

KULLANMA TALİMATI

SEFAGEN 2 g IV enjektabl flakon

- **Etkin madde:** Her bir enjektabl flakon 2 g sefotaksime eşdeğer miktarda sefotaksim sodyum içerir.
- **Yardımcı maddeler:** 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. **SEFAGEN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **SEFAGEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **SEFAGEN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **SEFAGEN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. SEFAGEN nedir ve niçin kullanılır?

SEFAGEN, bir flakonda 2 g sefotaksim etkin maddesini içerir. 2 flakon + 10 ml enjeksiyonluk su içeren ampul halinde kullanıma sunulmuştur.

SEFAGEN, beta laktam grubu antibiyotikler (bakterilere karşı etki gösteren) olarak bilinen bir ilaç grubunun üyesidir.

Doktorunuz SEFAGEN'i size aşağıdaki enfeksiyonların tedavisi için reçete etmiştir.

- Solunum yolu enfeksiyonları
- Üriner (idrar yolları) sistem enfeksiyonları
- Genital (üreme organları) enfeksiyonlar

- Septisemi (bakterilerin kana geçmesi sonucunda ateş ve titremeye neden olan hastalık), bakteriyemi (bakterilerin veya bakteri toksinlerinin kana geçmesi.)
- Endokardit (kalbin iç yüzünün iltihabı)
- Peritonit (bakterilerin veya bakteri toksinlerinin karın içine geçmesi) dahil karın içi enfeksiyonlar
- Menenjit (beyin zarlarının iltihabı) (listeria nedenli olan hariç) ve diğer merkezi sinir sistemi enfeksiyonları
- Deri ve yumuşak doku enfeksiyonları
- Kemik ve eklem enfeksiyonları

Ayrıca aşağıdaki operasyonlardan herhangi birinde koruyucu olarak kullanılması için doktorunuz tarafından reçete edilebilir.

- Gastrointestinal (mide-bağırsak) cerrahi
- Genitoüriner (üreme ve idrar yolları sistemi) cerrahi
- Obstetrik ve jinekolojik (kadın-doğum ile ilgili) cerrahiler

2. SEFAGEN’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SEFAGEN’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Sefalosporin grubu antibiyotiklere karşı alerjiniz varsa
- SEFAGEN etkin maddesi olan sefotaksime alerjiniz varsa

SEFAGEN’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Süperenfeksiyon (antibiyotiğe duyarlı olmayan mikropların çoğalması)
Diğer antibiyotiklerle olduğu gibi, sefotaksim kullanımı, özellikle uzun süreliyse, sefotaksim etkilemediği mikroorganizmaların aşırı çoğalması ile sonuçlanabilir. Uzun süreli kullanımda durumunuz sürekli olarak değerlendirilmeli ve gerektiğinde uygun önlemler alınmalıdır.
- Anafilaktik (alerjik) reaksiyonlarda
 - Bu ilacın size reçete edilebilmesi için, alerjik yatkınlığınızın ve özellikle beta-laktam antibiyotiklere karşı aşırı duyarlılığınızın olup olmadığı önceden araştırılmalıdır.
 - Eğer aşırı duyarlılık meydana gelirse tedaviye derhal son verilmelidir.
 - Sefalosporinlere önceden ani tipte aşırı duyarlılık öykünüz varsa bu ilacı kullanmamanız gerekir. Şüpheli durumlarda, olası bir alerjik reaksiyona müdahale edilebilmesi için ilk uygulama sırasında yanınızda mutlaka bir hekimin bulunması şarttır.
 - Eğer penisiline duyarlıysanız, bu ilacı son derece dikkatle kullanmalısınız; ilk uygulama sırasında yakın gözetim altında bulundurulmanız gerekir. Bu iki antibiyotik grubu arasında meydana gelen aşırı duyarlılık reaksiyonları, son derece ciddi, hatta ölümcül olabilir. Aşırı duyarlılık oluşursa doktorunuz tedaviyi durduracaktır.
- Uzun süreli antibiyotik kullanımına bağlı kanlı, sulu ishale seyreden bağırsak iltihabında
 - Tedavi sırasında ya da tedaviyi izleyen ilk haftalarda özellikle şiddetli ve/veya inatçı ishal, bağırsak iltihabının belirtileri olabilir.
Böyle bir hastalıktan şüpheleniliyorsa, SEFAGEN derhal kesilmeli ve hiç gecikmeden uygun, özgül bir antibiyotik tedavisine başlanmalıdır.
- Ciddi büllöz reaksiyonlar(içti su dolu kabarcıklar oluşturarak vücudun verdiği tepki)

