KULLANMA TALİMATI

CEFAMEZİN 1000 mg IM/IV enjeksiyonluk toz ve çözücü
Damar içi veya kas içine uygulanır.
Steril

- ***Etkin madde:*** Her flakonda 1.030 mg sefazoline eşdeğer 1.185,27 mg sefazolin sodyum içerir.
- ***Yardımcı madde(ler):*** 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. ***CEFAMEZİN nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***CEFAMEZİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***CEFAMEZİN nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***CEFAMEZİN'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. CEFAMEZİN nedir ve ne için kullanılır?

CEFAMEZİN bir antibiyotiktir. Her flakon 1.030 mg sefazoline eşdeğer 1.185,27 mg sefazolin sodyum) içerir. 1.000 mg sefazolin (1.185,27 mg sefazolin sodyum) içeren 1 flakon ve 4 mL enjeksiyonluk su içeren 1 çözücü ampul bulunan ambalajlarda sunulmaktadır.

CEFAMEZİN, sefazolin duyarlı mikroorganizmaların yol açtığı bakteriyel enfeksiyonları (iltihap oluşturan mikrobik hastalık) tedavi etmek için kullanılır, örneğin:

- Deri ve yumuşak doku enfeksiyonları
- Kemik ve eklem enfeksiyonları

Sefazolin, olası enfeksiyonları önlemek için ameliyat öncesi, sırası ve sonrasında da kullanılabilir.

2. CEFAMEZİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CEFAMEZİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Ürünün içerisinde bulunan etkin ya da yardımcı maddelerin herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
- Penisilin veya benzer bir antibiyotiğe karşı şiddetli alerjik reaksiyon göstermişseniz,
- Lidokain alerjiniz varsa ve kas içine sefazolin enjeksiyonu yapılacaksa,
- Yeni doğan bebeklerde ve bir aylıktan küçük bebeklerde kullanım güvenliliği henüz belirlenmediğinden sefazolin kullanılmamalıdır.

Lidokainin kullanılmaması gereken durumlar

- Lidokain veya benzer lokal aneztesik ilaçlara karşı alerjiniz varsa,
- Kalbinizde pil (kalp pili) bulunmaksızın gelişen bazı kalp ritim bozukluklarınız varsa,
- Ciddi kalp yetmezliğiniz varsa,
- Damar içine uygulanmamalıdır.
- 30 aylıktan küçük bebeklerde uygulanmamalıdır.

Lidokain içeren sefazolin çözeltileri kesinlikle damar içine uygulanmamalıdır.

CEFAMEZİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ
Eğer,

- Penisilin veya benzer antibiyotiklere karşı hafif bir alerjik reaksiyon (örneğin kaşıntılı deri döküntüleri) geçirdiyseniz,
- Burada belirtilmeyen bir şeye alerjiniz varsa,
- Bağırsak rahatsızlıklarınız, özellikle kolit (bağırsak iltihabı) geçirdiyseniz,
- Düşük sodyum diyeti uyguluyorsanız,
- Böbrek fonksiyon bozukluğunuz varsa,

Bu durumda derhal doktorunuza başvurun.

K vitamini eksikliğine yol açabilecek risk faktörleri veya diğer kan pıhtılaşma mekanizmalarını etkileyen risk faktörleri:
Nadir durumlarda, sefazolin tedavisi sırasında kan pıhtılaşma bozuklukları ortaya çıkabilir. Ayrıca, kanama neden olabilecek veya kanamayı kötüleştirebilecek hastalıkları olan hastalarda (örneğin hemofili) mide veya bağırsak ülseri gibi, kan pıhtılaşma değişiklikleri meydana gelebilir. Bu durumlarda, kan pıhtılaşmanız izlenecektir.

Bu ilaç, merkezi sinir sistemi toksisitesi (nöbetler dahil) bildirildiği için omurilik çevresine (intratekal) enjekte edilmemelidir.

Sefazolin'in uzun süreli kullanımı süperenfeksiyonlara neden olabilir. Doktorunuz bunların gelişimi için sizi yakından izleyecek ve gerekirse tedavi uygulayacaktır.

