

## 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 SINİR SİSTEMİ (merkezi sinir sistemi) ETKİLERİ VE MYASTENİA GRAVİS'İN (bir tür kas güçsüzlüğü hastalığı) ŞİDDETLENMESİNİ DE İÇEREN CİDDİ YAN ETKİLER**

- SİPROJECT'in de dahil olduğu florokinolon adı verilen antibiyotikler aşağıdaki gibi sakatlıklara yol açan ve geri dönüşümsüz yan etkilere neden olabilir:
  - Kasları kemiklere bağlayan doku iltihabı (tendinit; belirtileri eklemelerde 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.

SİPROJECT kullanımı sırasında istenmeyen bu etkilerden herhangi biri sizde gerçekleşirse SİPROJECT kullanmayı bırakınız ve doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz.

- SİPROJECT'in içerdiği etkin madde olan siprofloksasin de dahil olmak üzere florokinolon adı verilen antibiyotikler, myastenia gravisli (bir tür kas güçsüzlüğü hastalığı) hastalarda kas güçsüzlüğünün şiddetlenmesine neden olabilir. Bilinen bir kas güçsüzlüğü hastalığınız var ise SİPROJECT kullanmadan önce doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

SİPROJECT'in de dahil olduğu florokinolon grubu ilaçların ciddi yan etkilerle ilişkili olduğu bilindiğinden aşağıdaki endikasyonlarda başka alternatif yoksa kullanılabilir.

- Akut bakteriyel sinüzit (burun boşluğu ve sinüslerde meydana gelen bir enfeksiyon)
- Komplike olmayan üriner enfeksiyon (yapısal ve fiziksel bozuklukların olmadığı sağlıklı kişilerde görülen idrar yolu enfeksiyonu)
- Kronik bronşitin akut bakteriyel alevlenmesi (kişinin balgam miktarında artma, balgamın daha koyu hale gelmesi ve nefes darlığının artması gibi belirtilerle ortaya çıkar.)

## **SİPROJECT® 400 mg/200 ml IV infüzyonluk çözelti**

**Steril**

**Damar içine uygulanır.**

- **Etkin madde:** 200 ml'lik infüzyon çözeltisi 400 mg siprofloksasine eşdeğer 508,8 mg siprofloksasin laktat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktik asit çözeltisi, sodyum klorür, 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. **SİPROJECT nedir ve ne için kullanılır?**
2. **SİPROJECT'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **SİPROJECT nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **SİPROJECT'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. SİPROJECT nedir ve ne için kullanılır?**

- SİPROJECT PP torba içerisinde piyasaya sunulmaktadır. Her bir torba 400 mg siprofloksasine eşdeğer 508,8 mg siprofloksasin laktat içerir.
- SİPROJECT'in etkin maddesi olan siprofloksasin, florokinolon grubu bir antibiyotiktir. Antibiyotikler enfeksiyona neden olan bakterileri öldürmek için kullanılır.
- SİPROJECT 250 mililitrelik torbalarda bulunur. Torba içerisindeki çözelti, renksiz ila hafif sarı renkte berrak çözeltidir.
- SİPROJECT, yetişkinlerde akciğer ve bronş enfeksiyonlarında, orta kulak iltihabı, sinüzitte, göz enfeksiyonlarında, böbrek ve idrar yolu enfeksiyonlarında, genital organların enfeksiyonlarında, mide-bağırsak sistemi ve karın içi enfeksiyonlarda, cilt ve yumuşak doku enfeksiyonlarında, kemik ve eklem enfeksiyonlarında, kanda meydana gelen enfeksiyonlarda, bağışıklık sistemi zayıflamış hastaların enfeksiyonlarında ya da enfeksiyon riskinin yüksek olduğu durumlarda, bağışıklık sistemi baskılanmış hastaların bağırsak enfeksiyonlarında kullanılır. SİPROJECT, 1-17 yaş arası çocuklarda komplike idrar yolu enfeksiyonları ve böbrek enfeksiyonlarının 2. ve 3. basamak tedavisinde, kistik fibrozisin *P.aeruginosa* adlı bakteriye bağlı akciğer alevlenmesinde kullanılır. Yetişkinlerde ve çocuklarda, solunum yoluyla geçen şarbon hastalığının ortaya çıkışını azaltmak ve ilerlemesini yavaşlatmak için de kullanılır.

