

KULLANMA TALİMATI

UYARI: TENDİNİT VE TENDON YIRTIKLIĞI (kasları kemiklere bağlayan dokularda iltihaplanma veya yırtılma), PERİFERAL NÖROPATİ (merkezden uzak sinirlerde herhangi bir nedenle görülen bozukluklar – duyu kaybı), SANTRAL SİNİR SİSTEMİ (merkezi sinir sistemi) ETKİLERİ VE MYASTENİA GRAVİS'İN (bir tür kas güçsüzlüğü hastalığı) ŞİDDETLİNEMESİNİ DE İÇEREN CİDDİ İSTENMEYEN ETKİLER

- ACOMET'in içerdiği etkin maddelerden biri olan levofloksasin de dahil olmak üzere florokinolon adı verilen antibiyotikler aşağıdaki gibi sakatlıklara yol açan ve geri dönüşümsüz istenmeyen etkilere neden olabilir:
 - Kasları kemiklere bağlayan doku iltihabı (tendinit; belirtileri eklemlerde şiddetli ağrı, şişme ve kızarıklık olabilir) ve kasları kemiklere bağlayan doku (tendon) yırtılması (belirtileri kaslarda şiddetli ağrı, ani ve hızlı morarma, kuvvetsizlik, hareket ettirememe olabilir)
 - Merkezden uzak sinirlerde herhangi bir nedenle görülen bozukluklar – duyu kaybı (periferal nöropati; belirtileri sinirlerde ağrı, hassasiyet, ayak ve ellerde karıncalanma ile uyuşma, kaslarda halsizlik, ellerde titreme olabilir)
 - Merkezi sinir sistemi (santral sinir sistemi) etkileri (belirtileri hayal görme (halüsinasyon), endişe (anksiyete), ruhsal çöküntü (depresyon), intihar eğilimi, uykusuzluk, şiddetli baş ağrısı ve zihin karışıklığı (konfüzyon) olabilir)

ACOMET kullanımı sırasında bu istenmeyen etkilerden herhangi biri sizde gerçekleşirse ACOMET kullanmayı derhal bırakınız ve doktor veya eczacınızla konuşunuz.

- ACOMET'in içerdiği etkin maddelerden biri olan levofloksasin de dahil olmak üzere florokinolon adı verilen antibiyotikler, *Myastenia Gravis*'li (bir tür kas güçsüzlüğü hastalığı) hastalarda kas güçsüzlüğünü şiddetlendirebilir. Bilinen bir kas güçsüzlüğü hastalığınız varsa ACOMET kullanmadan önce doktor veya eczacınızla konuşunuz.

ACOMET 500 mg/100 ml IV infüzyonluk çözelti

Damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her bir flakon (100 ml) 500 mg levofloksasine eşdeğer 512,5 mg levofloksasin hemihidrat içerir. Birim dozunda (1 ml'de) 5 mg etkin madde bulunur.
- **Yardımcı madde(ler):** Sodyum klorür, hidroklorik asit, sodyum hidroksit, 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. ACOMET nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. ACOMET'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. ACOMET nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. ACOMET'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ACOMET nedir ve ne için kullanılır?

ACOMET, damar içine uygulanan berrak, sarı renkte bir çözeltidir. İlacınızın kutusu içinde 1 ml'sinde 5 mg levofloksasin bulunan, toplam 100 ml çözelti içeren bir adet cam şişe bulunur.

ACOMET bakterilere karşı etkilidir. Florokinolonlar adı verilen antibiyotik grubuna dahildir. Bakterilerin büyümesini, çoğalmasını engeller ve bakterilerin yok olmasını sağlar.