Sefotaksim ile Stevens-Johnson sendromu (deri ve mukozalarda içi su dolu keseciklerle seyreden deri hastalığı) ya da toksik epidermal nekroliz (deride döküntü ve doku ölümü ile seyreden deri hastalığı) gibi ciddi deri reaksiyonları bildirilmiştir. Deri ve/veya mukoza (örn. ağız içi) reaksiyonu ortaya çıktığında tedaviye devam etmeden önce hemen doktorunuzla iletişime geçmelisiniz.

- Hematolojik (kan ile ilişkili) reaksiyonlar
Özellikle uzun süreli tedavilerde sefotaksim tedavisi sırasında beyaz kan hücrelerinin bazıları ya da tümünün sayısında azalma olabilir. 7-10 günden uzun süren tedavilerde beyaz kan hücreleri izlenmeli ve bu durum geliştiğinde tedaviniz kesilmelidir. Bazı olgularda tedavi kesilmesi ardından hızla düzelen beyaz hücrelerinin bir türünün artması (eozinofili) ve kan pulcuklarının azalması (trombositopeni) bildirilmiştir. Kan hücrelerinin parçalanmasına bağlı kansızlık (hemolitik anemi) da bildirilmiştir.
- Böbrekle ilgili hastalıklarda
 - Böbrekleriniz yeterince çalışmıyorsa SEFAGEN dozu ayarlanmalıdır.
 - SEFAGEN, aminoglikozidlerle (bir çeşit antibiyotik) ya da kıvrım diüretikleri ile (idrar söktürücü) birlikte uygulanacağı zaman son derece dikkatli olunmalıdır. Böyle bir durumda böbrek fonksiyonlarınız yakından izlenmelidir.
- Sodyum alımı
Sodyum kısıtlamasının gerekli olduğu hastalarda sefotaksimin sodyum içeriği (101.2 mg/g sefotaksim) göz önünde bulundurulmalıdır.
- Nötropeni
10 günden uzun süren tedavilerde, akyuvar sayımı yapılmalı ve nötropeni (akyuvar azalması) söz konusu olduğunda tedavi kesilmelidir.
- Nörotoksisite (sinir sisteminde zararlı etkiler)
Sefotaksim dahil olmak üzere yüksek doz beta laktam antibiyotikleri özellikle böbrek yetmezliği olan hastalarda ansefalopatiye (bilinç kaybı, anormal hareketler ve konvülsiyonların görüldüğü beyin hastalığı) yol açabilir. Bu durumda tedaviye devam etmeden önce hemen doktorunuzla iletişime geçmelisiniz.
- Uygulama önlemleri
Pazarlama sonrası izlemde az sayıda olguda hızlı damar içi uygulamalarda yaşamı tehdit etme potansiyeli olan kalp ritmi bozuklukları bildirilmiştir. Önerilen uygulama süresine uyulmalıdır.
- Laboratuvar testleri üzerine etkisi
Diğer sefalosporinlerle olduğu gibi sefotaksim ile tedavi edilen bazı hastalarda kan uyumsuzluğu testi olan Coombs testinin pozitif olduğu saptanmıştır. Bu test yapılırken dikkate alınmalıdır. İdrarda şeker (glukoz) testi yalancı pozitif sonuç verebilir.