## 2. SİPROJECT’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### SİPROJECT’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- İlacın içindeki maddelerden birine veya kinolon türevi ilaçlara karşı alerjiniz var ise,
- Kas gevşetici olarak kullanılan tizanidin etkin maddesini içeren bir ilaç kullanıyorsanız

Tendinit ve tendon rüptürü (kasları kemiklere bağlayan dokularda iltihaplanma veya yırtılma), periferik nöropati (merkezden uzak sinirlerde herhangi bir nedenle görülen bozukluklar – duyu kaybı) ve merkezi sinir sistemi etkileri dahil sakatlığa sebep olan ve potansiyel geri dönüşümsüz ciddi yan etkiler görülebilir.

SİPROJECT dahil florokinolonlar, sakatlığa sebep olabilen ve potansiyel geri dönüşümsüz ciddi yan etkilerle ilişkilendirilmiştir. Yaygın olarak görülen yan etkiler kas-iskelet ve periferik sinir sistemi (tendinit, tendon rüptürü, tendonlarda şişme veya enflamasyon, karıncalanma veya uyuşma, kol ve bacaklarda uyuşukluk, kas ağrısı, kas güçsüzlüğü, eklem ağrısı, eklemlerde şişme gibi) atralji, miyalji, periferik nöropati ve merkezi sinir sistemi etkileridir (hayal görme (halüsinasyon), endişe (anksiyete), depresyon, intihar eğilimi, insomnia, şiddetli baş ağrısı ve zihin karışıklığı (konfüzyon)).

Bu reaksiyonlar, SİPROJECT 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 etkilerinin ilk bulgularının veya semptomlarının ortaya çıkması durumunda SİPROJECT derhal kesilmelidir. Ayrıca, florokinolonlarla bağlantılı olarak bu ciddi yan etkilerden herhangi birini yaşayan hastalarda SİPROJECT dahil florokinolonların kullanımından kaçınılmalıdır.

Akut bakteriyel sinüzit, kronik bronşitin akut bakteriyel alevlenmesi ve komplike olmayan üriner enfeksiyonlarda alternatif tedavi seçeneklerinin varlığında ciddi yan etki riski nedeniyle kullanılmamalıdır.

Bu endikasyonlarda ancak antibiyogramla kanıtlanması, diğer alternatif tedavilerin uygulanmaması durumunda enfeksiyon hastalıkları uzmanı onayı ile kullanılabilir.

### SİPROJECT’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- 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 duvarında yırtık),
- 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 bir acil servise başvurunuz.

SİPROJECT ile tedavi öncesinde ya da tedavi sırasında aşağıdakilerden herhangi biri meydana gelirse bunu derhal doktorunuza söyleyiniz.

## **SİPROJECT’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler:**

Eğer;

- Daha önceden tedavinizin ayarlanmasını gerektirecek böbrek problemi yaşadığınız,
- Sara hastalığınız ya da diğer bir sinirsel rahatsızlığınız varsa,
- SİPROJECT gibi antibiyotiklerle daha önce gördüğünüz tedavi sırasında tendon sorunu öykünüz olduysa,
- Myastenia gravis (bir tür kas güçsüzlüğü hastalığı) rahatsızlığınız varsa,
- Anormal kalp ritmi (aritmisi) öykünüz varsa.