ACOMET, 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 ilacı, 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: Apse (irin kesesi), selülit, furonkül (çıban), 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. ACOMET'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ACOMET'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Levofloksasin veya bu ilaçtaki bileşenlerden herhangi birine karşı veya florokinolon grubu antibiyotiklerden bir başkasına karşı alerjiniz varsa,
- Sara (epilepsi) hastalığınız varsa,
- Kinolon grubu antibiyotik kullanımına bağlı tendon rahatsızlığı (tendonit) yaşadysanız (Tendon, kas ve iskeleti birleştiren bir bağdır.),
- Hamileyseniz,
- Bebek emziriyorsanız,
- Çocuklarda ve büyümesi devam eden ergenlerde.

ACOMET'i kullanmayınız.

Gelişmekte olan kıkırdak dokusuna zarar verme riski nedeniyle çocuklarda, büyümesi devam eden ergenlerde, hamilelik sırasında ve emziren kadınlarda kullanılmamalıdır.

ACOMET'i 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 yaşadysanız,
- İnme ya da diğer beyin yaralanmaları nedeniyle beyin hasarlarınız varsa,
- Uzun süreli antibiyotik kullanımına bağlı kanlı, sulu ishale seyreden bağırsak iltihabının olduğu durumlarda: ACOMET tedavisi sırasında veya sonrasında şiddetli, inatçı ve/veya kanlı ishal görülürse ACOMET tedavisi hemen sonlandırılmalı ve gecikmeden uygun destekleyici ve/veya spesifik tedaviye başlanmalıdır. Derhal doktorunuza haber veriniz. Doktorunuz sizin için uygun tedaviyi belirleyecektir.
- Kas kırımlarında (tendon) bir iltihaplanmayı ya da yırtılmayı düşündürecek ağrı, kızarıklık, hareket kısıtlılığı ortaya çıkarsa, 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.
- Levofloksasin kullanan hastalarda nadiren de olsa ışığa karşı duyarlılık geliştiği bildirilmiştir. ACOMET 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 yaştakiler (65 yaş üstü) veya kadınlar,
 - ✓ Karaciğer problemi yaşamış kişiler,
 - ✓ Kortikosteroid kullananlar,
 - ✓ Düzeltilmemiş elektrolit dengesizliği (örn. kandaki potasyum ve magnezyum düzeyinin düşük olması),
 - ✓ Konjenital QT sendromu (kalpte ciddi aritmilere ve ani ölümlere yol açabilen bir durum) olanlar,
 - ✓ Kalp hastalığı (kalp yetmezliği, kalp krizi öyküsü, kalp atımının yavaşlaması, inme),
 - ✓ QT aralığını uzattığı bilinen ilaçların birlikte kullananlar (örn. Sınıf IA ve III ritim düzenleyici ilaçlar, bazı depresyon ilaçları, makrolid grubu antibiyotikler ve antipsikotikler),
- Eğer geniş bir kan damarının genişlemesi veya “şişmesi” (aort anevrizması veya geniş damar periferik anevrizması) teşhisi konulduysa.
- Eğer daha önce aort diseksiyonu atağı geçirdiyseniz (aort damarında yırtıklık).
- Eğer aile öykünüzde aort anevrizması ya da aort diseksiyonu varsa veya diğer risk faktörleri ile zemin hazırlayan durumlara sahipseniz (örn. Marfan sendromu veya vasküler Ehlers-Danlos sendromu gibi bağ dokusu hastalıkları veya Takayasu arteriti, dev hücreli arterit, Behçet hastalığı gibi vasküler hastalıklar, yüksek tansiyon veya bilinen ateroskleroz). Karnınızda, göğsünüzde veya sırtınızda ani ve şiddetli ağrı hissederseniz derhal acil servise başvurunuz.
- Sizde glukoz-6-fosfat dehidrogenaz adı verilen bir enzimin doğuştan eksikliği varsa,
- Hipoglisemi (kan şeker düzeyinde azalma) ve hiperglisemi (kan şeker düzeyinde yükselme): Sizde şeker hastalığı (diyabet) mevcutsa ve bunun için insülin veya ağızdan alınan ilaçları kullanıyorsanız, kan şekeriniz düşebilir veya buna bağlı koma ortaya çıkabilir ya da kan şekeriniz yükselebilir (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 Gravis*'li hastalarda kas güçsüzlüğünü şiddetlendirebilirler. Florokinolon kullanan *Myastenia Gravis*'li hastalarda, solunum cihazı desteği gerektiren solunum yetmezliği ve ölümü kapsayan pazarlama sonrası ciddi yan etkiler florokinolonla ilişkilendirilmiştir. Öyküsünde *Myastenia Gravis* bulunan hastalarda 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: ACOMET, 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 ACOMET'i 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.

