

KULLANMA TALİMATI

COPLANİN 400mg İ.M./İ.V. enjeksiyonluk çözelti için liyofilize toz içeren flakon

Steril, apirojen

Damar içine veya kas içine enjekte edilir.

- **Etkin madde:** Her bir flakon 400 mg teikoplanin içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Sodyum klorür, sodyum hidroksit

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. bölümün sonuna bakabilirsiniz.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. COPLANİN nedir ve ne için kullanılır?

COPLANİN, kuru toz halinde teikoplanin etken maddesini içeren bir ilaçtır.

- COPLANİN, bakterilerin neden olduğu enfeksiyonların tedavisinde kullanılan bir antibiyotiktir. Bu enfeksiyonlar eklemlerinizde, kanınızda veya kemiklerinizde meydana gelebilir. COPLANİN damar içine veya kas içine enjekte edilerek kullanılır.
- Kuru toz olarak etken madde içeren 1 adet flakon ve çözücü olarak enjeksiyonluk su içeren 1 adet ampul aynı ambalaj içinde sunulmuştur. Her bir çözücü ampul içinde 3 ml enjeksiyonluk su bulunur. Her bir COPLANİN enjektabl flakonu içinde 24 mg sodyum klorür bulunur. 2 dozaj şekli mevcuttur: COPLANİN 200 mg enjektabl çözelti için liyofilize toz içeren flakon ve COPLANİN 400 mg enjektabl çözelti için liyofilize toz içeren flakon.
- COPLANİN diğerk antibiyotiklerin tedavi edemediği enfeksiyonların tedavisi için veya penisilin veya sefalosporin grubundaki antibiyotiklere alerjisi olan hastalarda kullanılır. Bu enfeksiyonlar vücudumuzun aşığıdaki bölümlerinde meydana gelebilir:
 - Kasları da içeren deri ve deri altı doku: Bazen “yumuşak doku” da denebilir. Bu dokuların enfeksiyonları
 - İdrar yolları: Böbrek ve mesaneyi de içeren organların enfeksiyonları
 - Akciğerkler: Solunumu etkileyen enfeksiyonlar
 - Eklem ve kemikler: Kalça ve diz eklemlerinizdeki ve kemiklerinizdeki enfeksiyonlar da dahil.
 - Kan: Bakterilerin kana geçmesi sonucu oluşan septisemi.
 - Kalp: Endokardit olarak adlandırılan kalbin iç zarının veya kapakçıklarının iltihabı.
 - Mide veya bağırsak: Hastalık peritonit olarak adlandırılır. Bu durum eğer böbrek problemleriniz varsa ve düzenli olarak diyalize giriyorsanız gerçekleşebilir.

Ayrıca ameliyat öncesi (örneğin diş ve ortopedi ameliyatları) enfeksiyon oluşumunu engellemek için de kullanılır.

Penisilin ya da sefalosposinlere karşı alerjisi bulunan hastaların enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır.

Clostridium difficile adlı bir bakterinin neden olduğu, antibiyotiğe bağılı ishal tedavisinde ağız yoluyla kullanılabilir.

2. COPLANİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

COPLANİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- İlacın etkin maddesi olan teikoplanine veya COPLANİN'in içindeki herhangi bir maddeye karşı alerjiniz varsa.

Alerjinin belirtileri: Döküntü, dudak, yüz, boğaz ve dilinizin şişmesi sonucu yutkunma veya nefes almada problemler

COPLANİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Böbrek problemlerinizi varsa,
- Vankomisin isimli antibiyotiğe karşı alerjiniz varsa,
- Böbrekler ve işitme yeteneği üzerinde olumsuz etki gösteren ilaçlar (aminoglikozid, kolistin, amfoterisin B, siklosporin, sisplatin, furosemid ve etakrinik asit gibi) kullanıyorsanız veya yeni kullandıysanız,
- Tedavi sırasında, asıl tedavi edilen enfeksiyonun üzerine yeni bir enfeksiyon eklenirse.

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

COPLANİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

COPLANİN damar içine veya kas içine enjekte edilerek kullanılır. Ancak, *Clostridium difficile* adlı bir bakterinin neden olduğu, antibiyotiğe bağlı ishal tedavisinde ağız yoluyla kullanılabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz COPLANİN'i kullanmamanız gerekir. COPLANİN'i, kesinlikle doktor kontrolünde kullanınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme sırasında COPLANİN'i kullanmamanız gerekir.

COPLANİN'i, kesinlikle doktor kontrolünde kullanınız.

Araç ve makine kullanımı

COPLANİN sersemlik ve baş ağrısına neden olabilir. Araç ve makine kullanımı olumsuz etkilenebilir. Eğer bunlar olursa, araç ve makine kullanmamanız gerekir.

COPLANİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

COPLANİN'in içinde özel önlem alınmasını gerektirecek herhangi bir yardımcı madde bulunmaz.