## **SİPROJECT tedavisi sırasında dikkat edilmesi gerekenler**

Eğer;

- Göğüste sıkışma, sersemlik hissi, hasta veya bitkin hissetme veya ayakta dururken baş dönmesi gibi belirtileri olan aşırı duyarlılık ve alerjik reaksiyon (anaflaktik reaksiyon/şok, anjiyo ödem) görülürse (Bu belirtilerden herhangi biri görülürse tedavinizin sonlandırılması gerektiğinden hemen doktorunuza söyleyiniz.),
- Yaşlıysanız veya aynı anda kortikosteroidlerle tedavi görüyorsanız (Kasların kemiklere bağlandığı yerlerde ağrı, şişlik, kızarıklık meydana gelebilir. Herhangi bir ağrı veya şişliğin ilk belirtisinde, SİPROJECT kullanımı durdurulmalıdır ve ağrılı alanın dinlendirilmesi gerekir. Tendon yırtılması riskini artırabileceğinden herhangi bir gereksiz egzersizden kaçınınız),
- SİPROJECT de dahil olmak üzere antibiyotik tedavisi sırasında veya tedavinin sonlandırılmasından sonraki haftalarda ishal görülebilir. Eğer ishaliniz ciddi ya da sürekli olursa veya dışkıda kan veya mukus görürseniz derhal doktorunuza başvurun. SİPROJECT tedavisi acilen durdurulmalıdır, bu hayat kurtarıcı olabilir. Bağırsak hareketlerini yavaşlatıcı veya durdurucu ilaç kullanmayınız.
- Sara, serebral iskemi veya inme gibi diğer nörolojik rahatsızlıklar yaşıyorsanız, santral sinir sistemi ile ilgili yan etkiler görülebilir. Böyle bir durumda, SİPROJECT tedavisi acilen durdurulmalı ve doktorla iletişime geçilmelidir.
- Ağrı, yanma, karıncalanma, uyuşma ve/veya zayıflık gibi nöropati belirtileri görülürse SİPROJECT tedavisi durdurulmalı ve doktorla iletişime geçilmelidir.
- SİPROJECT karaciğer hasarına neden olabilir. İştah kaybı, sarılık (cildin sararması), koyu renkli idrar, kaşıntı ya da midede hassasiyet gibi herhangi bir belirti fark ederseniz, SİPROJECT tedavisi acilen durdurulmalıdır.
- SİPROJECT beyaz kan hücrelerinde azalmaya neden olabilir ve sizin enfeksiyonlara karşı direnciniz azalabilir. Eğer ateş ve genel durumunuzun ciddi şekilde bozulması gibi belirtileri bulunan bir enfeksiyon veya boğaz ağrısı, farenks, ağız veya idrar yolu sorunları gibi lokal enfeksiyon belirtileri bulunan yüksek ateş sorununuz olursa en kısa zamanda doktorunuzla görüşmelisiniz. Beyaz kan hücrelerinizdeki olası düşmeyi (agranülositoz) kontrol etmek için sizden kan alınabilir.
- SİPROJECT ile anemi riski yaşayabileceğinizden, sizde ya da ailenizdeki bir ferden glikoz-6-fosfat dehidrojenaz (G6PD) yetmezliğine sahip olduğu biliniyorsa doktorunuza söylemelisiniz.
- SİPROJECT’in ilk dozundan sonra psikolojik reaksiyonlar meydana gelebilir. Depresyon veya psikoz durumu varsa, SİPROJECT tedavisi sırasında bu belirtiler kötüleşebilir. Böyle

bir durumda SİPROJECT tedavisi acilen durdurulmalı ve doktorla iletişime geçilmelidir.

- Uygulama yerinde iyileşmeyen reaksiyon varsa,
- Kortizon türü ilaç kullanıyorsanız,
- SİPROJECT ile tedavi sırasında cildiniz UV ışınları ya da güneş ışığına karşı daha hassas olacaktır. Güçlü güneş ışığından ve solaryum gibi yapay UV ışınlarından uzak durunuz.

### **Myasthenia Gravis'in (kas güçsüzlüğüne yol açan bir hastalık) şiddetlenmesi:**

SİPROJECT gibi florokinolonlar, kas güçsüzlüğü ve solunum problemleri gibi myasthenia gravis belirtilerinin kötüleşmesine sebep olabilir. Kas güçsüzlüğünde artış ya da solunum problemleri yaşarsanız acilen doktorunuza danışınız.

SİPROJECT'e duyarlı ya da dirençli olan mikroorganizmalar konusunda doktorunuza danışınız.