Tendinit (eklem çevresinde şişlik, ağrı) ve tendon yırtılması, periferal nöropati (vücudun uç kısımlarında ağrı, uyuşma, iğnelenme ve kas güçsüzlüğü) ve merkezi sinir sistemi etkileri dahil sakatlığa sebep olan ve potansiyel geri dönüşümsüz ciddi istenmeyen reaksiyonlar

ACOMET dahil florokinolonlar, sakatlığa sebep olabilen ve potansiyel geri dönüşümsüz ciddi yan etkilere sahiptir. Yaygın olarak görülen yan etkiler kas-iskelet ve periferal sinir sistemi (eklem çevresinde şişlik-ağrı, tendon yırtılması, tendonlarda şişme veya iltihap, karıncalanma veya uyuşma, kol ve bacaklarda uyuşukluk, kas ağrısı, kas güçsüzlüğü, eklem ağrısı, eklemlerde şişme gibi) eklem ağrısı, kas ağrısı, sinirlerin zarar görmesi ve merkezi sinir sistemi etkileridir (halüsinasyon, kaygı bozukluğu, depresyon, intihar eğilimi, uyku problemi, şiddetli baş ağrısı ve bilinç bulanıklığı).

Bu reaksiyonlar, ACOMET başladıktan sonra saatler ya da haftalar içinde görülebilir. Her yaş grubundan veya önceden mevcut risk faktörleri olmayan hastalar, bu yan etkileri yaşamıştır. Herhangi bir ciddi yan etkinin ilk bulgularının veya semptomlarının ortaya çıkması durumunda ACOMET derhal kesilmelidir. Ayrıca, florokinolonlarla bağlantılı olarak bu ciddi yan etkilerden herhangi birini yaşayan hastalarda ACOMET dahil florokinolonların kullanımından kaçınılmalıdır.

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

ACOMET'in 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 ACOMET 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 verilere dayanılarak emzirilen çocuk açısından bir risk olduğu göz ardı edilemez. Florokinolonlarla yapılan deneysel çalışmalarda, büyüyen organizmalarda ağırlık taşıyan kıkırdağa zarar verme riskinin gösterilmesi nedeniyle ACOMET emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

ACOMET 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.

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

ACOMET'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ACOMET'in içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılığınız yoksa bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Bu tıbbi ürün her "doz"unda 305 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında ACOMET'in ya da kullanılan diğer ilacın etkisi değişebilir. Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz:

- Bronşları genişleterek nefes almayı kolaylaştıran bir ilaç olan teofilin (ACOMET ile birlikte kullanıldığında, beyinde kasılma nöbeti eşiği düşer.)
- Fenbufen, ketoprofen, ibuprofen, aspirin ve indometazin gibi steroidal olmayan antiinflamatuvar ilaçlar (ACOMET ile birlikte kullanıldığında, beyinde kasılma nöbeti eşiği düşer.)
- Gut hastalığında kullanılan probenesid veya mide ülserlerinde kullanılan simetidin, (ACOMET'in vücuttan atılımını azaltır.)
- Bağışıklık sistemini baskılayan bir ilaç olan siklosporin (yarı ömrü uzar)
- ACOMET kanın pıhtılaşmasını önlemek için kullanılan K vitamini antagonistlerinin (örneğin varfarin) etkisini artırabilir, kanama riski oluşabilir. Doktorunuz sizden kan pıhtılaşma testleri isteyebilir.
- Kalpte QT aralığını uzattığı bilinen ilaçlarla birlikte kullanıldığında kalpte ciddi ritim bozukluğu gelişebilir:
 - ✓ Sınıf IA antiaritmikler (kalp ritim bozukluğuna karşı kullanılan ilaçlar) (kinidin) ve sınıf III antiaritmikler (amiodaron)

