KULLANMA TALİMATI

UYARI: CLOSTRİDİOİDES DİFFİCİLE İLİŞKİLİ İSHAL
Clostridioides difficile tüm dünyada görülen bir bakteridir. Bu bakteri çevrede ve sağlıklı insan ve hayvanların bağırsaklarında da bulunur. *Clostridioides*'ler, içinde LINCOCIN'in de bulunduğu antibiyotiklerin uzun süreli kullanımı nedeniyle bağırsağın doğal ortamını değiştirdiği veya tahrip ettiği zaman ön plana çıkarlar ve bazı durumlarda ağır ishalle seyreden kalın bağırsak iltihaplanmasına yol açan toksik (zehirli) maddeler salgılayabilirler. Bağırsak iltihabı kendini aniden başlayan, sulu ishaller, bulantı, karın ağrısı ve ateş şeklinde belli eder. Eğer bunlardan herhangi biri sizde mevcut ise, LINCOCIN'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

LINCOCIN® 600 mg/2 mL IM/IV enjeksiyonluk çözelti
Kas içine veya damar içine uygulanır.
Steril

- ***Etkin madde:*** 2 mL'lik her ampulde, 600 mg linkomisin baza eşdeğer 808 mg linkomisin hidroklorür monohidrat içerir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Benzil alkol, 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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.
*• Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek** veya **düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. LINCOCIN nedir ve ne için kullanılır?

- LINCOCIN linkozamid grubu bir antibiyotik olan linkomisin içerir.
- LINCOCIN ampullerde, renksiz ve berrak çözelti halindedir.
- LINCOCIN, doktorunuzun uygun görmesi durumunda, linkomisine duyarlı bakterilerin neden olduğu aşağıdaki ciddi enfeksiyonların tedavisinde kullanılır:
  - Üst solunum yolu enfeksiyonları: Bademcik iltihabı, yutak-boğaz iltihabı (farenjit), orta kulak iltihabı, sinüzit.

- Alt solunum yolu enfeksiyonları: Difteri, akut bronşit, kronik bronşitin bulaşıcı alevlenme dönemleri, akciğer iltihabı ve diğer alt solunum yolu enfeksiyonları.
- Çeşitli deri enfeksiyonları: Selülit, kıl dibi iltihabı (fronkül), abse, derinin bulaşıcı yüzeysel mikrobik enfeksiyonu (impetigo), enfekte yara, etrafı sınırlı kırmızılık ve şişlik (ödem) ile karakterize iltihabi bir deri hastalığı olan erizipel, lenf düğümü iltihabı (lenfadenit), dolama, meme iltihabı (mastit) ve kangren.
- Kemik ve eklem enfeksiyonları: Kemik ve kemik iliği iltihabı (osteomiyelit), bakteri, mantar veya viral enfeksiyonun neden olduğu eklem iltihabı (septik artrit).

LINCOCIN, enfeksiyonun kana yayıldığı durumlarda (septisemi) ve kalp içi yüzeyinin iltihabı (endokardit) gibi daha ciddi olguların tedavisinde de kullanılabilir.

2. LINCOCIN' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LINCOCIN'İ aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Linkomisin veya LINCOCIN'in içerdiği diğer maddelere karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz.
- Prematüre (hamileliğin 37. haftasından önce doğan) bebekler ve yenidoğanlarda.