Kan veya idrar örneği vermeniz gerekiyorsa SİPROJECT kullandığınızı doktorunuza veya laboratuvar personeline söyleyiniz.

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

### **SİPROJECT'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Yiyecek ve içecekler SİPROJECT ile yapılan tedavinizi etkilemez.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

SİPROJECT hamilelik sırasında kullanılmamalıdır.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

SİPROJECT anne sütüne geçer ve eklemelerle ilgili olası hasar riskine bağlı olarak emziren anneler tarafından kullanılmamalıdır.

### **Araç ve makine kullanımı**

Araç ve makine kullanma durumunda tepki verme hızını olumsuz etkileyebilir. Bu durum özellikle alkolle birlikte alındığında görülür.

### **SİPROJECT'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürün her dozunda 708 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 SİPROJECT ya da kullanılan diğer ilacın etkisi değişebilir. Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz:

- Kalp ritmini düzenleyen Sınıf IA ya da Sınıf III ritim bozukluğunu önleyen ilaçlar,
- Vücuttan ürik asit atılımını sağlayan probenesid (gut tedavisinde kullanılan bir etkin madde),
- Astım tedavisinde kullanılan teofilin,
- Ksantin türevleri olarak adlandırılan ilaç grubunda bulunan kafein ya da pentoksifilin,
- Romatizmal hastalıklar ve kanser tedavisinde kullanılan metotreksat,
- Ağrı kesici ve ateş düşürücü olarak kullanılan kortizon dışındaki ilaçlar (NSAİİ),
- Bağışıklık sistemini baskılayan bir ilaç olan siklosporin,
- Kan sulandırıcı olarak kullanılan vitamin K antagonist ilaçları (ör, varfarin, asenokumarol, fenprokumon ya da fluindion),
- Şeker hastalığında kullanılan glibenklamid ve glimepirid,
- Depresyon tedavisinde kullanılan duloksetin,
- Parkinson hastalığında kullanılan ropinirol,
- Anestezi amacıyla kullanılan lidokain,
- Psikiyatrik hastalıkların tedavisinde kullanılan klozapin ve olanzapin,
- Erkeklerde sertleşme sorununda kullanılan sildenafil,
- Sara hastalığının tedavisinde kullanılan fenitoin.

*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. SİPROJECT nasıl kullanılır?

#### Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, yetişkinler için günlük aşağıdaki dozlar tavsiye edilir:

Enfeksiyon		Yetişkinler için önerilen günlük ve tek dozla (mg siprofloksasin damar yoluyla)	Tedavi süresi (mümkün olan en kısa sürede oral tedaviye geçiş dahil)
Solunum yolu enfeksiyonları		2x400 mg – 3x400 mg	7-14 gün
İdrar yolu enfeksiyonları	Akut gelişen basit böbrek iltihabı	2x200 mg – 2x400 mg	7-21 gün
	Basit olmayan	2x400 mg – 3x400 mg	7-21 gün
Genital enfeksiyonlar - Adneksit (yumurtalık ve tüplerin iltihabı), prostat bezi iltihabı, sperm kanalı ya da testis iltihabı		2x400 mg – 3x400 mg	14-28 gün
İshal		2x400 mg	1-5 gün
Diğer enfeksiyonlar		2x400 mg	7-14 gün
Ağır ve hayati tehlike söz konusu olan enfeksiyonlar	Kistik fibrozda tekrarlayan enfeksiyonlar (5-17 yaş arası çocuklarda)	3x400 mg	7-14 gün

	Kemik ve eklem enfeksiyonları (örn. kemik enfeksiyonu)	3x400 mg	Maksimum 3 ay (kemik enfeksiyonunda maksimum 2 ay)
	Kanda iltihap (septisemi)	3x400 mg	7-14 gün
	Karın içi enfeksiyonlar	3x400 mg	5-14 gün
Bağımsızlık sistemi zayıflamış hastalar		2x400 mg – 3x400 mg	Beyaz kan hücrelerinin düşük olduğu dönem boyunca
Solunum yoluyla geçen ( <i>Bacillus anthracis</i> 'e maruz kalma sonrası görülen) şarbon		2x400 mg	60 gün

Damardan tedavi sonrasında SİPROJECT tedavisine ağızdan kullanılan formlarıyla devam edilir.

