

KULLANMA TALİMATI

RAVİVO 500mg/100ml IV infüzyon çözeltisi içeren flakon

Damar içine uygulanır.

Etkin madde: 100 ml enfüzyon çözeltisinde 500 mg levofloksasine eşdeğerde 512.46 mg levofloksasin hemihidrat

Yardımcı maddeler: Sodyum klorür, sodyum hidroksit, hidroklorik asit, 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. **RAVİVO nedir ve ne için kullanılır?**
 2. **RAVİVO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
 3. **RAVİVO nasıl kullanılır?**
 4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
 5. **RAVİVO'nun saklanması**
- Başlıkları yer almaktadır.**

1. RAVİVO 500 mg/100 ml IV infüzyon çözeltisi nedir ve ne için kullanılır?

RAVİVO 500 mg/100 ml infüzyon çözeltisi, damar içine uygulanan, açık sarı renkli, şeffaf homojen bir çözeltidir. İlacınızın kutusu içinde 1 ml'sinde 5 mg levofloksasin içeren, toplam 100 ml çözelti içeren bir adet cam şişe ve askısı bulunur.

RAVİVO bakterilere karşı etkili bir antibiyotiktir. Florokinolonlar adı verilen antibiyotik grubuna dahildir. Bakterilerin büyümesini, çoğalmasını engeller ve bakterilerin yok olmasını sağlar.

RAVİVO etkin maddesi olan levofloksasine karşı duyarlı olan bakterilerin neden olduğu enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.

Doktorunuz antibiyotik tedavisini ağızdan alamayacak durumda olduğunuz için damar içine uygulanacak bu RAVİVO formunu, sizde aşağıdaki durumlardan biri bulunduğu için reçete etmiş olabilir:

- Toplumdan edinilmiş zatürre (pnömoni)
- İdrar yolları ve böbrekte gelişen iltihap (piyelonefrit) dahil, komplikasyonlu böbrek ve idrar yolu enfeksiyonları
- Prostat iltihabı
- Deri ve yumuşak doku enfeksiyonları: Abse (irin kesesi), selülit, furonkül, impetigo (derinin bulaşıcı yüzeysel mikrobik enfeksiyonu), piyoderma (irinli deri enfeksiyonu), yara enfeksiyonlarının neden olduğu komplikasyonsuz deri ve deri ekleri enfeksiyonları.
- Hastanede edinilmiş zatürre (pnömoni)
- Havaya karışmış şarbon mikrobuna maruz kalma

2. RAVİVO 500 mg/100 ml IV infüzyon çözeltisini kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

RAVİVO 500 mg/100 ml IV infüzyon çözeltisini aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer,

- Levofloksasine veya bu ilaçtaki bileşenlerden herhangi birine karşı veya florokinolonlar grubu antibiyotiklerden bir başkasına karşı alerjiniz varsa,
- Sara (epilepsi) hastalığınız varsa,
- Florokinolon grubu antibiyotik kullanıma bağlı tendon rahatsızlığı yaşadığınız (Tendon, kas ve iskeleti birleştiren bir bağdır.),
- Hamileyseniz,
- Bebek emziriyorsanız,
- Çocuklarda ve büyümesi devam eden ergenlerde RAVİVO'yu kullanmayınız.
- Gelişmekte olan kıkırdak dokusuna zarar verme riski nedeniyle çocuklarda, büyümesi devam eden ergenlerde, hamilelik sırasında ve emziren kadınlarda kullanılmamalıdır.

RAVİVO 500 mg/100 ml IV infüzyon çözeltisini aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Çok ağır bir akciğer enfeksiyonu veya ciddi bir hastane enfeksiyonu geçiriyorsanız, (başka bir antibiyotik kullanılması daha uygun olabilir)
- Merkezi sinir sisteminizi ilgilendiren bir rahatsızlığınız varsa ve buna bağlı istemsiz kasılma nöbetleri yaşıyorsanız
- Uzun süreli antibiyotik kullanımına bağlı kanlı, sulu ishale seyreden barsak iltihabı olduğu durumlarda: RAVİVO tedavisi sırasında veya sonrasında şiddetli, inatçı ve/veya kanlı ishal görülürse RAVİVO tedavisi hemen sonlandırılmalı ve gecikmeden uygun destekleyici ve/veya spesifik tedaviye başlanılmalıdır. Derhal doktorunuza haber veriniz. Doktorunuzun sizin için uygun tedaviyi belirleyecektir.
- Kas kırımlarında (tendon) bir iltihaplanmayı ya da yırtılmayı düşündürecek ağrı, kızarıklık, hareket kısıtlılığı ortaya çıkarsa ve yaşlılarda ve kortikosteroid kullanan hastalarda tendon yırtılma riski artar. Doktorunuz bu durumu yakından takip etmek isteyebilir.
- Böbrek yetmezliğiniz varsa: Doktorunuz size özel doz ayarlaması yapacaktır.
- RAVİVO kullanan hastalarda nadiren de olsa ışığa karşı duyarlılık geliştiği bildirilmiştir. RAVİVO kullanımı sırasında ve tedavi bittikten sonra 48 saat süreyle kuvvetli güneş ışığına çıkmayınız veya solaryum gibi yapay ultraviyole ışınlarına maruz kalmayınız.
- Süperenfeksiyon (herhangi bir enfeksiyon ile zayıf düşen bünyede ikinci bir enfeksiyonun başlaması): Diğer antibiyotiklerde olduğu gibi uzun süreli kullanım sonucu, dirençli olmayan organizmaların aşırı çoğalmasına sebep olabilir. Doktorunuz bunu önlemek amacı ile sizi yakından takip etmek isteyebilir. Eğer süperenfeksiyon oluşursa uygun tedavi yöntemlerini uygulayacaktır.