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

CEFAMEZİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması
Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Sefazolin plasentayı geçer ve doğmamış çocuğu etkileyebilir. Bu nedenle, hamileyseniz, doktorunuz size sefazolin'i yalnızca açıkça gerekliyse ve fayda ve riskleri dikkatlice değerlendirdikten sonra vermelidir.

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

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Sefazolin anne sütüne çok düşük miktarlarda geçebilir ve bu nedenle emzirme döneminde kullanımı, doktor tarafından fayda ve risk değerlendirmesi yapılarak belirlenmelidir. Emzirme süresince bebekte ishal veya pamukçuk gelişmesi durumunda, emzirme kesilmeli veya sefazolin tedavisi durdurulmalıdır.

Araç ve makine kullanımı
İlacın araç veya makine kullanımı üzerinde bilinen bir etkisi yoktur. Ancak, araç ve makine kullanma yeteneğini etkileyebilecek advers reaksiyonlar ortaya çıkabilir (bkz. Bölüm 4)

CEFAMEZİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Doktorunuza veya eczacınıza, şu anda kullandığınız, yakın zamanda kullandığınız veya kullanmayı düşündüğünüz diğer ilaçları bildirin. Bu, reçetesiz satılan ilaçlar ve bitkisel tıbbi ürünler için de geçerlidir, çünkü sefazolin diğer bazı ilaçların etkisini değiştirebilir. Ayrıca, bazı diğer ilaçlar da sefazolin'in etkisini değiştirebilir.
Özellikle aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, doktorunuzla veya hemşirenizle konuşmanız çok önemlidir:
- Aminoglikozitler veya diğer antibiyotikler (enfeksiyonları tedavi etmek için kullanılır),
- Probenesid (gut tedavisinde kullanılır),
- K vitamini,
- Antikoagülanlar (kan inceltici ilaçlar),
- Furosemid (idrar söktürücü ilaç),

Ayrıca, glikoz düzeylerini ölçen testler veya diğer kan testleri yaptırıyorsanız doktorunuza veya hemşirenize bunu bildirmelisiniz.

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. CEFAMEZİN nasıl kullanılır?

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

Sefazolin her zaman sağlık personeli tarafından uygulanır. Çözündükten sonra enjeksiyon veya infüzyon (damar içine) veya derin I.M. enjeksiyon olarak kas içine verilecektir. Sefazolin'in gerekli uygulama süresi ve sıklığı hakkında doktorunuz sizi bilgilendirecektir.

Önerilen dozlar:
<u>Normal böbrek fonksiyonu olan yetişkin hastalar:</u>
- Bu ilaca duyarlı bakterilerin neden olduğu enfeksiyonlar:
  Günde 1 – 2 g, 2 – 3 doza bölünmüştür.
- Bu ilaca daha az duyarlı bakterilerin neden olduğu enfeksiyonlar:
  Günde 3 – 4 g, 3 – 4 doza bölünmüştür.
- Günlük dozun üç veya dört eşit dozda 6 g'a kadar artırılması mümkündür.

<u>Cerrahi işlemler sırasında enfeksiyonların önlenmesi:</u>
Ameliyattan 30 - 60 dakika önce 1 g sefazolin.
Uzun cerrahi işlemlerde (2 saat ve üzeri) operasyon sırasında ek olarak 0,5 g - 1 g sefazolin.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Dozaj ve uygulama yolu, yaşınız ve vücut ağırlığınız, enfeksiyonun türü ve enfeksiyona yol açan organizmanın duyarlılığı göz önüne alınarak doktorunuz tarafından belirlenir.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

Prematüreler ve bir aylıktan küçük bebekler:

Bir aylıktan küçük bebeklerde güvenliliği belirlenmemiştir.