Tedaviye ateşin düşmesi veya belirtilerin kaybolmasından sonra 3 gün daha devam edilmelidir. *Streptococcus* ve *Chlamydia* adı verilen bakteriler ile olan enfeksiyonlarda tedavi en az 10 gün sürmelidir. Damardan başlanan tedaviye daha sonra ağızdan devam edilebilir.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyerek size uygulayacaktır ve tedavinizin süresini size bildirecektir.

#### Uygulama yolu ve metodu:

SİPROJECT damar yoluyla uygulanacaktır ve 60 dakikalık bir sürede uygulanmalıdır.

#### Değişik yaş grupları:

##### Çocuklar ve ergenlerde kullanımı:

Enfeksiyon	Önerilen Doz	Önerilen tedavi süresi
5 - 17 yaş arası çocuklarda ailesel geçişli, özellikle salgı bezlerini tutan bir hastalık olan kistik fibrozisin <i>P. aeruginosa</i> enfeksiyonuna bağlı akciğer enfeksiyonu	Günde 3 kere damardan kullanılan SİPROJECT ile kilogram başına 10 mg (maksimum günlük doz 1200 mg)	10-14 gün
Basit olmayan idrar yolu enfeksiyonları ve böbrek enfeksiyonu	8 saatte bir damardan kilogram başına 6-10 mg (maksimum 400 mg/doz)	10-21 gün
Solunum yoluyla geçen şarbon	Günde 2 defa 10 mg/kg (Bir defada uygulanan maksimum doz 400 mg'ı aşmamalıdır. Maksimum günlük doz 800 mg'dır)	60 gün

Şarbon mikrobuna maruz kalındıysa ya da şarbon mikrobuna maruz kalındığından şüpheleniliyorsa en kısa sürede tedavi almaya başlanmalıdır.

Böbrek ve karaciğer bozukluğu olan çocuklarda doz çalışması yapılmamıştır.

#### **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlı hastalarda mümkün olduğunca düşük dozlar verilmelidir.

#### **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek yetmezliği:**

Orta derecede böbrek yetmezliği olan hastalarda maksimum günlük doz damardan 800 mg'dır. Şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda maksimum günlük doz damardan 400 mg'dır. Böbrek yetmezliği olan ve diyalize giren hastalarda böbrek yetmezliğindeki doz uygulanır, ancak diyaliz günlerinde ilaç diyalizden sonra verilmelidir. Böbrek yetmezliği olan ve devamlı ayaktan periton diyalizi olan hastalarda diyaliz sıvısına her litre için 50 mg SİPROJECT eklenip 6 saatte bir uygulanır ya da ağızdan 500 mg siprofloksasin verilir.

##### **Karaciğer yetmezliği:**

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda herhangi bir doz ayarlaması gerekmez. Böbrek ve karaciğer yetmezliğinin birlikte olduğu durumda, yukarıda belirtilen böbrek yetmezliğindeki dozlar uygulanır.

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

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla SİPROJECT kullandıysanız:**

*SİPROJECT'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

Acil önlemlerin dışında böbrek fonksiyonlarının izlenmesi önerilir.

#### **SİPROJECT'i kullanmayı unutursanız:**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **SİPROJECT ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

SİPROJECT ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler ile ilgili veri bulunmamaktadır.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

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

- Eğer sizde deri döküntüleri ve kaşıntı ile birlikte sesinizde kalınlaşma, nefes almada zorluk gibi belirtiler meydana geldi ise SİPROJECT'e aşırı duyarlılığınız var demektir.

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

SİPROJECT'in olası yan etkileri görülme sıklıklarına göre aşağıda verilmiştir:

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.

### **Yaygın**

- Bulantı, ishal,
- Uygulama yerinde reaksiyon.