QT aralığında uzama sizde mevcutsa (kalpte ciddi aritmilere ve ani ölümlere yol açabilen bir durum): Çok seyrek olarak levofloksasin dahil florokinolon verilen hastalarda QT aralığında uzama bildirilmiştir. Aşağıdaki risk gruplarında dikkatli olunmalıdır:

- İleri yaştaysanız (65 yaş üstü) veya kadınsanız
- Karaciğer problemi yaşıyorsanız,
- Kortikosteroid kullanıyorsanız,
- Düzeltilmemiş elektrolit dengesizliği (örn. kandaki potasyum ve magnezyum düzeyinin düşük olması)
- Konjenital QT sendromu (kalpte ciddi aritmilere ve ani ölümlere yol açabilen bir durum)
- Kalp hastalığı (kalp yetmezliği, kalp krizi öyküsü, kalp atımının yavaşlaması)

· QT aralığını uzattığı bilinen ilaçların birlikte kullanılması (örn. Sınıf IA ve III ritm düzenleyici ilaçlar, bazı depresyon ilaçları, makrolid grubu antibiyotikler)

- Sizde glikoz-6-fosfat dehidrogenaz adı verilen bir enzimin doğuştan eksikliği varsa,
- Hipoglisemi (kan şekeri düzeyinde azalma): Sizde şeker hastalığı (diyabet) mevcutsa ve bunun için insülin veya ağızdan alınan ilaçları kullanıyorsanız, kan şekeriniz düşebilir veya buna bağlı koma ortaya çıkabilir (doktorunuz sizden kan şekerinizi düzenli olarak kontrol etmenizi isteyebilir.)
- Periferik nöropati (sinirlerde herhangi bir nedenle görülen bozukluklar- duyu kaybı) sizde mevcutsa
- **Myastenia Gravis'in (Bir tür kas güçsüzlüğü hastalığı) şiddetlenmesi:**
Florokinolonlar kas-sinir iletimini engelleyen bir aktiviteye sahiptirler ve myastenia gravisli hastalarda kas güçsüzlüğünü şiddetlendirebilirler. Florokinolon kullanan myastenia gravisli hastalarda, solunum cihazı desteği gerektiren solunum yetmezliği ve ölümü kapsayan pazarlama sonrası ciddi yan etkiler florokinolonla ilişkilendirilmiştir. Öyküsünde myastenia gravis bulunan hastalar florokinolon kullanımından kaçınılmalıdır
- Aşırı duyarlılık reaksiyonları: İlk dozu takiben nadiren öldürücü potansiyeli olan ciddi aşırı duyarlılık reaksiyonları (alerji sonucu yüz ve boğazda şişme) görülebilir. Tedaviyi kesmeli ve acil önlem alınması için doktorunuza başvurmalısınız.
- Deride içi su dolu kabarcıklarla seyreden ağır hastalıklar: RAVİVO, Stevens-Johnson sendromu (ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap) ve toksik epidermal nekroliz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık) gibi ağır deri reaksiyonlarına yol açabilir. Bu durumda tedaviye devam etmeden önce, hemen doktorunuza başvurunuz.
- Çok nadir olarak tek bir levofloksasin dozunu takiben intihar düşüncelerine kapılma ve tehlikeli davranışlar görülebilir. Bu durumda doktorunuz tedavinizi sonlandırabilir ve sizin için uygun tedavi yöntemini belirler.
- Psikolojik rahatsızlığınız veya psikiyatrik hastalık öykünüz varsa RAVİVO'yu dikkatli kullanınız.
- Tedaviniz sırasında iştahsızlık, sarılık, koyu renkte idrar, kaşıntı veya karında hassasiyet meydana gelirse derhal doktorunuza başvurunuz. Doktorunuz tedaviyi sonlandırabilir ve sizin için uygun tedaviyi belirleyecektir.

