

KULLANMA TALİMATI

ROXİPİME 2 g IV Enjeksiyon ve İnfüzyon İçin Toz İçeren Flakon

Steril-Apirojen

Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir flakon toz halde 2 g sefepime eşdeğerde sefepim hidroklorür
- **Yardımcı maddeler:** L-arjinin, 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. **ROXİPİME nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ROXİPİME’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ROXİPİME nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ROXİPİME’in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ROXİPİME nedir ve ne için kullanılır?

- ROXİPİME, diğer beta-laktam antibakteriyeller olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir.
- ROXİPİME 2 g IV Enjeksiyon ve İnfüzyon İçin Toz İçeren Flakon, bir flakon ve bir çözücü ampul içeren ambalajlarda ve 10 flakonluk hastane ambalajında kullanıma sunulmaktadır.

- ROXİPİME, ilacın etkin maddesi olan sefepime duyarlı organizmalardan kaynaklanan aşağıda belirtilen enfeksiyonların tedavisinde kullanılır:
 - Şiddetli zatürre (pnömoni) (bakterilerin kana geçmesiyle oluşan ateş, titreme ile seyreden klinik durumlar dahil),
 - Febril nötropenide deneyime dayalı tedavi (bağışıklık sistemi baskılanmış hastalarda bakterilere bağlı ortaya çıkan ateşli durumlar),
 - Komplike ve komplike olmayan idrar yolu enfeksiyonları,
 - Karın içi enfeksiyonların tedavisinde, metronidazol (bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılan bir antibakteriyel) ile birlikte kullanılır.

Enfeksiyon etkeni organizmanın sefepime duyarlılığını saptamak için kültür ve duyarlılık testleri yapılmalıdır. ROXİPİME ile tedavi duyarlılık testlerinin sonuçları beklenmeden başlatılabilir ve bu testlerin sonuçları belirlendiğinde antibiyotik tedavisi sonucuna göre düzenlenmelidir.

2. ROXİPİME’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ROXİPİME’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Sefalosporin grubu antibiyotikler, penisilinler ve diğer beta-laktam antibiyotiklere karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,
- Sefepim hidroklorüre veya ROXİPİME’in bileşenlerine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,

ROXİPİME’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Tedavi sırasında alerjik reaksiyon geliştirirseniz,
- Tedavi sırasında ishal olursanız,
- Böbrek yetmezliğiniz veya böbrek fonksiyon yetersizliğiniz varsa (bu durumda ROXİPİME dozunun değiştirilmesi gerekebilir),
- Tedaviniz sırasında enfeksiyon şiddetlenirse,
- Böbrekler üzerinde olumsuz etkiye sahip ilaçlar kullanıyorsanız (aminoglikozidler ve güçlü idrar söktürücüler gibi).

Kreatin klirensinin (böbrek fonksiyonlarını izlemek için kullanılan bir madde) 60 ml/dakika'nın altına indiği hastalarda sefepim dozu mutlaka azaltılmalıdır.

Sefepim kullanımı sırasında non-konvulsif status epilepticus (sürekli nöbet durumu) bulguları (zihinsel durum değişikliği, zihin karışıklığı ve tepki-cevap süresinde uzama olması da dahil) veya nöbet görülürse sefepimin kesilmesi değerlendirilmeli veya doz ayarlaması yapılmalıdır.

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

ROXİPİME'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

ROXİPİME'in yiyecek ve içecek ile etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz; doktorunuz tarafından gerekli görülmediği takdirde ROXİPİME kullanmayınız.

ROXİPİME doğum kontrol haplarının etkinliğini azaltabilir ve gebeliğe neden olabilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız ROXİPİME kullanırken dikkatli olunuz çünkü ilacın etkin maddesi sütünüze geçer.

Araç ve makine kullanımı

Doktorunuza danışmadan herhangi bir araç ve makineyi kullanmayınız veya tehlikeli işler yapmayınız.