Bu tıbbi ürün her ml'sinde 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez"

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçları alıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz:

- Enfeksiyonların tedavisi için kullanılan ilaçlar: aminoglikozid antibiyotikler (gentamisin, streptomisin, neomisin, kanamisin, amikasin, tobramisin dahil) ve diğer antibiyotikler (sefaloridin veya kolistin)
- Mantar enfeksiyonları için ilaçlar (amfoterisin B)
- Siklosporin–organ nakli ameliyatlarında ve ağırlı eklem ve deri hastalıklarında
- Sisplatin– bazı kanser türlerinde kullanılır.
- İdrar söktürücüler (furosemid, etakrinik asit)

Doktorunuz kanınızda ilaç miktarını ölçmek için sizden düzenli olarak kan testleri isteyebilir.

COPLANİN ile tedaviniz sırasında doktorunuz karaciğer, böbreğiniz ve duymanız ile ilgili testler isteyebilir.

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. COPLANİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

Kas veya damar içine enjekte edilerek uygulanır.

İntravenöz dozlar, 3-5 dakika içinde yapılan hızlı enjeksiyonla ya da 30 dakika içinde yapılan yavaş infüzyonla uygulanabilir.

Kilonuza göre farklı doz uygulaması gerekebilir. Tedavinin süresi enfeksiyonuna bağlı olarak değişecektir.

Orta şiddetteki enfeksiyonlarda:

18 yaş ve üzeri yetişkinlere genellikle 400 mg başlangıç dozu ilk gün uygulanır. Devam dozu günde 200 mg olarak belirlenebilir.

Şiddetli enfeksiyonlarda:

İlk üç doz her 12 saatte bir 400 mg

Devam dozu günde 400 mg

Enfeksiyon oluşumunu engellemek için:

Ameliyat öncesi tek doz 400 mg

Periton Diyalizi:

İlk gün damar içine uygulanan 400 mg'lık yükleme dozunun ardından:

1. hafta: Her diyaliz torbasında 20 mg/l dozunda
2. hafta: Her iki torbada bir 20 mg/l dozunda
3. hafta: Gece boyunca uygulamada kalan torba için 20mg/l.

Çocuklar (2 aylık ve üzeri)

Orta şiddetteki enfeksiyonlarda:

- İlk üç uygulamada 10 mg/kg'lık doz 12 saatte bir uygulanır
- Daha sonra uygulamaya günde bir kez 6 mg/kg dozuyla devam edilir.

Şiddetli enfeksiyonlarda veya enfeksiyon riskinin yüksek olduğu durumlarda:

- İlk üç uygulamada 10 mg/kg'lık doz 12 saatte bir uygulanır
- Daha sonra uygulamaya günde bir kez 10 mg/kg dozuyla devam edilir.

Enfeksiyonu önlemek için:

- Operasyondan önce bir defaya mahsus 400 mg dozunda uygulanır

Bebekler (doğumdan sonraki bir ay içinde)

- İlk gün 16 mg/kg, ardından her gün bir kez 8 mg/kg dozunda uygulanır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Doktorunuz çocuğunuzun hastalığına, yaşına ve varsa diğere hastalıklarına bağlı olarak ilacın dozunu belirleyecek ve çocuğunuza uygulayacaktır.

Özel kullanım durumları:

Eğer sizde böbrek problemleri varsa doktorunuz sizin için uygun olan en düşük COPLANİN dozunu uygulayacaktır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla COPLANİN kullandıysanız:

COPLANİN doktor denetiminde kullanılacağı için, böyle bir durumun oluşmaması için gereken önlemler alınacaktır. Yanlışlıkla böyle bir durum söz konusu olursa, klinikte gerekli tedavi uygulanacaktır.

COPLANİN 4 aydan fazla verilmemelidir. Doktorunuz ya da hemşireniz hastalığın gelişimini ve size verilen tedaviyi kontrol edecektir.

COPLANİN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

COPLANİN'i kullanmayı unutursanız

COPLANİN doktor denetiminde kullanılacağı için ve uygulamalar vasıflı sağlık personeli tarafından yapılacağı için ilacın uygulanmasının unutulması söz konusu olmayacaktır.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

COPLANİN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

COPLANİN tedavisi mutlaka doktor denetiminde uygulanacağı için, tedavinin durdurulmasına doktor karar verecektir. Ancak tedaviyi doktorunuzun onayı olmadan

bırakırsanız, enfeksiyonun yerleştiği vücut sisteminizle ilgili yakınmalarınız tekrar ortaya çıkabilir ve genel sağlık durumunuz bozulabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Alerjik reaksiyon oluşursa: döküntü, kaşıntı, ateş, nefes almada zorluk veya hırıltı, titreme, şişlik
- Deri, ağız, gözler ve genital bölgede su dolu kabarcıklar oluşumu. Bu durum "Stevens Johnson sendromu" veya "toksik epidermal nekroliz" olabilir.
- Beyine doğrudan uygulanmasının ardından (intraventriküler) epileptik nöbetler oluşursa

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin COPLANİN'e 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:

- Normale göre daha sık enfeksiyon geçiriyorsanız. Bu durum lökopeni ve nütropenin (akyuvar sayısında azalma) bir belirtisi olabilir.
- Olağan dışı çürükler veya kanama eğilimi varsa. Bu durum trombositopeninin (kan pulcuğu sayısında azalma) belirtisi olabilir
- Ateş, boğaz ağrısı, ağızda yaralar ve diş eti kanaması söz konusuysa. Bu durum granülosit adlı beyaz kan hücrelerinin sayısında azalmanın (agranülositoz) belirtisi olabilir.
- Uygulama bölgesinde ağrı, kızarıklık veya şişlik gibi reaksiyonlar
- Mide bulantısı, kusma, ishal
- Sersemlik, baş dönmesi ve baş ağrısı
- Vücudunuzun üst kısmında kızarıklık
- Hafif duyma kaybı, kulaklarda çınlama ya da baş dönmesi
- Enfeksiyon, ateş, titreme

- Deride kızarıklık, şişlik ve o bölgede ağrı ile kendini gösteren toplardamar iltihabı (tromboflebit)
- Zor ve hırıltılı nefes alıp verme (bronkospazm)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Böbrek ve karaciğer problemleri veya böbreğinizin çalışma düzeninde değişiklikler. Bu durum kan testleri sonuçları ile fark edilebilir.

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 Etkileri 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. COPLANİN’in saklanması

COPLANİN’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız.

Kuru toz sulandırıldıktan sonra elde edilen çözelti, 2-8°C’de buzdolabında 24 saat süre bekletilir, dondurulmamalıdır. 24 saatten uzun süre bekletilen çözeltiler kullanılmamalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra COPLANİN’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz COPLANİN’i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş
Cinnah Cad. Yeşilyurt Sok. No: 3/2
Çankaya / ANKARA

Üretim yeri:

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi
Karaağaç Mah. Fatih Blv. No:38
Kapaklı / TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı 12/06/2017 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR:

Hazırlama şekli:

1. Bir enjektör ile ampulün içindeki suyun tamamını çekiniz.
2. Flakonun renkli plastik kapağını yukarıya doğru hafifçe iterek çıkarınız.
3. Suyun tamamını YAVAŞÇA flakonun içine enjekte ediniz; enjektörün içinde yaklaşık 0.2 ml kadar su kalacaktır.
4. İçindeki toz tamamen çözününceye kadar flakonu iki elinizin arasında hafifçe döndürünüz; köpük oluşumunu engellemek için dikkatli davranınız. TÜM TOZUN, HATTA KAPAK LASTİĞİNİN ÇEVRESİNDE OLANLARIN DAHİ TAMAMEN ÇÖZÜNDÜĞÜNDEN EMİN OLUNMALIDIR.

Bu çözeltiyi sallamak, beklenen hacmin alınmasını güçleştirecek biçimde köpük oluşumuna yol açacaktır. Bununla birlikte, COPLANİN tam olarak çözünmüşse, köpük çözeltinin konsantrasyonunu değiştirmez ve 1.5 ml için 100 mg'lık ya da 3 ml için 200 mg (200 mg'lık flakon) veya 3 ml için 400 mg'lık (400 mg'lık flakon) konsantrasyon elde edilir. Eğer çözeltide köpük oluşursa, 15 dakika beklemek gereklidir.

5. İğneyi kapak lastiğinin tam ortasına yerleştirerek ve COPLANİN çözeltisinin çoğunu almaya çalışarak çözeltiyi flakondan yavaşça çekiniz.
6. Dikkatle hazırlanmış bir çözeltinin konsantrasyonu, 1.5 ml'de 100 mg (200 mg'lık flakon), 3 ml'de 200 mg (200 mg'lık flakon) ve 3 ml'de 400 mg (400 mg'lık flakon) olacaktır. Çözeltinin doğru olarak hazırlanması ve enjektöre dikkatle çekilmesi önemlidir. Dikkatle

hazırlanmamış preparatlar ile yapılan uygulamalar, dozların %50'sinden azının verilmesine yol açar.

7. Nihai çözelti, pH'ı 7.2-7.8 arasında olan izotonik bir çözeltidir.

8. Sulandırılmış çözelti ya direkt olarak ya da aşağıdakilerle seyreltilerek enjekte edilebilir:

- %0.9'luk sodyum klorür enjeksiyonu
- Sodyum laktat bileşik enjeksiyonu (Ringer laktat çözeltisi, Hartmanns çözeltisi)
- %5 Dekstroz enjeksiyonu
- %0.18 sodyum klorür ve %4 Dekstroz enjeksiyonu
- %1.36 ya da %0.86 dekstroz içeren peritoneal diyaliz çözeltileri.

COPLANİN ve aminoglikozid çözeltileri doğrudan karıştırıldığında geçimli değildir, enjeksiyondan önce karıştırılmamalıdır.

9. Enjeksiyonluk su ile çözünen flakon içeriği 2-8°C'de buzdolabında 24 saat süre ile bekletilir, dondurulmamalıdır. 24 saatten uzun süre bekletilen çözeltiler