LINCOCIN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer

- Hemen hemen tüm antibakteriyel ilaçların kullanımında şiddeti değişen antibiyotik kaynaklı ishal (diyare) görülebilir. İlacınızın kullanımı sırasında veya sonrasında ciddi, sürekli veya kanlı ishal (diyare) durumu görülürse; bu durumda bakteri kaynaklı ishal (*Clostridioides* difficile-kaynaklı diyare) söz konusu olabilir. Eğer ilacı kullanırken ya da tedavi sonrasında sizde şiddetli, uzun süreli ya da kanlı ishal meydana gelmişse derhal doktorunuza bildiriniz; doktorunuza danışmadan ishal kesici bir ilaç almayınız. Bu, antibiyotiklerle tedavi sonrasında oluşabilen bağırsak iltihaplanmasının (psödomembranöz kolit) bir göstergesi olabilir ve tedavinin sonlandırılması gerekebilir.Diğer antibiyotiklerde olduğu gibi uzun süreli LINCOCIN kullanımında dirençli bakteri ve mantar enfeksiyonları gelişebilir (süper enfeksiyon). Bu ağız ya da vajinada pamukçuk şeklinde ortaya çıkar. Bu olasılık ve acil müdahale için tedaviniz mutlaka doktor kontrolü altında yapılmalıdır. Eğer LINCOCIN kullanırken ya da kullanımı tamamladıktan hemen sonra ağız ya da dilinizde beyazlaşma, ağrı ya da cinsel organlarınızda kaşıntı, akıntı varsa lütfen hemen doktorunuza bildiriniz.
- Böbrek ya da karaciğer problemleriniz varsa (eğer LINCOCIN'i uzun süre kullanacaksanız doktorunuz sizden böbrek, karaciğer ve kan testleri isteyebilir. Bu kontrollerin kaçırılmadan, düzenli olarak yapılmasına dikkat ediniz).
- Mide-bağırsak sistem hastalığı, özellikle koliti (kalın bağırsak iltihabı) olan kişilerde, dikkatli kullanılmalıdır.
- Kas gevşetici ilaçların etkisini arttırdığından, bu ilaçları kullanan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.
- Alerjik kişilerde kullanırken dikkatli olunmalıdır. Cildinizde şişlik, kızarıklık, iltihap, döküntü, kabarcık, soyulma gibi alerjik reaksiyonlar gösterirseniz derhal doktorunuza bildiriniz.
- Menenjit (beyin zarının iltihaplanması sonucunda meydana gelen bir hastalık) tedavisinde önerilmez.
- Astım veya belirgin alerjiniz varsa dikkatli kullanınız.
- İshal kesici ilaçlar (difenoksilatlar) kullanıyorsanız doktorunuza bildiriniz.

- LINCOCIN, benzil alkol içeriğinden dolayı bebeklerde ve 3 yaşına kadar olan çocuklarda solunum güçlüğüne (gasping sendromu) sebep olabilir. Böyle bir durumda derhal doktorunuzla iletişime geçiniz.

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

LINCOCIN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması
Yiyecek ve içeceklerle etkileşmediğinden aç veya tok karnına uygulanabilir.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

LINCOCIN'in hamilelikte kullanılmasının güvenli olup olmadığı bilinmemektedir. Bu nedenle hamilelik döneminde doktorunuz önermedikçe LINCOCIN kullanmayınız.

Hamileyseniz, içeriğindeki benzil alkol nedeni ile hekiminize veya eczacınıza danışınız. Bunun nedeni, vücudunuzda büyük miktarlarda benzil alkolün birikmesi ve metabolik asidoz olarak adlandırılan yan etkilere neden olabilmesidir.

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

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

LINCOCIN'in anne sütüne geçtiği bilinmektedir. Bu nedenle emzirme döneminde doktorunuz önermedikçe LINCOCIN kullanmayınız.

Emziriyorsanız, içeriğindeki benzil alkol nedeni ile hekiminize veya eczacınıza danışınız. Bunun nedeni, vücudunuzda büyük miktarlarda benzil alkolün birikmesi ve metabolik asidoz olarak adlandırılan yan etkilere neden olabilmesidir.

Araç ve makine kullanımı
LINCOCIN'in araba ve tehlikeli makineler kullanımına etkisi üzerine özel çalışmalar yapılmamıştır. LINCOCIN tedavisinin araba sürme kabiliyetine bir etkisi olabileceği düşünülmemesine rağmen, eğer bir sorunuz olursa doktorunuza danışınız.

LINCOCIN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
LINCOCİN enjeksiyonluk çözelti, her 2 mL'lik ampulde 18,9 mg benzil alkol içerir. Benzil alkol alerjik reaksiyonlara neden olabilir.
Erken doğan bebekler ve yeni doğanlara (0-4 haftalıklarda) uygulanmaması gerekir.
Bebeklerde ve 3 yaşına kadar olan çocuklarda toksik reaksiyonlara ve alerjik reaksiyonlara sebebiyet verebilir. Hekim ve eczacı tarafından önerilmedikçe, 3 yaşından küçük çocuklarda bir haftadan fazla kullanılmaz. Benzil alkol bebeklerde çoklu organ işlev bozukluğu, solunum sistemi bozukluğu, ağır metabolik asit zehirlenmesine (nefes darlığı (gasping sendromu)) neden olabilir ve ölüm dahil olmak üzere ciddi yan etkilerle ilişkilendirilmiştir. Erken doğan ve düşük kiloda doğan bebeklerde bu durumların gerçekleşmesi daha olasıdır.