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

SEFAGEN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yolu nedeniyle yiyecek veya içeceklerle etkileşime girmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz bu ilacı kullanmayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SEFAGEN, anne sütüne geçtiğinden, gerektiğinde ya emzirmeyi ya da ilaç tedavinizi bırakmalısınız.

Araç ve makine kullanımı

SEFAGEN sersemliğe neden olabilir ve araç ve makine kullanımınızı etkileyebilir.

SEFAGEN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

SEFAGEN 2 g flakon 4.40 mmol (101.2 mg) sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için gözönünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Aminoglikozid antibiyotikleri veya furosemid gibi güçlü idrar söktürücüler ile birlikte yüksek doz sefalosporin antibiyotikleri alan hastalarda, böbreklerde oluşabilecek olası yan etkilere karşı bu kombinasyonlar dikkatli uygulanmalıdır. Ancak önerilen dozlarda böbrek üzerindeki yan etkilerde bir artış beklenmez.
- Probenesid (gut-damla hastalığında kullanılan bir ilaç) ile birlikte kullanıldığında SEFAGEN'in etki süresi uzar.
- SEFAGEN, nefrotoksik ilaçların (böbrek üzerine zararlı etki gösteren ilaçlar) nefrotoksik etkilerini güçlendirebilir.
- Sefalosporinlerle tedavi sırasında Coombs testleri pozitif olabilir. Bu olguyla sefotaksim ile tedavi sırasında da karşılaşılabılır. Bu durum, kanın çapraz karşılaştırması amacıyla yapılan test ile etkileşebilir.
- Sefotaksim ile tedavi edilen hastalarda, bakır redüksiyon testleriyle (Benedict ve Fehling solüsyonları veya Clinitest) idrarda şeker testi yanlış-pozitif sonuç verebilir. Doktorunuz gerektiğinde bu amaçla başka bir yöntem (glukoz-oksidadz-spesifik yöntem) kullanacaktır.

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. SEFAGEN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

SEFAGEN 2 g'lık formu damar içi (IV), 0.5 g'lık ve 1 g'lık formları damar içi (IV) ya da kas içi (IM) yolla kullanılır.

Doz, uygulama yöntemi ve tedavi süresi, enfeksiyonun şiddetine, bakterilerin duyarlılığına, hastanın ve böbrek fonksiyonlarının durumuna göre değişmektedir.

SEFAGEN 2 g kas içi (IM) yoldan uygulanmamalıdır.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecektir.

Önerilen dozlar ve uygulama sıklığı aşağıdaki tabloda verilmiştir.

– Normal böbrek fonksiyonuna sahip yetişkinlerde dozaj
Tablo 1

Endikasyonlar	Birim doz	Doz aralığı	Uygulama Şekli	Günlük doz
Komplike olmayan gonore (bel soğukluğu)	0.5 ya da 1 g	tek doz	*IM	0.5 ila 1 g
Komplike olmayan /orta derecede enfeksiyonlar	1 ila 2 g	8 ya da 12 saat	IM ya da *IV	2 ila 6 g
Ciddi enfeksiyonlar	2 g	6 ya da 8 saat	IV	6 ila 8g

*IM= Kas içi

**IV= Damar içi

Enfeksiyon duyarlı olmayan türler sebebiyle oluşmuşsa, SEFAGEN ile tedavinin uygun olup olmadığının anlaşılması için antibiyotik duyarlılık testi yapılmalıdır.

– Cerrahi profilaksisinde dozaj:

Yetişkinlerdeki normal dozaj

Anesteziye başlarken damar içi ya da kas içi olarak 1 g sefotaksim verilir, gerekirse operasyon sonrasında tekrarlanır. Bu tedavinin süresi 24 saati geçmemelidir.

Sezaryen ameliyatı

Göbek bağı kesilirken 1 g sefotaksim damardan, ardından 6 ve 12 saat sonra 1 g sefotaksim kas içi ya da damardan uygulanır.