- ✓ Bazı depresyon ilaçları (trisiklik antidepresanlar, örn. amitriptilin, imipramin)
- ✓ Makrolidler (bir antibiyotik grubu)
- ✓ Antipsikotikler (bazı ruh hastalıklarının tedavisinde kullanılır.)
- ✓ Kortikosteroid (astım ve inflamasyon tedavisinde kullanılır.)
- ✓ Bu ilacı kullanırken güçlü ağrı kesici olan opiatlar için yapılan idrar testi hatalı pozitif sonuç verebilir.
- ✓ Diğer ilaçlar: Digoksin, glibenklamid ve ranitidinin ACOMET'in 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. ACOMET nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

ACOMET size uzman bir sağlık personeli tarafından yavaş infüzyon yolu ile, en az 60 dakika sürecek şekilde, damar yoluyla verilecektir.

ACOMET 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 levofloksasin tablet uygulamasına geçebilir.

ACOMET'in aşağıda belirtilen dozlarda uygulanması önerilir:

Kullanım yeri	Günlük dozaj (enfeksiyonun şiddetine göre)	Tedavi süresi
Toplumdan edinilmiş zatürre	Günde tek doz veya 2 kez 500mg	7-14 gün
İdrar yolları ve böbrekte gelişen iltihap (piyelonefrit)	Günde tek doz 500mg	7-10gün
Komplikasyonlu böbrek ve idrar yolu enfeksiyonları	Günde tek doz 500 mg	7-14 gün
Deri ve yumuşak doku enfeksiyonları	Günde tek doz 250 mg veya tek doz/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, ACOMET kullanımı ateşiniz düştükten ve enfeksiyonun sona erdiğine dair kanıt sağlandıktan sonra en az 48-72 saat daha sürdürülecektir.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

• **Uygulama yolu ve metodu:**

ACOMET uzman bir sağlık personeli tarafından damar içine yavaş infüzyonla uygulanır. İnfüzyon süresi, 500 mg ACOMET için 60 dakika olmalıdır.

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

Kauçuk tıpası delindikten sonra kontaminasyondan korunmak için infüzyon çözeltilisinin derhal kullanılması gerekir.

Güneş ışığından korunma

Bu ilacı kullanırken doğrudan güneş ışığına maruz kalmayınız. Deriniz güneşe karşı daha duyarlı hale gelerek yanma, karıncalanma ya da şiddetli su toplamasına yol açabilir. Bu nedenle yüksek koruma faktörlü güneş kremi kullanınız. Güneşe çıkarken şapka ile kol ve bacaklarınızı açık bırakmayacak giysiler giyiniz. Güneşlenmekten kaçınınız.

• **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

ACOMET çocuklarda ve büyümesi devam eden ergenlerde kullanılmaz.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda böbrek fonksiyonlarında bozukluk yoksa ACOMET'in dozunda ayarlama yapılması gerekmez.

• **Özel kullanım durumları:**

Böbrek yetmezliği:

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

Kreatinin klerensi (Böbrek fonksiyon testlerinde kullanılan maddenin vücuttan temizlenme hızı) 50 ml/dakika'ya eşit ve küçük olan hastalarda dozaj (enfeksiyonun şiddetine göre) doktorunuz tarafından belirlenecektir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer fonksiyon bozukluğunda, ACOMET dozunda ayarlama yapılması gerekmez. Doktorunuz ACOMET ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Doktorunuza danışmadan tedavinizi kesmeyiniz.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ACOMET kullandıysanız:

ACOMET uzman bir sağlık personeli tarafından, doktorunuzun uygun gördüğü sıklıkta

uygulanacaktır.

ACOMET'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ACOMET'i 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.

