

KULLANMA TALİMATI

İESETUM® 0.5 g i.m./i.v. enjeksiyonluk çözelti tozu

Damar veya kas içine uygulanır.

Steril

Etkin madde: Her flakonda, 500 mg seftazidime eşdeğer 582.41 mg seftazidim pentahidrat içerir.

Yardımcı madde(ler): Sodyum karbonat, 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. ***İESETUM nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***İESETUM'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***İESETUM nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***İESETUM'un saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. İESETUM nedir ve ne için kullanılır?

İESETUM 500 mg seftazidim içeren 1 flakonluk kutularda, 5 ml'lik enjeksiyonluk su içeren 1 adet eritici ampul içeren ambalajlar halindedir.

İESETUM, bakteriler üzerinde öldürücü etki gösteren sefalosporin grubu antibiyotiklerden biridir.

Duyarlı bakterilerin neden olduğu enfeksiyonların tedavisinde tek başına veya diğer antibiyotiklerle birlikte kullanılır. Bu enfeksiyonlar; şiddetli enfeksiyonlar (örn; menenjit-beyin zarı iltihabı, septisemi-bakterilerin kana geçmesi sonucunda ateş ve titremeye neden olan bir hastalık, bakteriyemi-bakterilerin veya bakteri toksinlerinin kana geçmesi, karın zarı iltihabı, bağışıklık sistemi baskılanmış hastalardaki enfeksiyonlar ve yoğun bakım hastalarının enfeksiyonları), solunum yolları enfeksiyonları, kulak-burun-boğaz enfeksiyonları, idrar yolları enfeksiyonları, deri ve yumuşak doku enfeksiyonları, sindirim sistemi enfeksiyonları, kemik ve eklem enfeksiyonları, diyaliz ile ilgili enfeksiyonlardır. Koruma amaçlı (ameliyatlardan sonra) olarak da kullanılır.

2. İESETUM'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

İESETUM'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Seftazidim veya İESETUM'un içeriğindeki herhangi bir maddeye aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,
- Sefalosporinlere ve diğer antibiyotiklere (penisilin, monobaktam ve karbapenem) aşırı duyarlı iseniz.

İESETUM'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Eğer, penisilin ve diğer beta laktamlara (antibiyotik çeşidi) karşı alerjik reaksiyon geçirmiş iseniz,
- Sinir sistemi bozuklukları veya ishal gibi gastrointestinal bozukluk semptomlarınız varsa,
- Aminoglikozidler (antibiyotik çeşidi) veya etkin idrar söktürücüler (örneğin furosemid) gibi böbrekler üzerinde zararlı etki gösteren ilaçlarla birlikte kullanırsanız böbrek fonksiyonlarınızı olumsuz yönde etkileyebilir.
- Eğer, böbrek fonksiyonlarınızda bozukluk varsa,
- Uzun süreli kullanımlarda mantar enfeksiyonları oluşturabilir, bu da ilacın kesilmesi veya gerekli önlemlerin alınmasını gerektirebilir. Bu durumu düzenli aralıklarla kontrol etmelisiniz.

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

İESETUM'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Bilinmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olma ihtimaliniz varsa ya da hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuz İESETUM ile tedaviye, tedavinizin faydasını bebeğinize verebileceği zarar ile kıyaslayarak karar verecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İESETUM anne sütüyle küçük miktarlarda atılır, bu yüzden emzirme dönemlerinde dikkatli kullanılmalıdır. Doktorunuz tedavinizin faydasını bebeğinize verebileceği zarar ile kıyaslayarak tedaviye karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

İESETUM, araç kullanımını etkileyebilecek baş dönmesi gibi yan etkiler yaratabilmektedir. Bu sebeple bu etkiyi göstermediğinizden emin olmadan araç kullanmayınız.

İESETUM'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her “doz”unda 1 mmol (23 mg)’dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında “sodyum içermez”.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanım

Böbrekler üzerinde zararlı etki gösteren bir ilaç kullanıyorsanız böbrek fonksiyonlarınız olumsuz etkilenebilir.

Aşağıdaki ilaçları alıyorsanız, doktorunuzla konuşmadan size İESETUM verilmemelidir, bu durum sizin için geçerliyse doktorunuza bilgi veriniz.

- Kloramfenikol (antibiyotik çeşidi)
- Aminoglikozitler adı verilen bir tür antibiyotik (örneğin. gentamisin, tobramisin)
- Furosemid adı verilen su tabletleri

Ağızdan alınan doğum kontrol ilaçlarının etkisini azaltır.

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. İESETUM nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza, enfeksiyonun ciddiyeti ve türü; başka bir antibiyotik kullanıp kullanmadığınıza; kilonuza, yaşınıza ve böbrek fonksiyonlarınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

İESETUM’u kendi kendinize uygulayamazsınız. Sağlık personelleri tarafından uygulanmalıdır. Bu ilaç sağlık personeli tarafından damar içine ya da kas içine enjeksiyon ile uygulanır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

Çocuğun yaşına ve kilosuna göre doz ayarlanmalıdır.