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

danışınız.

RAVİVO 500 mg/100 ml IV infüzyon çözeltisinin yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından, yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Levofloksasinin hamile kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir. İnsanlarla ilgili verilerin yeterli olmaması ve florokinolonlarla yapılan deneysel çalışmalarda büyüyen organizmalarda ağırlık taşıyan kıkırdağa zarar verme riskinin gösterilmesi nedeniyle, RAVİVO gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Levofloksasinin insan ya da hayvan sütü ile atıldığına ilişkin yetersiz/sınırlı bilgi mevcuttur. Levofloksasinin süt ile atılmasına yönelik fizikokimyasal ve eldeki farmakodinamik/toksikolojik veriler nedeniyle emzirilen çocuk açısından bir risk olduğu göz ardı edilemez. Florokinolonlarla yapılan deneysel çalışmalarda büyüyen organizmalarda ağırlık taşıyan kıkırdağa zarar verme riskinin gösterilmesi nedeniyle, RAVİVO emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

RAVİVO kullanımı, hastanın konsantre olma ve tepki verme yeteneğini bozabilecek sersemlik/baş dönmesi, görme bozuklukları, uyuklama gibi bazı istenmeyen yan etkilere yol açabilir. Araç ve makine kullanımı gibi özel dikkat isteyen durumlarda, bu yeteneklerdeki azalma bir risk teşkil edebilir.

RAVİVO kullanırken bu gibi yan etkiler yaşarsanız, araç ve makine kullanmayınız.

RAVİVO 500 mg/ 100 ml IV infüzyon çözeltisinin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

RAVİVO'nun içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Bu tıbbi ürün her 100 ml dozunda 15,49 mmol (356,42 mg) sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Bronşları genişleterek nefes almayı kolaylaştıran bir ilaç olan teofilin (RAVİVO ile birlikte

kullanıldığında, beyinde kasılma nöbeti eşiği düşer)

- Fenbufen, ketoprofen, ibuprofen, aspirin ve indometazin gibi benzeri steroidal olmayan antiinflatuvar ilaçlar (RAVİVO ile birlikte kullanıldığında, beyinde kasılma nöbeti eşiği düşer)
 - Gut hastalığında kullanılan probenesid veya mide ülserinde kullanılan simetidin (RAVİVO'nun vücuttan atılımını azaltır)
 - Bağışıklık sistemini baskılayan bir ilaç olan siklosporin (yarı ömrü uzar)
 - Kanın pıhtılaşmasını önlemek için kullanılan K vitamini antagonistleri (örneğin; varfarin). Etkisi artabilir, kanama riski oluşabilir. Doktorunuz sizden kan pıhtılaşma testleri isteyebilir.
 - Kalpte QT aralığını uzattığı bilinen ilaçlar (kalpte ciddi ritim bozukluğuna yol açabilir)
 - Sınıf Ia antiaritmikler (kinidin) ve sınıf III antiaritmikler (amiodaron)
 - Bazı depresyon ilaçları (trisiklik antidepresanlar)
 - Makrolidler (bir antibiyotik grubu)
 - Antipsikotikler (bazı ruh hastalıklarının tedavisinde kullanılır)
- Diğer ilaçlar: Digoksin, glibenklamid ve ranitidinin RAVİVO'nun etkisini değiştirmesi beklenmez.

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. RAVİVO 500 mg/100 ml IV infüzyon çözeltisi nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

RAVİVO 500 mg/100 ml IV infüzyon çözeltisi size uzman bir sağlık personeli tarafından yavaş olarak, en az 60 dakika sürecek şekilde, damar yoluyla verilecektir.

RAVİVO erişkinlerde kullanılır.

Dozaj enfeksiyonun tipine ve şiddetine ve ayrıca enfeksiyon etkeni olan bakterinin duyarlılığına bağlıdır.

Doktorunuz sizin durumunuza bağlı olarak, başlangıçtaki damar içine uygulamadan birkaç gün sonra ağızdan uygulamaya (RAVİVO 500 mg film tablet) geçebilir.