### **Yaygın olmayan**

- Mantar süper enfeksiyonları,
- Kandaki eozinofil adı verilen özel tip beyaz kan hücrelerinde artış,
- İştahsızlık, gıda tüketiminde azalma,
- Hareketlilik, huzursuzluk,
- Baş ağrısı, baş dönmesi, uyku bozuklukları, tat bozuklukları,
- Kusma,
- Karın ve mide ağrısı, hazımsızlık, gaz şişkinliği,
- Bilirubin (safrada bulunan bir madde) artışı,
- Kaşıntı, kurdeşen, döküntü,
- Eklem ağrısı,
- Ağrı, rahatsızlık hissi, ateş,
- Karaciğer enzimlerinden olan alkalen fosfataz ve transaminazların artışı,
- Böbrek yetmezliği.

### **Seyrek**

- Antibiyotiğe bağlı kalın bağırsak iltihabı (çok nadiren ölümle sonuçlanabilen),
- Kandaki beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma veya artma (hayatı tehdit edici),
- Kandaki pıhtılaşma hücrelerinin sayısının azalması veya artması,
- Kansızlık,
- Alerjik reaksiyon,
- Alerjik ödem, ağız, dil ve boğazda şişme,
- Kan şekerinde artma, kan şekerinde azalma,
- Nerede ve hangi zamanda olduğunu bilememe (bilinç bulanıklığı),
- Gerçek olmayan şeyleri görme (halüsinasyon),
- Anormal rüyalar (kabus),
- Depresyon (intihar fikri/düşünceleri ve intihara teşebbüs veya intihar etme gibi kendine zarar verme davranışına varma olasılığı),

- Gerginlik,
- Hissizlik, karıncalanma, yanma ve batma gibi anormal duyu,
- His azalması,
- Titreme,
- Nöbetler (nöbetin 30 dakika süreyle devam etmesi ve aralarda bilinç açıklığı olmaksızın sık sık tekrarlaması hali dahil olmak üzere),
- Denge bozukluğu,
- Görme bozuklukları,
- Kulak çınlaması,
- İşitme kaybı,
- Kalp hızında artma,
- Kan damarlarında genişleme,
- Düşük tansiyon,
- Bayılma,
- Soluk alıp vermede güçlük (astımla ilgili durumlar dahil),
- Karaciğer yetmezliği,
- Sarılık,
- Karaciğer iltihabı (enfeksiyona bağlı olmayan),
- Işık duyarlılığı reaksiyonları,
- Ciltte kabarcıklar,
- Kas ağrısı,
- Eklem romatizması,
- Kas gerginliğinde artış, kramp,
- Böbrek bozukluğu,
- İdrarda kan veya kristaller olması,
- Böbrek iltihabı,
- Ödem,
- Terleme,
- Kan pıhtılaşmasında anormallik,
- Bir sindirim enzimi olan amilaz artışı.

### **Çok seyrek**

- Kandaki kırmızı kan hücrelerinin yıkımı ile seyreden kansızlık,
- Kandaki beyaz kan hücrelerinin azalmasıyla beliren tehlikeli, öldürücü hastalık (agranülositoz),
- Tüm kan hücrelerinin sayısının azalması,
- Kemik iliği baskılanması (hayatı tehdit edici),
- Ölümcül alerjik reaksiyon,
- Alerjik şok (hayatı tehdit edici),
- Serum hastalığı benzeri reaksiyon,
- Psikolojik reaksiyonlar (intihar fikri/düşünceleri ve intihara teşebbüs veya intihar etme gibi kendine zarar verme davranışına varma olasılığı),
- Migren,

- Koku bozuklukları,
- Duyu bozuklukları,
- His artışı,
- Sersemlik,
- Kafa içi basıncı artması,
- Görsel renk bozuklukları,
- İşitme azalması,
- Damar iltihabı,
- Pankreas iltihabı,
- Karaciğer hasarı (çok nadiren hayatı tehdit edici karaciğer yetmezliğine ilerleyebilir),
- Dudak, göz, ağız, burun ve cinsel bölgede oluşan şiddetli kabartılar ve kanama (hayatı tehdit edici),
- Ciltte kızarıklıklarla seyreden hastalıklar (Eritema multiforme, eritema nodosum ve Stevens-Johnson sendromu gibi deri nekrozu ve deride ciddi kızarıklıklarla seyreden hastalıklar (hayatı tehdit edici)),
- Kas güçsüzlüğü,
- Myasthenia gravis (kas güçsüzlüğüne yol açan bir hastalık) şiddetlenmesi,
- Kasları kemiklere bağlayan tendonlarda iltihap ya da kopma,
- Yürüyüş bozukluğu.