ACOMET ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Diğer yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1000 hastanın birinden az, fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

Seyrek:

- 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 biri sizde mevcut ise, sizin ACOMET'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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

Seyrek:

- 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.
- *Myastenia 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 ciddi bağırsak problemi belirtileri olabilir.
- Eklem bağları ve kaslarda kopma, eklem iltihabı

Bunların hepsi ciddi yan etkilere sahiptir. Acil tıbbi müdahaleye gerekebilir. Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın:

- Bulantı, kusma, ishal (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:

- Mantar enfeksiyonları, diğer mikroplarda direnç gelişmesi
- Kaşıntı ve deride döküntü, kurdeşen, aşırı terleme
- Karın ağrısı, hazımsızlık, karında gaz, kabızlık, iştahsızlık
- Baş dönmesi (vertigo)
- Kaygı, zihin karışıklığı, sinirlilik
- Uykululuk, titreme, tat duyusunda bozukluk
- Nefes darlığı (dispne)

- Eklem ya da kas ağrıları
- Kan testleri, karaciğer ya da böbrek problemleri nedeniyle beklenmedik sonuçlar gösterebilir (bilirubin, kreatinin artışı)
- Beyaz kan hücresi sayısında düşme (lökopeni)
- Halsizlik
- Eozinofili (kanda eozinofil -bir tür alerji hücresi- sayısında artış)

Seyrek:

- Kan şekerinin düşmesi. Bu durum diyabet hastaları için önemlidir ve komaya neden olabilir.
- Görsel ve işitsel varsanların (halüsinasyon) ve aşırı şüphenin (paranoya) de 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, çarpıntı
- 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
- Parestezi (uyuşma)

Çok seyrek:

- Porfiri hastalarında ataklar (nadir görülen metabolik bir hastalık)

Bilinmiyor:

- Kan şekerinin düşmesine bağlı koma
- Kan şekerinin yükselmesi
- İntihar düşünceleri ve intihar girişimi de dahil, kendine zarar verici davranışlar
- Tat duyusu kaybı
- Koku duyusu kaybı dahil koku alma bozuklukları
- Baygınlık (senkop), benign intrakranial hipertansiyon (iyi huylu kafa içi basınç artışı)
- İşitme yeteneğinde bozulma, işitme kaybı
- Geçici görme kaybı
- 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.

- Ağız içinde inflamasyon (stomatit)
- Aşırı immun cevaplar oluşabilir (aşırı duyarlılık).
- Hareket ve yürüme problemleri (diskinezi, ekstrapiramidal bozukluk)
- Nefes alma güçlüğü ve hırıltı (bronkospazm)
- Alerjik kaynaklı zatürre
- Alerjik reaksiyonlardan kaynaklanan kan damarlarında iltihaplanma
- Pankreas iltihabı (pankreatit)
- Ağrı (sırt, göğüs, kol ve bacaklar)
- Agranülositoz (beyaz kan hücreleri sayısında azalma)

Bunlar ACOMET'in 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 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. ACOMET'in Saklanması

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

25°C altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında saklayınız. Işıktan koruyunuz.

Enjeksiyon esnasında veya oda ışığı şartlarında dış kutu çıkarıldığında 4 gün içerisinde ışıktan korumak gerekli değildir. Enjeksiyon flakonu açıldığı zaman (kauçuk tıpa delindiğinde), herhangi bir bakteriyel kontaminasyonu önlemek için çözelti hemen (en geç 4 saat içinde) kullanılmalıdır. Bir defalık kullanım içindir. Kullanılmayan kısmı atınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ACOMET'i kullanmayınız.

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

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, ACOMET'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Menta Pharma İlaç Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi
Orta Mah. Üniversite Cad. No:35/1
Tuzla/İSTANBUL

Üretim Yeri: Mefar İlaç Sanayii A.Ş
Ramazanoęlu Mahallesi, Ensar Caddesi No:20
Pendik/Kurtköy TR 34906 İstanbul

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.