Yaşlılarda kullanım:

80 yaşından büyük hastalar için günlük doz 3 g’ı (6 adet İESETUM) geçmemelidir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği:

Böbrek fonksiyonu bozukluğu olan hastalarda doz azaltılmalıdır.

Eğer İESETUM’un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla İESETUM kullandıysanız:

Yüksek dozlarda, ensefalopati (beyin hastalıkları), nöbet ve komaya neden olabilir. Kanımızdaki ilaç miktarı diyaliz ile azaltılabilir.

İESETUM'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

İESETUM'u kullanmayı unutursanız

Eğer bir dozu almayı unutursanız, almayı hatırladığınız anda alınız. Ancak unuttuğunuzu sonraki dozu alma zamanında hatırlarsanız, unuttuğunuz dozu tamamlamak için çift doz almayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

İESETUM ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

İESETUM kullanmayı doktorunuza danışmadan bırakmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, İESETUM'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa İESETUM'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Şiddetli alerjik reaksiyon. Belirtiler yüzde veya ağızda bazen nefes almada zorluğa neden olan kabarık ve kaşıntılı kızarıklık ve şişmeyi içerir.
- Su toplayabilen, küçük noktalar halinde deri döküntüsü (daha soluk bir alanla çevrili, kenarlarında koyu bir halka olan merkezi koyu nokta)
- Kabarcıklar ve soyulan cilt ile birlikte yaygın bir döküntü (Bunlar, Stevens Johnson sendromunun veya toksik epidermal nekrolizinin belirtileri olabilir).
- Sinir sistemi bozuklukları: titreme, kasılma ve bazı durumlarda koma. Bunlar, özellikle böbrek hastalığı olan kişilerde, verilen doz çok yüksek olduğunda insanlarda meydana gelmiştir.
- Ateş, yorgunluk, yüzde veya lenf bezlerinde şişme, eozinofillerde (beyaz kan hücresi türü) artış, karaciğer, böbrek veya akciğer üzerindeki etkiler (DRESS adı verilen reaksiyon).

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

Yaygın görülen yan etkiler:

- İshal
- Karaciğer enzimlerinde artış

- Deride döküntü
- Enjeksiyon sonrası ağrı ve/veya enflamasyon
- Bazı beyaz kan hücre sayısında artış (eozinofili)
- Pıhtılaşmaya varan kan hücre sayılarında artış (trombositoz)

Yaygın olmayan yan etkiler:

- Mantar oluşumu
- Baş ağrısı ve baş dönmesi
- Bulantı, kusma, karın ağrısı
- Kaşıntı
- Kalın bağırsak iltihabı
- Ateş
- Beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma
- Kan trombositlerinin sayısında azalma (kanın pıhtılaşmasına yardımcı olan hücreler)
- Kandaki üre, üre nitrojen veya erum kreatinin seviyesinde artış
- Titreme
- Hastalık hissi, halsizlik

Çok seyrek görülen yan etkiler:

- Kan hücresi sayısında azalmaya bağlı kansızlık, ateş, sık enfeksiyon gelişmesi
- Ağızda kötü tat hissi
- Ani alerjik reaksiyonlar (anafilaksi) (bronkospazm ve/veya hipotansiyon dahil)
- Uyuşma
- Sarılık
- Stevens-Johnson sendromu (ciltte ve göz çevresinde şişlik ve kızarıklıkla seyreden aşırı alerjik reaksiyon)
- Toksik epidermal nekroliz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık)
- Uzun süreli antibiyotik kullanımına bağlı kanlı, sulu ishalle seyreden bağırsak iltihabı
- Toplardamar iltihabı veya toplardamarların iltihabına bağlı kan pıhtısı oluşumu
- Böbrek iltihabı veya yetmezliği

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.

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

5. İESETUM’un saklanması

İESETUM’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan koruyunuz.

İESETUM, sulandırıldıktan sonra hemen kullanılmayacaksa buzdolabında 24 saat süre ile

saklanabilir. Ancak sulandırıldıktan sonra bekletilmeden kullanılması tercih edilmelidir.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra İESETUM'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz İESETUM'u kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi: İ.E. Ulagay İlaç Sanayii Türk A.Ş.Maslak Mah. Sümer Sok. No: 4 Maslak Office Building Kat: 7-8 34485 Maslak, Sarıyer/İstanbul

Üretim yeri: İ.E. Ulagay İlaç Sanayii Türk A.Ş. Davutpaşa Cad. No: 12 34010 Topkapı/İstanbul

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

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

İESETUM, yaygın olarak kullanılan i.v. sıvıların çoğu ile geçimlidir. Ancak sodyum bikarbonat enjektabl içinde diğer i.v. sıvılarla olduğundan daha az stabildir. Bu nedenle sodyum bikarbonat enjeksiyon seyreltici olarak tavsiye edilmemektedir.

