

KULLANMA TALİMATI

RİVONA 500 mg/500 mg infüzyonluk çözelti hazırlamak için toz

Damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde(ler):** Her bir flakon steril olarak 500 mg imipeneme eşdeğer 530,05 mg imipenem monohidrat ve 500 mg silastatine eşdeğer 530,67 mg silastatin sodyum içerir.
- **Yardımcı Madde:** Sodyum bikarbonat'tır.

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. **RİVONA I.V. nedir ve ne için kullanılır?**
2. **RİVONA I.V. 'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **RİVONA I.V. nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **RİVONA I.V. 'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. RİVONA I.V. nedir ve ne için kullanılır?

RİVONA I.V. damar içine enjeksiyon için uygun seyreltici ile karıştırılabilen kuru toz halinde bir antibiyotiktir. RİVONA I.V. etkin maddeler olarak imipenem monohidrat ve silastatin sodyum içerir.

RİVONA I.V. bakterilerin (mikropların) neden olduğu ciddi enfeksiyonların tedavisinde kullanılan bir antibiyotiktir. Bu enfeksiyonlar vücudun farklı bölümlerinde görülebilir.

RİVONA I.V., bazen diğer antibiyotiklere ilave olarak da kullanılabilir. RİVONA I.V., enfeksiyonlara neden olan bakterilerin öldürülmesini sağlar.

Aşağıdaki enfeksiyonlardan bir veya birkaçına sahip olduğunuz için doktorunuz size

RİVONA I.V.'yi vermiştir:

- Alt solunum yolu enfeksiyonları (iltihapları)
- Karın içi enfeksiyonlar
- Akciğerleri etkileyen enfeksiyon (pnömoni)
- Kadın üreme sistemi enfeksiyonları
- İdrar yolu enfeksiyonları (çoklu ve basit)
- Deri ve yumuşak doku enfeksiyonları
- Kemik ve eklem enfeksiyonları
- Endokardit; kalp kapaklarını kaplayan endotel tabakanın mikrobik (bakteriyel) enfeksiyonlar
- Septisemi (Kan dolaşımı enfeksiyonu)

RİVONA I.V. yukarıda belirtilen bir enfeksiyon türü ile ilişkili olabilecek bir bakteriyel kan enfeksiyonunu tedavi etmek için kullanılabilir.

2. RİVONA I.V.'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

RİVONA I.V.'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

- İmipenem, silastatin ve diğer RİVONA I.V. bileşenlerinden birine karşı alerjiksensiz (aşırı duyarlıysanız).
- Penisilinler, sefalosporinler veya karbapenemler gibi diğer antibiyotiklere alerjiksensiz (aşırı duyarlıysanız).

RİVONA I.V.'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

- Antibiyotikler dahil her türlü ilaca karşı alerji (yaşamı tehdit edici ani aşırı duyarlılık tepkileri (alerjik reaksiyonlar) derhal tıbbi tedavi gerektirir)
- Kolit veya başka herhangi gastrointestinal rahatsızlık
- Böbrek yetmezliği dahil böbrek veya idrar yolu sorunları (böbrek yetmezliği çeken hastalarda imipenem/silastatin kan seviyeleri artar. Dozun böbrek durumuna göre ayarlanmaması halinde merkezi sinir sistemi istenmeyen etkileri meydana gelebilir)
- Lokalize tremorlar veya epileptik nöbetler (krizler) gibi her türlü merkezi sinir sistemi bozukluğu
- Karaciğer sorunları
- Diğer antibiyotiklerde olduğu gibi uzun süreli RİVONA I.V. kullanımında dirençli bakteri ve mantar enfeksiyonları (süper enfeksiyon) gelişebilir.

Kırmızı kan hücrelerini imha edebilen antikorların varlığını gösteren bir pozitif test (Cooms testi) geliştirebilirsiniz. Doktorunuz bu konuyu sizinle görüşecektir.

Valproik asit veya sodyum valproat gibi ilaçlar alıyorsanız bunu doktorunuza bildirin (aşağıdaki **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı** kısmına bakın)

Çocuklar

RİVONA I.V. bir yaşından küçük çocuklara veya böbrek sorunları bulunan çocuklara önerilmez.