ROXİPİME'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Özel önlem alınmasını gerektirecek yardımcı madde içermez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı:

Eğer,

- Yüksek dozda aminoglikozid (bir çeşit antibiyotik) kullanıyorsanız doktorunuzu mutlaka bilgilendiriniz. Böbrek fonksiyonlarınızın izlenmesi gerekebilir.
- Probenesid (damla hastalığının tedavisinde kullanılan bir ilaç) veya furosemid (idrar söktürücü bir ilaç) alıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Başka antibiyotikler kullanıyorsanız, bu antibiyotikler ROXİPİME ile karıştırılmamalıdır, ayrı ayrı uygulanmalıdır.
- ROXİPİME doğum kontrol haplarının etkinliğini azaltabilir ve gebeliğe neden olabilir. Daha fazla detay için ve ROXİPİME kullanımınız sırasında ek güvenilir yöntemlere ihtiyacınız konusunda doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

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. ROXİPİME nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

ROXİPİME’i her zaman doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza muhakkak danışmalısınız.

Doktorunuz ROXİPİME dozunu yaşınıza, kilonuza ve diğer hastalıklarınıza göre belirleyecektir.

Doktorunuzun tavsiyelerine uyunuz.

Yetişkinler ve 40 kg’ın Üzerindeki Çocuklar

Normal Böbrek Fonksiyonları Olan Yetişkinler ve 40 kg’ın Üzerindeki Çocuklar (12 yaş ve üstü) için Önerilen Doz Şeması

Enfeksiyonun Ciddiyeti	Doz ve Uygulama Yolu	Doz Aralığı
Şiddetli Enfeksiyonlar	2 g I.V.	12 saatte bir
Çok Şiddetli veya Hayatı Tehdit Eden Enfeksiyonlar	2 g I.V.	8 saatte bir

Tedavinin normal süresi 7-10 gündür, daha ciddi enfeksiyonlarda daha uzun süreli tedavi gerekebilir. Febril nütropenin deneyime dayalı tedavi süresi 7 gündür ya da nütropeni kaybolana kadar devam eder.

12 yaş ve üzeri çocuklarda kullanılır.

Vücut ağırlıkları 40 kg'ın üstünde olan çocuk hastalara yetişkinler için yukarıdaki tabloda önerilen dozlar uygulanabilir. 12 yaşından büyük, vücut ağırlığı 40 kg'ın altında olan kişilerde çocuk dozlarının uygulanması gerekir.

Çocuk hastalardaki doz yetişkinler için önerilen maksimum dozu geçmemelidir (her 8 saatte bir 2 g). Çocuk hastalarda intramüsküler uygulamaya dair sınırlı deneyim vardır.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

ROXİPİME damar içine uygulanır.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

12 yaş ve üzeri çocuklarda kullanılır.

Yaşlılarda kullanımı:

Klinik çalışmalarda, böbrek yetmezliği olmadığı takdirde normal yetişkinler için önerilen dozu alan yaşlı hastalarda ROXİPİME'in klinik etkinliği ve güvenliliğinin yetişkin hastalardakinden farklı olmadığı kaydedilmiştir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gereklidir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ROXİPİME kullandıysanız:

ROXİPİME'i gerekenden fazla kullanmanız durumunda ensefalopati adı verilen bir beyin hastalığının belirtileri olan zihin karışıklığı, varsanı (olmayan şeyleri görme, hissetme veya

duyma), uyuşukluk ve koma dahil bilinç kaybı; bunun dışında kas spazmı, nöbet ve kasların uyarılması görülebilir.

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

ROXİPİME'i kullanmayı unutursanız:

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

Takip eden dozun yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ROXİPİME ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz ROXİPİME ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Kendinizi iyi hissetseniz bile doktorunuza danışmadan tedaviyi erken kesmeyiniz.

Bu ilacın kullanımı ile ilgili başka sorularınız olursa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Kaşıntı
- Ciltte kızarıklık, kurdeşen (ürtiker)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ROXİPİME'e karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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

- Kan damarlarında genişleme,
- Nefes darlığı

– Zihin karışıklığı, varsanı (olmayan şeyleri görme, hissetme veya duyma), uyuşukluk ve koma dahil bilinç kaybı

– Böbrek yetmezliği

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

– Bulantı, kusma, ağızda mantar, ishal, bağırsak iltihabı, karın ağrısı, kabızlık

– Baş ağrısı, sersemlik, duyarlılık

– Ateş

– Vajina iltihabı, genital bölgede kaşıntı

– Tat alma bozukluğu

– Titreme

– Mantar

– İlacın uygulama yerinde damar iltihabı veya iltihaplanma

– Laboratuvar test değerlerinde değişiklikler

– Kas spazmı, nöbet ve kasların uyarılması

Bunlar ROXİPİM' in hafif yan etkileridir.