Uygulama yolu ve metodu:

Intravenöz (damar içine) uygulama (enjeksiyon veya infüzyon):

Enjeksiyon ya da infüzyon çözeltisi için enjeksiyonluk suda sefotaksim çözülür ve hemen kullanılmalıdır.

Aralıklı damar içi enjeksiyonlar için, solüsyon 3 ila 5 dakikalık süre içinde enjekte edilmelidir. Çok az sayıda yaşamı tehdit eden aritmi (kalp atış ritminin bozulması), santral venöz kateter yoluyla hızlı sefotaksim verildiğinde oluşabilmektedir.

IM (kas içine) uygulama

SEFAGEN 2 g kas içi (IM) yoldan uygulanmamalıdır.

Uygulama durumunda SEFAGEN, % 1 lidokain çözeltisinde çözülerek kullanılmalıdır. Bu sırada ilacın damara verilmemesine dikkat edilmelidir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

Çocuklarda doz yaşa veya vücut ağırlığına göre ayarlanır.

Hastalar	Yaş ya da ağırlık	Günlük doz	Yol	Doz aralığı
Prematüre	0 ila 1 hafta	50 ila 100 mg/kg/gün	IV	12 saat
Prematüre	1 ila 4 hafta	75 ila 150 mg/kg/gün	IV	8 saat
Bebekler ve Çocuklar	<50 kg	50 ila 100 mg/kg/gün Meningit gibi şiddetli enfeksiyonlar için, günlük doz iki katına çıkarılabilir.	IV* ya da IM*	6 ila 8 saat
Çocuklar	≥50 kg	yetişkin dozu		

*24 saat içinde 2 g aşılmamalıdır. %1 lidokainle hazırlanmış çözelti, 30 aylıktan küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Herhangi bir böbrek bozukluğu yoksa yaşlılarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması yapılmalıdır. Doktorunuz böbrek fonksiyonlarınızı ölçerek size uygun dozu verecektir.

– Renal fonksiyon bozukluğu olan yetişkinlerde dozaj

Kreatinin klerensi	Birim doz	Doz aralığı	Günlük doz
≤10 mL/dak	Yarım doz	Aynı	Yarım doz

Hemodiyalizdeki hastalarda: Hemodiyalizin olduğu gün, enfeksiyonunun şiddetine göre, günlük 1 ila 2 g sefotaksim, diyalizden sonra uygulanmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla SEFAGEN kullandıysanız

Kullanmanız gerekenden daha fazla SEFAGEN kullanmışsanız, geri dönüşümlü ensefalopati (bilinç kaybı, anormal hareketler, kasların kasılması gibi belirtileri olan bir çeşit beyin hastalığı) oluşabilir. Böbrek hastalarında bu risk daha yüksektir. Bu durum geri dönüşümlüdür. SEFAGEN'in kandaki düzeyi diyalizle düşürülebilir.

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

SEFAGEN'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SEFAGEN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

İlacınızı doktorunuzun uygun gördüğü süre zarfında kullanınız. Kendinizi iyi hissetseniz bile zamanından önce ilacı kullanmayı keserseniz belirtileriniz yeniden ortaya çıkabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (deri döküntüsü, kaşıntı ve düşük sıklıkta ürtiker, vücut ısısının normalin üzerine çıkması)
- Alerji sonucu yüzde ve boğazda şişme, bronşların daralması, halsizlik
- Kalp ritim bozukluğu

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin SEFAGEN'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Geri dönüşümlü ensefalopati (bilinç kaybı, anormal hareketler, kasların kasılması gibi belirtileri olan bir çeşit beyin hastalığı)

Yan etkiler aşağıdaki sıklık kategorilerinde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın birinden az, fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle sıklık tahmin edilemiyor)

Çok yaygın yan etkiler

- Enjeksiyon yerinde ağrı (kas içi uygulamada)