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

RİVONA I.V.'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması:

RİVONA I.V.'nin uygulama açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebeymeniz veya gebe kalmaya çalışıyorsanız RİVONA I.V.'yi kullanmadan önce bunu doktorunuza söylemeniz önemlidir. RİVONA I.V., gebe kadınlarda incelenmemiştir. Doktorunuz, potansiyel faydanın büyüyen çocuk için ortaya çıkan potansiyel riske oranla daha az olduğuna karar verdiği takdirde RİVONA I.V., gebelik sırasında kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız veya emzirmeyi planlıyorsanız RİVONA I.V.'yi kullanmadan önce bunu doktorunuza söylemeniz önemlidir. Bu ilacın küçük miktarları süte geçebilir ve bebeği etkileyebilir. Bu nedenle, doktorunuz emzirirken RİVONA I.V. kullanmanız gerekip gerekmediğine karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

Bu ilacın kullanımı sırasında, bazı hastaların araç veya makine kullanma becerisini etkileyebilen bazı istenmeyen etkiler oluşabildiğinden (örn., olmayan şeyleri görme, duyma veya hissetme, baş dönmesi, uyku hali ve uyku bozukluğu) dikkatli olunmalıdır (bkz. bölüm 4).

RİVONA I.V.'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her bir flakonda 1,63 mmol sodyum (37,6 mg) ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Reçetesiz alınan ilaçlar dahil, yakın zamanda başka herhangi bir ilaç aldıysanız veya şu anda alıyorsanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza söyleyin.

Bazı viral enfeksiyonların tedavisinde kullanılan gansiklovir alıyorsanız doktorunuza söyleyin.

Ayrıca, valproik asit veya sodyum valproat (epilepsi, bipolar bozukluk, migren veya şizofreniyi tedavi etmek için kullanılan) veya varfarin gibi herhangi bir kan inceltici alıyorsanız, bunu doktorunuza bildirin.

Doktorunuz, bu diğer ilaçlarla kombinasyon halinde RİVONA I.V. kullanmanız gerekip gerekmediğine karar verecektir.

Kan pıhtılaşmasını azaltmak için kullanılan başka ilaçlar alıyorsanız (örn. varfarin) doktorunuza söyleyiniz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. RİVONA I.V. nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Enfeksiyonun tipine, şiddetine ve vücut ağırlığına bağlı olarak sizin veya çocuğunuzun ihtiyacı olan doza doktorunuz karar verecektir.

Maksimum günlük doz 4 g'ı aşmamalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

Bu ilaç sadece toplardamar yoluyla ve sağlık personeli tarafından uygulanmalıdır (toplardamar içi enjeksiyon).

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

RİVONA I.V. yenidoğan - 16 yaş arası hastalarda kullanılabilir. Çocuğunuz için uygun olan dozu doktorunuz belirleyecektir.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlı hastalarda böbrek fonksiyonu azalmış olabileceğinden, doz seçiminde dikkatli olunmalı ve böbrek fonksiyonları yakından takip edilmelidir.

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalara özel doz ayarlaması yapılmalıdır.

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda RİVONA I.V. kullanımı ile ilgili bir bilgi mevcut değildir.

Eğer RİVONA I.V.'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden fazla RİVONA I.V. kullandıysanız:

Doz aşımı semptomları arasında nöbetler (krizler), kafa karışıklığı (konfüzyon), titreme (tremor), bulantı, kusma, düşük kan basıncı ve düşük nabız yer alabilir. Size çok fazla RİVONA I.V. verildiğiyle ilgili endişeleriniz varsa, derhal doktorunuzla veya başka bir sağlık uzmanıyla temasa geçin.