İESETUM ve aminoglikozidler aynı set veya şırınga içinde karıştırılmamalıdır. İESETUM solüsyonuna vankomisin ilave edildiğinde çökelti oluştuğu bildirilmiştir. Bu açıdan bu iki ajanın verilmesi arasında kullanılan set ve intravenöz sistem temizlenmelidir.

İESETUM flakonlar düşük basınçlıdır. Ürün sulandırıldığında karbondioksit açığa çıkar ve pozitif basınç oluşur. Sulandırılan solüsyon içinde küçük karbondioksit kabarcıkları göz ardı edilebilir.

Flakon boyutu		İlave edilecek seyreltici miktarı (ml)	Yaklaşık konsantrasyon (mg/ml)
500 mg	İntramüsküler	1.5 ml	260
	İntravenöz	5 ml	90
1 g	İntramüsküler	3 ml	260
	İntravenöz bolus	10 ml	90
	İntravenöz infüzyon	50 ml #	20
2 g	İntravenöz bolus	10 ml	170
	İntravenöz infüzyon	50 ml #	40

NOT: Toplanan iki aşamalı olmalıdır (bkz. metin)

Solüsyon rengi, konsantrasyona, seyrelticiye ve saklama koşullarına bağlı olarak açık sarıdan

amber rengine doğru değişir. Önerilen koşullar içinde, ilacın aktivitesi bu tür renk değişimlerinden ters olarak etkilenmez.

Seftazidim 1 mg/ml – 40 mg/ml konsantrasyonlarında aşağıdaki çözeltilerle geçimlidir:

%0.9 Sodyum klorür enjektabl
M/6 Sodyum laktat enjektabl
Sodyum laktat enjektabl bileşimi (Hartmann çözeltisi)
%5 Dekstroz enjektabl
%0.225 Sodyum klorür ve %5 Dekstroz enjektabl
%0.45 Sodyum klorür ve %5 Dekstroz enjektabl
%0.9 Sodyum klorür ve %5 Dekstroz enjektabl
%0.18 Sodyum klorür ve %4 Dekstroz enjektabl
%10 Dekstroz enjektabl
%0.9 Sodyum klorür enjektabl içinde, %10 oranında Dekstran 40 enjektabl
%5 Dekstroz enjektabl içinde, %10 oranında Dekstran 40 enjektabl
%0.9 Sodyum klorür enjektabl içinde, %6 oranında Dekstran 70 enjektabl
%5 Dekstroz enjektabl içinde, %6 oranında Dekstran 70 enjektabl

Seftazidim 0.05 mg/ml ve 0.25 mg/ml konsantrasyonlarında intraperitoneal diyaliz sıvısı (Laktat) ile geçimlidir.

İESETUM, i.m. kullanım için %0.5 veya %1 Lidokain hidroklorür içinde sulandırılabilir.

4 mg/ml seftazidim çözeltisi aşağıdaki çözeltilerle karıştırıldığında her iki etken madde de aktivitelerini muhafaza ederler:

%0.9 Sodyum klorür enjektabl veya %5 Dekstroz enjektabl içinde 1 mg/ml hidrokortizon (hidrokortizon sodyum fosfat)
%0.9 Sodyum klorür enjektabl içinde 3 mg/ml sefüroksim (sefüroksim sodyum)
%0.9 Sodyum klorür enjektabl içinde 4 mg/ml kloksasilin (kloksasilin sodyum)
%0.9 Sodyum klorür enjektabl içinde 10 IU/ml veya 50 IU/ml heparin
%0.9 Sodyum klorür enjektabl içinde 10 mEq/l veya 40 mEq/l potasyum klorür

500 mg İESETUM içeriği 1.5 ml enjeksiyonluk su ile karıştırılır, metronidazol enjektabl (100 ml'de 500 mg) içine eklenebilir ve her ikisi de aktivitesini muhafaza eder.

i.m. veya i.v. bolus enjeksiyon için solüsyon hazırlama talimatı

1. Şırınga iğnesini flakon kapağından içeri sokup tavsiye edilen miktar kadar çözücü sıvıyı ekleyiniz. Vakum, çözücü girişine yardımcı olacaktır. İğneyi geri çekiniz.
2. Çözünmesi için sallayınız, karbondioksit açığa çıkacak ve berrak çözelti 1 – 2 dakika içerisinde elde edilecektir.
3. Flakonu ters çeviriniz, pistonunu sonuna kadar itilmiş şırınganın iğnesini batırıp çözeltinin içine sokunuz ve çözeltinin tamamını şırıngaya çekiniz (flakondaki basınç çekmeye yardımcı olacaktır). İğnenin ucunun çözelti içinde kaldığından emin olunuz. Küçük karbondioksit kabarcıkları gözardı edilebilir.