Karaciğer veya böbrek hastalığınız varsa hekiminize veya eczacınıza danışınız. Bunun nedeni, vücudunuzda büyük miktarlarda benzil alkolün birikmesi ve metabolik asidoz olarak adlandırılan yan etkilere neden olabilmesidir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Eritromisin (bir antibiyotik); iki ilaç birbirinin etkisini yok eder.
- Tübokürarin ve panküroniyum (kas gevşeticiler) (LINCOCIN bu ilaçların etkisini artırabilir).
- Kaolin (ishalin kontrol altına alınmasında kullanılır) LINCOCIN'in etkisini azaltabilir.
- Difenoksilat (ishal kesici ilaçlar) gibi bağırsak tıkanıklığına yol açan ilaçlarla birlikte kullanılmamalıdır.

Eğer reçeteli veya reçetesiz herhangi bir ilaç kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. LINCOCIN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
Doktorunuz LINCOCIN'i hangi dozda ve ne sıklıkta almanız gerektiğine karar verecektir.
Yetişkinlerde, ağır enfeksiyonlarda, her 24 saatte bir ampul (600 mg) LINCOCIN kas içine veya günde 2-3 kez 600 mg – 1000 mg damar içine uygulanır.
Daha ağır enfeksiyonlarda, bu doz arttırılabilir.
Uygulama sırasında dikkat edilmesi gereken en önemli nokta, 1 gram LINCOCIN'in en az 100 mL uygun bir çözelti içinde seyreltilerek ve en az bir saatlik infüzyon hızıyla uygulanması gerektiğidir. LINCOCIN damar içine (intravenöz) önerilenden daha yüksek konsantrasyonda ve infüzyon hızıylauygulanırsa ciddi kalp-akciğer reaksiyonları ortaya çıkabilir.

Doktorunuzun talimatlarını tam olarak takip ediniz ve asla dozda kendiniz bir değişiklik yapmayınız.

Uygulama yolu ve metodu:
Kas içine veya damar içine uygulanır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:
1 aylıktan küçük çocuklarda kullanımı ile ilgili veri yoktur.
Doktorunuz LINCOCIN'i hangi dozda ve ne sıklıkta almanız gerektiğine karar verecektir.

Yaşlılarda kullanımı:
Bugüne kadar elde edilen deneyimler incelendiğinde, ilişkili ciddi hastalıktan muzdarip yaşlı hastalardan oluşan alt grubun ishali daha az tolere edebileceği ortaya konmuştur. Bu durumda doktorunuz dışkılama sıklığınızdaki değişiklikleri izleyecektir.
Doktorunuz, LINCOCIN'i hangi dozda ve ne sıklıkta almanız gerektiğine karar verecektir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:
Doktorunuz, LINCOCIN'i hangi dozda ve ne sıklıkta almanız gerektiğine karar verecektir.

Eğer böbrek fonksiyonunuz ileri derecede bozuk ise, LINCOCIN tedavisine ihtiyaç duyduğunuzda, doktorunuz kullanacağınız LINCOCIN dozunu sağlıklı bireylerin kullandığı dozun %25-30'una indirebilir. İlacın yarılanma süresinin uzun olmasından dolayı böbrek işlev bozukluğunuz varsa LINCOCIN uygulama sıklığı doktorunuz tarafından azaltılabilir. Eğer böbrek işlev bozukluğunuz varsa ve yüksek miktarda LINCOCIN kullanıyorsanız, doktorunuz serum linkomisin düzeyinizi takip edebilir.

Karaciğer yetmezliği:
Doktorunuz, LINCOCIN'i hangi dozda ve ne sıklıkta almanız gerektiğine karar verecektir.
İlacın yarılanma süresinin uzun olmasından dolayı karaciğer işlev bozukluğunuz varsa LINCOCIN uygulama sıklığı doktorunuz tarafından azaltılabilir. Eğer karaciğer işlev bozukluğunuz varsa ve yüksek miktarda LINCOCIN kullanıyorsanız, doktorunuz serum linkomisin düzeyinizi takip edebilir.

Eğer LINCOCIN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa, doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla LINCOCIN kullandıysanız:
LINCOCIN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız hemen bir doktora veya en yakın hastanenin aciline başvurunuz.