RAVİVO'nun aşağıda belirtilen dozlarda uygulanması önerilir:

| Kullanım yeri | Günlük dozaj | Tedavi süresi |
|----------------------|---|----------------------|
| Toplumdan edinilmiş | (enfeksiyonun şiddetine göre) Günde tek doz veya 2 kez 500 | 7-14 gün |

| | | |
|--|---|----------|
| İdrar yolları ve böbrekte gelişen iltihap (piyelonefrit) dahil komplikasyonlu böbrek ve idrar yolu | Günde tek doz 250 mg | 7-10 gün |
| Deri ve yumuşak doku enfeksiyonları | Günde tek doz 250 mg veya tek doz veya iki kez 500 mg | 7-14 gün |
| Prostat iltihabı | Günde tek doz 500 mg | 28 gün |
| Hastanede edinilmiş zatürre | Günde tek doz 750 mg | 7-14 gün |
| Havaya karışmış şarbon mikrobuna maruz kalma | Günde tek doz 500 mg | 8 hafta |

Tedavinin süresi hastalığınızın seyrine bağlıdır (yukarıdaki tabloya bakınız). Genel olarak bütün antibiyotik tedavilerinde olduğu gibi, RAVİVO kullanımı hastanın ateşi düştükten ve enfeksiyon sona erdiğine dair kanıt sağlandıktan sonra en az 48-72 saat daha sürdürülmelidir.

Uygulama yolu ve metodu:

RAVİVO IV infüzyon çözeltisi uzman bir sağlık personeli tarafından damar içine yavaş enfüzyonla uygulanır. Enfüzyon süresi, 500 mg RAVİVO çözeltisi için 60 dakika olmalıdır.

Kullanmadan önce çözeltinin gözle incelenmesi gerekir. Yalnızca partikül içermeyen, berrak çözeltiler kullanılmalıdır.

Kauçuk tıpası delindikten sonra kontaminasyondan korunmak için enfüzyon çözeltisinin derhal kullanılması gerekir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

RAVİVO çocuklarda ve büyümesi devam eden ergenlerde kullanılmaz.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda böbrek fonksiyonlarında bozukluk yoksa, RAVİVO'nun dozunda ayarlama yapılması gerekmez.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

Böbrek fonksiyonlarınızda bozukluk varsa, doktorunuz RAVİVO dozunu azaltacak ve sizi daha yakından izleyecektir.

Kreatinin klirensi ≤ 50 ml/dakika olan hastalarda dozaj (Enfeksiyonun şiddetine göre)

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer fonksiyon bozukluğunda, RAVİVO dozunda ayarlama yapılması gerekmez.

Doktorunuz RAVİVO ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Doktorunuza danışmadan tedavinizi kesmeyiniz.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla RAVİVO 500 mg/100 ml IV infüzyon çözeltisi kullandıysanız:

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

RAVİVO IV infüzyon çözeltisi uzman bir sağlık personeli tarafından, doktorunuzun uygun gördüğü sıklıkta uygulanacaktır.

RAVİVO 500 mg/100 ml IV infüzyon çözeltisini kullanmayı unutursanız:

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir. Takip eden dozun yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uyunuz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

RAVİVO 500 mg/100 ml IV infüzyon çözeltisi ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuza danışmadan RAVİVO tedavinizi sonlandırmayınız, hastalığınızın belirtileri yeniden ortaya çıkabilir ve bakterilere karşı direnç gelişebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, RAVİVO 500 mg/100 ml IV infüzyon çözeltisi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Seyrek (10.000 hastanın birinden az görülebilir.) :

- Deride yaygın kaşıntı ve döküntülerle beraber, dudakta, yüzde, boğazda ve dilde şişme, yutma veya nefes alma güçlüğü (aşırı duyarlılık-anafilaksi)

Bilinmiyor:

- Stevens-Johnson sendromu, eritema multiforme (ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap), toksik epidermal nekroliz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan sizde mevcut ise, sizin RAVİVO'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:

Seyrek (1.000 hastanın birinden az görülebilir.) :

- Tendonlarınızda (kas kirişleri) ağrı ve iltihaplanma. Aşil tendonu en sık etkilenen tendondur ve bazı durumlarda tendon kopabilir.
- Kaslarda istemsiz kasılma nöbetleri (konvülsiyonlar).