### **Bilinmiyor**

- Beyin ve omurilik dışındaki çevresel sinirin zedelenmesi ve çok sayıda çevresel sinirin zedelenmesi (polinöropati),
- Kalp ritminde bozukluklar (QT uzaması, ventriküler aritmi, torsades de pointes),
- Çocuklarda eklemleri etkileyen bir hastalık olan artropati,
- Akut genel ekzantematöz püstüloz (AGEP - yaygın kızarıklık zemin üzerinde, içi iltihapla dolu, toplu iğne başı büyüklüğünde kabartılarla karakterize, yüksek ateşin eşlik ettiği, sıklıkla ilaç kullanımı sonrası gelişen klinik tablo),
- INR (International normalized ratio) (kanda pıhtılaşma zamanını ölçümlemede kullanılan parametre) artışı (Vitamin K antagonistleri ile tedavi edilen hastalarda).

*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](http://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. SİPROJECT'in Saklanması**

*SİPROJECT'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan koruyunuz. Buzdolabında saklamayınız ve dondurmayınız.

**Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SİPROJECT'i kullanmayınız.*

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

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

### ***Ruhsat Sahibi:***

TÜM EKİP İLAÇ A.Ş.

İstanbul Tuzla Kimya Organize Sanayi Bölgesi

Aromatik Cad. No: 55 – 34956 - Tuzla / İSTANBUL

Tel. no: 0216 593 24 25 (Pbx) Faks no: 0216 593 31 41

### ***Üretim Yeri:***

TÜM EKİP İLAÇ A.Ş.

İstanbul Tuzla Kimya Organize Sanayi Bölgesi

Aromatik Cad. No: 63 Tuzla / İSTANBUL

Tel. no: 0216 593 24 25 (Pbx) Faks no: 0216 593 31 41

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

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

İmhası için özel bir gereklilik yoktur.

#### Kullanıma hazırlama

SİPROJECT IV infüzyon ile 60 dakikalık bir sürede uygulanmalıdır.

Geniş bir vene yavaş infüzyon hastanın rahatsızlığını minimize eder ve venöz irritasyon riskini azaltır.

İnfüzyon çözeltisi direkt veya geçimli olduğu aşağıdaki diğer infüzyon çözeltileri ile karıştırılarak verilebilir.

- İnfüzyonluk çözelti (% 0,9 sodyum klorür) içeren serum fizyolojik
- Ringer çözeltisi
- Ringer laktat çözeltisi
- % 5 dekstroz çözeltisi
- % 10 dekstroz çözeltisi
- % 0,45 sodyum klorür içeren % 5 dekstroz çözeltisi

Soğukta çökme oluşabilir ve oda sıcaklığında tekrar çözünebilir; bu nedenle infüzyonluk çözeltinin buzdolabında saklanmaması önerilir.

Diğer infüzyon çözeltileri ve ilaçlar için geçimli olduğu belirlenmedikçe, ayrı olarak uygulanmalıdır. Çökme, bulanıklaşma, renk değişikliği gibi olaylar geçimsizliğin görsel belirtileridir.

Çözeltinin pH'sında fiziksel veya kimyasal açıdan stabil olmayan penisilinler, heparin çözeltisi gibi tüm infüzyon çözeltileri ve ilaçlar ile geçimsizlik görülebilir. Siprofloksasin çözeltisinin pH'sı 3,5 – 4,6 olduğundan, bilhassa alkali pH'ye ayarlanmış çözeltilerle geçimsizlik ortaya çıkar.

Kullanma Talimatı'nın bölüm 3'ünde 'Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar' kısmında tavsiye edilen dozlar yer almaktadır.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri"ne uygun olarak imha edilmelidir.