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

5. ROXİPİME’in saklanması

ROXİPİME’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Toz halinde, 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Işıktan korumak için orijinal ambalajında saklanmalıdır.

Sulandırıldıktan sonra 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında 24 saat, 2-8°C'de (buzdolabında) 7 gün içinde kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Etiketin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra ROXİPİME'İ kullanmayınız.

“ Son Kullanma Tarihi” belirtilen ayın son günüdür.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ROXİPİME'İ kullanmayınız.

Ruhsat sahibi :

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Evren Mah. Cami Yolu Cad. No:50, P.K.:34212,

Güneşli, Bağcılar, İstanbul

Tel: +90 212 474 70 50

Faks: +90 212 474 09 01

Üretim yeri :

PharmaVision Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Davutpaşa Cad. No:145 34010 Topkapı / İstanbul

Tel.: +90 212 482 00 00

Faks: +90 212 482 00 86

Bu kullanma talimatı 09.09.2014 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Cözeltilerin Hazırlanması ve Uygulama Şekli:

ROXİPİME toz, Tablo 1’de gösterilen seyreltici hacimleri kullanarak hazırlanmalıdır.

TABLO 1

ROXİPİME Çözeltilerin Hazırlanması

	Sulandırılması İçin Eklenecek Miktar (ml)	Yaklaşık Elde Edilecek Hacim (ml)	Yaklaşık Sefepim Konsantrasyonu (mg/ml)
İntravenöz			
500 mg flakon	5	5,6	100
1 g flakon	10	11,3	100
2 g flakon	10	12,5	160
1 g flakon	50	50	20
1 g flakon	100	100	10
2 g flakon	50	50	40
2 g flakon	100	100	20

İntravenöz Uygulama:

I.V. uygulama ciddi veya hayatı tehdit eden enfeksiyonlarda, özellikle şok olasılığı olan hastalarda tercih edilir.

ROXİPİME direkt I.V. uygulamada yukarıdaki tabloda gösterilen miktarlarda enjeksiyonluk steril su, %5’lik enjeksiyonluk dekstroz veya % 0.9 sodyum klorür ile çözündürülerek uygulanır. Damara direkt olarak 3-5 dakikalık bir süre içerisinde uygulanır ya da uygun bir I.V. çözelti infüzyonu uygulanan hastalarda uygulama setine enjekte edilir.

I.V. infüzyon için, 500 mg, 1 g ve 2 g’lık ROXİPİME flakon, yukarıda gösterildiği şekilde, direkt I.V. uygulama için olduğu gibi hazırlanmalıdır. Daha sonra elde edilen çözeltinin gerekli miktarı uygun bir I.V. sıvının bulunduğu bir I.V. setine aktarılır. Elde edilen çözelti yaklaşık 30 dakikalık bir sürede uygulanmalıdır.

Uygunluk ve Stabilite

Intravenöz: ROXİPİME 1 ve 40 mg/ml arasındaki konsantrasyonlarda aşağıdaki I.V. infüzyon sıvılarından biriyle geçimlidir: %0,9 Sodyum Klorür Enjeksiyon, %5 ve %10 Dekstroz Enjeksiyon, M/6 Sodyum Laktat Enjeksiyon, %5 Dekstroz ve %0,9 Sodyum Klorür Enjeksiyon, Laktatlı Ringer ve %5 Dekstroz Enjeksiyon. Bu çözeltiler 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında 24 saat veya 2-8°C'de (buzdolabında) 7 gün içinde kullanılmalıdır.

Not: Parenteral ilaçlarda, uygulamadan önce, görsel partikül madde kontrolü yapılmalı ve eğer partikül madde varsa ilaç kullanılmamalıdır.

Diğer sefalosporinlerde olduğu gibi, ROXİPİME toz ve çözeltinin renginde koyulaşma olabilir, ancak bu durum ilacın potensini etkilemez.

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