Bilinmiyor:

- İştah kaybı, gözün beyaz kısmının ve derinin sarı renk alması, idrar renginin koyulaşması, kaşıntı, karın bölgesinde hassasiyet. Bunlar bazen ölümcül olabilen karaciğer problemlerinin belirtileri olabilir.
- Myasthenia gravis (bir tür kas güçsüzlüğü hastalığı) şiddetlenmesi
- Kalp ritminde bozulma, çarpıntı
- Ateş, karıncalanma, ağrı ya da uyuşukluk. Bunlar nöropatinin belirtileri olabilir.
- Şiddetli, inatçı, kanlı ishal ile birlikte kramp tarzında şiddetli karın ağrısı ve yüksek ateş.
- Bunlar ciddi bağırsak problemi belirtileri olabilir.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir. Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın (10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir):

- Bulantı, kusma, diyare
- Bazı karaciğer enzimlerinin kandaki seviyesinde yükselme
- Çözeltinin damar içine uygulandığı bölgede kızarıklık, ağrı, hassasiyet
- Kan damarı iltihabı (flebit)

- Baş ağrısı, sersemlik
- Uykusuzluk

Yaygın olmayan (100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir):

- Mantar enfeksiyonları, diğer mikroplarda direnç geliřmesi
- Kaşıntı ve deride döküntü, kurdeşen
- Karın ağrısı, hazımsızlık, iştahsızlık
- Baş dönmesi (vertigo)
- Kaygı, zihin karışıklığı
- Uykululuk, titreme, tat duyusunda bozukluk
- Nefes darlığı (dispne)
- Eklem ya da kas ağrıları
- Kan testleri, karaciğer ya da böbrek problemleri nedeniyle beklenmedik sonuçlar gösterebilir (bilirübin, kreatinin artışı)
- Beyaz kan hücresi sayısında düşme (lökopeni)
- Halsizlik.

Seyrek (1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir) :

- Kan şekerinin düşmesi. Bu durum diyabet hastaları için önemlidir ve komaya neden olabilir.
- Görsel ve işitsel varsanların (halüsinasyon) da eşlik edebildiği ruhsal bozukluk, huzursuzluk, depresyon,
- Anormal rüyalar, kabuslar
- Bulanık görüş dahil görme bozuklukları
- Kulak çınlaması
- Kas güçsüzlüğü. Bu myastenia gravis (sinir sistemiyle ilgili nadir bir hastalık) hastaları için önemli bir durumdur
- Düşük kan basıncı
- Kalbin hızlı atması
- Kan trombosit sayısının düşmesinden (trombositopeni) dolayı kolayca kanama ve morarma olabilir
- Beyaz kan hücresi sayısında düşüş (nötropeni)
- Ateş
- Böbrek çalışma şeklinde değişiklik ve interstisyel nefrit olarak adlandırılan alerjik

böbrek reaksiyonlarından kaynaklanan böbrek yetmezliği
Çok seyrek (10.000 hastanın birinden az görülebilir.):

- Porfiri hastalarında ataklar (nadir görülen metabolik bir hastalık)

Bilinmiyor:

- Kan şekerinin düşmesine bağlı koma
- İntihar düşünceleri ve intihar girişimi de dahil, kendine zarar verici davranışlar
- Tat duyusu kaybı
- Koku duyusu kaybı dahil koku alma bozuklukları
- İşitme yeteneğinde bozulma
- Cildin güneşe ve ultraviyole ışığa hassasiyetinin artması (ışığa duyarlılık)
- Bütün kan hücrelerinin (pansitopeni) veya kırmızı kan hücresi sayısında düşüş (anemi). Kırmızı kan hücrelerinin hasarı ve her türlü kan hücresi sayısındaki düşüşten dolayı cilt soluk ve sarı olabilir. Ateş, boğaz ağrısı ve genel bir hastalık hissi ortaya çıkabilir.
- Aşırı immun cevaplar oluşabilir (aşırı duyarlılık).
- Hareket ve yürüme problemleri (diskinezi, ekstrapiramidal bozukluk)
- Nefes alma güçlüğü ve hırıltı (bronkospazm)
- Alerjik kaynaklı zatürre
- Alerjik reaksiyondan kaynaklanan kan damarlarında iltihaplanma

Bunlar RAVİVO'nun hafif yan etkileridir.

Bu gibi belirtilerin rahatsız edici bir hal alması veya uzun süre devam etmesi halinde, doktorunuza başvurunuz.

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

5. RAVİVO 500 mg/100 ml IV infüzyon çözeltisinin saklanması

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

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan koruyunuz. Ambalajından çıkarıldıktan sonra oda ışığında dayanma süresi 3 gündür.

Kauçuk tıpası delindikten sonra kontaminasyondan korunmak için infüzyon çözeltisinin derhal (en geç 3 saat içinde) kullanılması gerekir.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra RAVİVO'yu kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

DROGSAN İlaçları San. ve Tic. A.Ş. Oğuzlar Mah. 1370. sok. 7/3 06520 Balgat / Ankara

Üretim yeri:

MEFAR İlaç San. A.Ş. 34906 Kurtköy – İSTANBUL

Bu kullanma talimatı .../.../..... tarihinde onaylanmıştır.