullanma talimatı 18.09.2013 tarihinde onaylanmıştır.