LINCOCIN' i kullanmayı unutursanız:
Eğer bir LINCOCIN dozunu tamamıyla unuttuysanız bu durumu doktorunuza haber veriniz.
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

LINCOCIN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler
LINCOCIN'i düzenli olarak ve tam olarak doktorunuz önerdiği şekilde kullanınız. Kendinizi iyi hissetseniz dahi tedaviyi kesmeyiniz; çünkü tedavi erken sonlandırılırsa ilaç mikropların tamamını öldürmemiş olabilir ve enfeksiyon tekrarlanabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlarda olduğu gibi LINCOCIN de yan etkilere neden olabilir; bununla beraber bu yan etkiler herkeste ortaya çıkmayabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

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 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	:1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	:Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

- Aniden hapşırma, soluk almada güçlük, yüz, göz kapağı ve dudaklarda şişkinlik, deride döküntü şeklinde kızarma, kaşıntı (özellikle tüm vücudu etkiliyorsa), kalp ve solunum durması

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise sizin LINCOCIN'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi çok seyrek görülür.

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

- Yaygın olmayan şiddetli, uzun süreli ya da kanlı ishal (kramp şeklinde şiddetli karın ağrısı ya da ateşle birlikte seyredebilir). Bu, antibiyotiklerle tedavi sırasında ya da tedavi sonlandıktan sonra oluşabilen ve ciddi bir bağırsak enfeksiyonunu gösteren bir yan etkidir.
- Ağız içinde ya da vajinada pamukçuk (bir mantarın neden olduğu enfeksiyon)
- Sarılık (derinin sararması ya da gözlerde beyazlıklar şeklinde görülür)
- Kan hücrelerinde azalma; berelere, kanamalara ya da immün sistemin zayıflamasına neden olabilir.
- Deride büyük çaplı soyulma ve kabarıklıklar oluşması

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

Diğer yan etkiler:

Yaygın
- İshal, bulantı, kusma

Yaygın olmayan
- Vajina iltihabı
- Döküntü, kurdeşen

Seyrek
- Kaşıntı

Bilinmiyor
- Ağız içinde iltihap, dil iltihabı
- Uzun süreli antibiyotik kullanımına bağlı kanlı, sulu ishalle seyreden bağırsak iltihabı, bir tür mikroorganizmanın *(Clostridioides difficile*) yol açtığı bağırsak iltihabı
- Kandaki tüm hücrelerin sayısında azalma (pansitopeni)
- Akyuvar (lökosit) bozuklukları (beyaz kan hücresi sayısında azalma, kandaki parçalı hücre sayısında azalma)
- Ateş, iğne başı şeklinde kırmızılıklar, bilinç bulanıklığı, baş ağrısı ve trombositlerin sayısında azalma ile görülen hastalık (trombositopenik purpura)
- Kan hücreleri sayısında ciddi azalma (aplastik anemi)
- Ani aşırı duyarlılık tepkisi, alerji sonucu yüz ve boğazda şişme, serum hastalığı
- Denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi (vertigo), kulak çınlaması
- Kalp ve solunum durması
- Düşük tansiyon, toplardamarların iltihabına bağlı kan pıhtısı oluşumu (tromboflebit)
- Karın ağrısı, karında rahatsızlık hissi, makatta kaşıntı
- Sarılık, karaciğer fonksiyon testlerinde bozulma, bir karaciğer enzimi olan transaminaz sayısında artış

- Ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap (Stevens-Johnson sendromu); genelde kendiliğinden geçen, el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık durumu (eritema multiforma); vücudun en az %90'ında görülen deride kızarıklık ve derinin pullanarak soyulup dökülmesine sebep olan cilt hastalığı (eksfoliyatif dermatit); içleri serum kıvamında bir sıvıyla dolu kabarıklardan oluşan bir tür deri hastalığı (vezikülobülloz dermatit); çok sayıda küçük irinli deri kabarcığı içeren kırmızı, şişmiş alanlar (akut yaygın ekzantematöz püstüloz); ciltte döküntü, kabarcıklar oluşması, soyulma (toksik epidermal nekroliz)
- Böbrek yetmezliği, idrar miktarında azalma, idrarda protein tespit edilmesi, kanda azot tespit edilmesi
- Baş ağrısı, baş dönmesi, uyku hali
- Enjeksiyon yerinde sertleşme, tahriş, deri yüzeyinde ve/veya altında çıkan pembeden kırmızıya dönük renkli, içi irin dolu şişlikler (apse) ve ağrı oluşumu

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'ne (TÜFAM) bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. LINCOCIN'in saklanması

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.
Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LINCOCIN'i kullanmayınız.
Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi: Pfizer PFE İlaçları A.Ş. Şişli / İstanbul
Üretim Yeri: Sanofi İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş. Büyükkarıştıran 39780, Lüleburgaz, Kırklareli

Bu kullanma talimatı 22.04.2025 tarihinde onaylanmıştır.