RİVONA I.V.'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

RİVONA I.V.'yi kullanmayı unutursanız:

Bir doz atlamış olabileceğinizden endişe ediyorsanız, derhal doktorunuzla veya başka bir sağlık uzmanıyla temasa geçin.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

RİVONA I.V. ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuza sormadan tedavinizi sonlandırmayın.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, RİVONA I.V.'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıda listelenmiş olası yan etkilerin sıklığı şu düzen kullanılarak tanımlanmıştır:

- Çok yaygın (10 kullanıcıda 1 kişiden fazlasını etkiler)
- Yaygın (100 kullanıcıda 1 ila 10 kişiyi etkiler)
- Yaygın olmayan (1.000 kullanıcıda 1 ila 10 kişiyi etkiler)
- Seyrek (10.000 kullanıcıda 1 ila 10 kişiyi etkiler)
- Çok seyrek (10.000 kullanıcıda 1 kişiden fazlasını etkiler)
- Sıklığı bilinmeyen (sıklık, eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Aşağıdakilerden biri olursa RİVONA I.V.'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

- Döküntü, yüz, dudak, dil ve/veya boğazda görülen şişme (nefes alma veya yutma güçlüğü ile birlikte) ve/veya düşük kan basıncı da dahil alerjik reaksiyonlar
- Cilt dökülmesi (Toksik epidermal nekroliz)
- Şiddetli cilt reaksiyonları (Stevens-Johnson sendromu ve eritem multiforme gibi)
- Deri ve saç dökülmesiyle birlikte seyreden şiddetli deri döküntüsü (eksfolyatif dermatit)

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Diğer olası yan etkiler:

Yaygın

- Bulantı, kusma, ishal. Beyaz kan hücresi sayısı düşük olan hastalarda bulantı ve kusma daha sık görülür.
- Bir damar boyunca şişme ve dokunulduğunda aşırı derecede hassasiyete sahip kızarıklık
- Döküntü
- Kan testlerinde anormal karaciğer fonksiyonu tespiti
- Bazı beyaz kan hücrelerinde artış

Yaygın olmayan

- Bölgesel deri kızarıklığı
- Enjeksiyon bölgesinde bölgesel acı ve içi dolu topak oluşumu
- Deride kaşıntı
- Kurdeşen
- Ateş
- Kanın hücre bileşenlerini etkileyen ve genelde kan testlerinde tespit edilen kan bozuklukları (belirtileri arasında yorgunluk, cilt solgunluğu ve yaralanma sonrasında uzun süreli morartılar yer alabilir)
- Kan testlerinde anormal böbrek, karaciğer ve fonksiyonu tespiti
- Titreme (tremor) ve kasların kontrolsüz seğirmesi
- Krizler (nöbetler)
- Ruhsal rahatsızlıklar (ruh hali değişiklikleri ve yargı bozukluğu)
- Olmayan şeyleri görme, duyma veya hissetme (halüsinasyonlar)
- Zihin karışıklığı
- Sersemlik, uyku hali
- Düşük kan basıncı

Seyrek

- Mantar iltihabı (kandidiyaz)
- Diş ve/veya dil lekelenmesi
- Şiddetli ishal ile birlikte bağırsakta iltihap
- Tat alma duyusunda bozukluklar
- Karaciğerin normal işlevini yerine getirememesi
- Karaciğer iltihabı
- Böbreklerin normal işlevini yerine getirememesi
- İdrar miktarında değişiklikler, idrar renginde değişiklikler
- Beyin rahatsızlığı, karıncalanma hissi (iğne batma hissi), bölgesel titreme
- Duyuma kaybı

Çok seyrek

- İltihaplanma nedeniyle şiddetli karaciğer fonksiyonu kaybı (fulminant hepatit)
- Mide veya bağırsak iltihabı (gastroenterit)
- Kanlı ishallerli bağırsak iltihabı (hemorajik kolit)
- Kırmızı şişik dil, dil üzerindeki normal çıkıntıların fazla uzaması ve dilin tüylü gibi görünmesi, mide yanması, boğaz ağrısı, tükürük üretiminde artış
- Mide ağrısı
- Baş dönmesi hissi (vertigo), baş ağrısı
- Kulak çınlaması (tinnitus)
- Çok sayıda eklemde ağrı, kuvvetsizlik
- Düzensiz kalp atışı, kalbin çok güçlü veya hızlı atması
- Göğüste rahatsızlık, nefes alma güçlüğü, anormal hızlı ve yüzeysel nefes alma, üst omurgada ağrı
- Kızarma, yüz ve dudaklarda mavimsi renk değişikliği, cilt dokusu değişiklikleri, aşırı terleme
- Kadınlarda cinsel organın dış bölgesinde kaşıntı
- Kan hücresi miktarında değişiklikler
- Kas güçsüzlüğü ile ilişkili nadir bir rahatsızlık olan myastenia gravisin kötüleşmesi (şiddetlenmesi)

Bilinmiyor

- Anormal hareketler
- Ruhsal gerginliğin dışa yansımaları

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” ikonunu 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.