Yaygın olmayan yan etkiler

- Enjeksiyon yerinde iltihap (kas içi uygulamada)
- Tedavi sonlandırıldığında geri dönüşümlü olan kan hücrelerinde azalma (10 günden uzun süren tedavilerde kan sayımı mutlaka takip edilmelidir).
- Havale
- İshal
- Karaciğer enzimlerinde artış
- Deride kızarıklık, kaşıntı, kurdeşen
- Böbrek fonksiyonlarında azalma
- Damardan sefotaksim uygulanan hastalarda birkaç vakada damar iltihaplanması (flebit) bildirilmiştir. Bununla birlikte, bu durum nadiren tedavinin kesilmesine yol açmıştır.
- Ateş
- Borelliosis hastalığının SEFAGEN ile tedavisini takiben Jarisch-Herxheimer reaksiyonu (ateş, titreme, kas ağrısı, baş ağrısı ve taşikardi gibi belirtileri vardır) görülebilir.

Bilinmiyor:

- Kansızlık (hemolitik anemi)

- Baş ağrısı, sersemlik
- SEFAGEN’in santral venöz kateter yoluyla damardan hızlı bir şekilde uygulanmasını takiben, çok az sayıda hastada hayatı tehdit eden kalp ritim bozukluğu
- Nefes yollarında daralmaya bağlı hırıltılı nefes alma (bronkospazm)
- Bulantı, kusma, karın ağrısı
- Bazen bağırsak iltihabının bir belirtisi olarak ortaya çıkan ve kanlı dışkıyla birlikte görülebilen ishal; antibiyotiklere bağlı barsak iltihabı (psödomembranöz kolit)
- Hepatit (bazen sarılıkla beraber görülen karaciğer iltihabı)
- İçi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden cilt döküntüleri
- İştahsızlık, aşırı susama, kusma ile seyreden böbrek iltihabı
- Vajinada mantar enfeksiyonu (vajinal kandidiyazis)
- Süperenfeksiyon (uzun süreli antibiyotik kullanımı sonucu, o antibiyotiğe duyarlı olmayan diğer bakterilerin aşırı çoğalması), antibiyotik ateşi (belirtileri; deri döküntüsü, kaşıntı, ateş, akyuvar sayısında azalma, karaciğer enzimlerinde yükselme, solunum güçlüğü, eklem rahatsızlığı).

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 0800 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. SEFAGEN’in saklanması

SEFAGEN’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan koruyunuz.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız

Ambalaj üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra SEFAGEN’i kullanmayınız. Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluk fark ederseniz SEFAGEN’i kullanmayınız.

Kas içi enjeksiyon için hazırlanmış çözelti

Sefotaksim steril toz, %0.5 enjeksiyonluk su içinde ya da %1 lidokain hidroklorür enjeksiyon solüsyonu içinde hazırlandıktan sonra aşağıdaki koşullarda saklanabilir:

- oda sıcaklığında 8 saate kadar (+25°C’yi geçmeyen/normal ışıktaki)
- soğutma koşullarında 24 saate kadar (+2°C ila 8°C / ışıktan korunarak)

Enjeksiyon ve infüzyon için enjeksiyonluk su ile hazırlanmış çözelti

Sefotaksim steril toz, enjeksiyon için su içinde hazırlandıktan sonra aşağıdaki koşullarda saklanabilir:

- oda sıcaklığında 12 saate kadar (+25°C’yi geçmeyen/normal ışıktaki)
- soğutma koşullarında 24 saate kadar (+2°C ila 8°C / ışıktan korunarak)

Solüsyonun açık sarımsı rengi, antibiyotik aktivitenin bozulduğunu göstermez.

Ruhsat sahibi:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
Kaptanpaşa Mah. Zincirlikuyu Cad. No:184
34440 Beyoğlu-İSTANBUL
Tel: +90 (212) 365 15 00
Faks: +90 (212) 276 29 19

Üretim yeri :

PharmaVision San. ve Tic. A.Ş.
Davutpaşa Cad. No:145
34010 Topkapı-İSTANBUL

Bu kullanma talimatı.....tarihinde onaylanmıştır.