Bir aylıktan büyük çocuklar:

- Bu ilaca duyarlı bakterilerin neden olduğu enfeksiyonlar:
  25 – 50 mg / kg vücut ağırlığı / gün, her 6, 8 veya 12 saatte bir 2 – 4 tek doza bölünmüştür.
- Bu ilaca daha az duyarlı bakterilerin neden olduğu enfeksiyonlar:
  Her 6 – 8 saatte bir 3 – 4 tek doza bölünmüş 100 mg / kg vücut ağırlığı / gün.

Bu ürün 1 aylıktan küçük çocuklar için önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

Böbrek fonksiyonu normal olan yaşlı hastalarda doz ayarlaması gerekmez.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek yetmezliği:

Böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda sefazolin eliminasyonu daha yavaştır. Bu nedenle doktorunuz idame dozunu azaltarak veya doz aralıklarını uzatarak böbrek yetmezliğinizin şiddetine göre dozu ayarlayacaktır.

Karaciğer yetmezliği:

Tedaviniz sırasında karaciğerle ilgili yan etkiler görülürse doktorunuz tedaviyi kesebilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla CEFAMEZİN kullandıysanız:

İlaç size bir doktor veya hemşire tarafından verileceği için gereğinden fazla ilaç verilmesi olası değildir. Doz aşımı belirtileri baş ağrısı, baş dönmesi (vertigo), ciltte batma veya karıncalanma hissi (parestezi), huzursuzluk (ajitasyon), bir kasın veya bir kas grubunun istemsiz seğirmesi (miyokloni) ve kramplardır (konvülziyonlar). Bu belirtiler ortaya çıkarsa derhal doktorunuzla konuşun. Acil durumlarda, doktorunuz aşırı doz semptomlarının tedavisi için gerekli önlemleri almalıdır.

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

CEFAMEZİN'i kullanmayı unutursanız

Unutulan bir doz, yalnızca bir sonraki normal doza kadar geçen süre yeterince uzunsa, bir sonraki normal dozdan önce verilmelidir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CEFAMEZİN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Düşük doz, düzensiz uygulama veya tedavinin çok erken kesilmesi, tedavinin sonucunu tehlikeye

atabilir veya tedavisi daha zor olan bir nüksetmeye yol açabilir. Lütfen doktorunuzun talimatlarına uyunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

Aşağıdakilerden biri olursa, CEFAMEZİN'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:
- Yüz, boğaz, ağız veya dudaklarda ani şişlik, nefes almada veya yutkunmada zorluğa neden olabilir.
- Eller, ayaklar ve ayak bileklerinde ani şişlik

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

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:
Yaygın:
- Deri döküntüsü,
- Mide bulantısı ve kusma,
- İshal,
- Enjeksiyon yerinde ağrı veya sertleşme (deride sertleşme).

Yaygın olmayan:
- Oral pamukçuk (ağızda ve dilde kalın beyaz veya krem renkli birikintiler),
- Ateş,
- Nöbetler (krizler), (böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda, uygun olmayan yüksek dozlarda kullanıldığında)
- Damar iltihabı,
- Ciltte kızarıklık ve kaşıntı, eklem ağrısı, cilt lezyonları, yaygın döküntü ve kurdeşen,
- Yüz, dudak, dil veya boğazda ani şişme.

Seyrek:
- Genital enfeksiyon, vajinal mantar enfeksiyonu – vajinal ağrı ve kaşıntı veya vajinal akıntı,
- Uzun süreli kullanım, dirençli bakterilerin aşırı çoğalmasına neden olabilir,
- Kan hücrelerinin sayısında artış veya azalma,
- Hiperglisemi (yüksek kan şekeri), hipoglisemi (düşük kan şekeri),
- Baş dönmesi,
- Solunum (nefes alma) bozuklukları,
- Böbrek ve idrar bozuklukları,
- Böbrek hasarı,

- Böbrek iltihabı,
- Nedeni bilinmeyen böbrek hastalığı,
- İdrarda normalden fazla protein bulunması,
- Böbreklere zarar verebilecek başka ilaçlarla birlikte kullanıldığında kanda üre değeri geçici olarak yükselme,
- Öksürük,
- Burun akıntısı,
- İştah kaybı,
- Karaciğer yetmezliği (kan tahlili ile tespit edilebilir), sarılık,
- Acil müdahel gerektiren çok ciddi deri ve mukoza reaksiyonu: Ciltte kabarcıklar ve soyulma (Stevens-Jonson sendromu veya toksik epidermal nekroliz),
- Şiddetli yorgunluk ve halsizlik,
- Göğüs ağrısı,
- Nefes darlığı.