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

5. RİVONA I.V.'nin saklanması

RİVONA I.V. 'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklayınız.

İnfüzyon solüsyonuyla hazırlandıktan sonra buzdolabı (2-8°C) koşullarında 24 saat ve oda sıcaklığında (25°C) koşullarında 4 saat süre ile stabildir.

Hazırlanan solüsyonu dondurmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

RİVONA I.V. 'yi ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız. Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Son kullanma tarihi belirtilen ayın son gününü gösterir.

Ruhsat Sahibi: Menarini Sağlık ve İlaç Sanayi Tic. A.Ş. Sarıyer / İstanbul

Üretim Yeri: Menarini Sağlık ve İlaç Sanayi Tic. A.Ş. Zeytinburnu / İstanbul

Bu kullanma talimatı 15/08/2024 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

Uygulama şekli

SOLÜSYONUN HAZIRLANMASI

RİVONA I.V. flakonu (kuru toz) 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır. İnfüzyon solüsyonuyla hazırlandıktan sonra buzdolabında ya da oda sıcaklığında tutulduğunda stabilitesi aşağıdaki tabloda görülmektedir.

Hazırlanan solüsyonu dondurmayınız.

Seyreltici	Saklama Süresi (saat)	
	Oda sıcaklığı (25°C)	Buzdolabı (2 – 8 °C)
% 10 Dekstroz	4	24
% 5 Dekstroz	4	24
% 0,225 Salin (NaCl) Solüsyonu ile % 5 Dekstroz	4	24
% 0,9 Sodyum Klorür	4	24

% 0,9 Salin (NaCl) Solüsyonu ile % 5 Dekstroz	4	24
% 0,45 Salin (NaCl) Solüsyonu ile % 5 Dekstroz	4	24
% 0.15 Potasyum Klorür Solüsyonu ile % 5 Dekstroz	4	24
% 5 Mannitol	4	24
% 10 Mannitol	4	24

Geçimsizlikler:

RİVONA I.V. kimyasal olarak laktatla geçimsizdir, laktatlı çözücülerle hazırlanmamalıdır.

RİVONA I.V. laktat solüsyonunun infüze edildiği bir sistemden uygulanabilir.

RİVONA I.V. diğer antibiyotiklerle karıştırılmamalı ya da fiziksel olarak eklenmemelidir. Ancak RİVONA I.V. aminoglikozidler gibi diğer antibiyotiklerle de eş zamanlı kullanılabilir.

Raf Ömrü:

24 aydır.

Beşeri tıbbi ürünlerden arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

RİVONA I.V. steril toz aşağıdaki şekilde hazırlanmalıdır. Berrak bir solüsyon elde edilene kadar çalkalanmalıdır. Rengin, sarıya doğru çeşitlilik göstermesi, ilacın potensini etkilemez. Her bir flakon sadece tek kullanım içindir.

Sulandırma:

Her bir flakonun içeriği 100 ml uygun infüzyon çözeltisine aktarılmalıdır.

Önerilen bir prosedür, flakona yaklaşık 10 ml uygun infüzyon çözeltisinin eklenmesidir. İyice çalkalayın ve sonuçta ortaya çıkan karışımı infüzyon çözeltisi kabına dökün.

DİKKAT: KARIŞIM DOĞRUDAN İNFÜZYON İÇİN DEĞİLDİR.

Flakon içeriğinin infüzyon çözeltisine tamamen aktarıldığından emin olmak için ek bir 10 ml infüzyon çözeltisiyle tekrarlayın. Ortaya çıkan karışım, berraklaşınca kadar çalkalanmalıdır.

Yukarıdaki prosedürü takiben sulandırılmış çözeltinin konsantrasyonu hem imipenem hem de silastatin için yaklaşık olarak 5 mg/ml'dir.

Rengin renksizden sarıya değişimi ürünün tesirini etkilemez.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.