Çok seyrek:
- Kan pıhtılaşma bozuklukları,
- Kolon iltihabı. Belirtiler arasında ishal (genellikle kan ve mukusla birlikte), karın ağrısı ve ateş,
- Dışgenital ve genital bölgede kaşıntı,
- Ciddi alerjik reaksiyon (anafilaktik şok),
- Solunum yollarında daralma ve gırtlakta şişme,
- Kalp atış hızında artış,
- Nefes darlığı,
- Kan basıncında düşme,
- Dilde şişme,
- Anal kaşıntı,
- Yüzde şişlik.

Bunlar CEFAMEZİN'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. CEFAMEZİN'in saklanması

CEFAMEZİN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30ºC altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

CEFAMEZİN, uygun şekilde sulandırıldıktan sonra oda sıcaklığında 24 saat, buzdolabında (5°C'de) 10 gün süreyle saklanabilir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CEFAMEZİN'i kullanmayınız.

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

***Ruhsat sahibi*:**
Sanofi Sağlık Ürünleri Ltd. Şti.
Şişli / İstanbul

Üretim yeri:
Sanofi İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Lüleburgaz / Kırklareli

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

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

Parenteral Solüsyonun Hazırlanması ve Uygulama
Parenteral yoldan kullanılacak ilaçlar, rekonstitüsyondan sonra iyice çalkalanmalı ve uygulanmadan önce gözle incelenerek partikül içermediğinden emin olunmalıdır. Hazırlanan çözeltide partikül bulunuyorsa kullanılmamalıdır. CEFAMEZİN, aşağıda belirtildiği şekilde hazırlandığında, 25°C altındaki oda sıcaklığında 24 saat, buzdolabında (5°C) 10 gün süreyle stabildir. Hazırlanan çözeltinin renginde, etkisinde herhangi bir değişiklik olmaksızın, açık sarıdan sarıya kadar değişiklik gösterebilir.

İntramüsküler uygulama
CEFAMEZİN, intramüsküler enjeksiyon amacıyla hazırlanırken, ambalajda bulunan 4 mL enjeksiyonluk su ya da en az 3 mL % 0,5 lidokain hidroklorür solüsyonu içinde çözülmelidir. Hazırlanan çözelti büyük bir kas kitlesi (örn. kalça) içine enjekte edilmelidir.

Lidokain hidroklorür kullanılarak hazırlanan çözeltiler asla intravenöz yoldan kullanılmamalıdır.

İntravenöz uygulama
İntravenöz enjeksiyon
CEFAMEZİN, intravenöz uygulama amacıyla hazırlanırken, ambalajında bulunan 4 mL enjeksiyonluk su, % 0,9 sodyum klorür solüsyonu veya % 5 dekstroz solüsyonu içinde çözülmelidir. Hazırlanan çözelti, doğrudan ven içine ya da parenteral sıvı tedavisi gören hastalarda lateks tüp aracılığıyla yavaş olarak (3-5 dakika) enjekte edilebilir.

İntravenöz infüzyon
CEFAMEZİN, intravenöz enjeksiyon bölümünde belirtildiği şekilde hazırlandıktan sonra, aşağıdaki solüsyonlardan herhangi biri ile 50-100 mL'lik bir hacimde seyreltilerek aralıklı ya da sürekli infüzyon şeklinde uygulanabilir:
% 0,9 sodyum klorür
% 5 dekstroz laktatlı ringer
% 5 dekstroz + % 0,9 sodyum klorür
% 5 dekstroz + % 0,45 sodyum klorür
% 5 dekstroz + % 0,2 sodyum klorür
Laktatlı ringer
Ringer solüsyonu
% 5 sodyum bikarbonat solüsyonu