KULLANMA TALİMATI

İESPOR® 1000 mg IM enjeksiyonluk çözelti hazırlamak için toz ve çözücü
Kas içine uygulanır.
Steril

● ***Etkin madde:*** Her flakonda 1000 mg sefazoline eşdeğer 1048.38 mg sefazolin sodyum bulunur.

● ***Yardımcı maddeler:*** Lidokain hidroklorür monohidrat, 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. ***İESPOR nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***İESPOR'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***İESPOR nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***İESPOR'un saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. İESPOR nedir ve ne için kullanılır?

İESPOR bir antibiyotiktir. Her flakon 1000 mg sefazolin (Sodyum olarak) içerir.
1000 mg sefazolin (Sodyum olarak) içeren 1 flakon ve 4 ml %0.5 lidokain hidroklorür solüsyonu içeren 1 çözücü ampul bulunan ambalajlarda sunulmaktadır.

İESPOR, duyarlı mikroorganizmaların yol açtığı aşağıdaki enfeksiyonların (İltihap oluşturan mikrobik hastalık) tedavisinde kullanılır:

- Solunum yolu enfeksiyonları
- İdrar yolu enfeksiyonları
- Deri ve yumuşak doku enfeksiyonları
- Safra yolu enfeksiyonları
- Kemik ve eklem enfeksiyonları
- Genital (Cinsel organlar) enfeksiyonlar
- Septisemi (Kanda bakteri bulunması)

- Endokardit (Kalp zarının iltihabı)
- Perioperatif profilaksi (Ameliyat öncesi koruma önlemleri için)

2. İESPOR'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

İESPOR'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;
- Ürünün içerisinde bulunan etkin ya da yardımcı maddelerin herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
- Bazı tip lokal anesteziklere (Ağrı hissedilmemesini sağlayan ilaç) karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Kalp bloğu denilen bir kalp hastalığınız varsa,
- Bazı antibiyotiklere (Sefazolin, sefalosporin, penisilin veya betalaktam antibiyotikler gibi) alerjiniz varsa. Bu gibi durumlarda acil tıbbi müdahele gerekebilir.
- İlaç tedavisi sırasında ishal olursanız (Psödomembranöz kolite -bir tür kalın bağırsak iltihabı- neden olabilir.),
- Bir aylıktan küçük bebeklerde kullanmayınız.

Uyarılar ve önlemler
Sefazolin ile solunum problemleri ve göğüs ağrısı dahil olmak üzere bu ilaca karşı alerjik reaksiyon belirtileri bildirilmiştir. Bu belirtilerden herhangi birini fark ederseniz, sefazolin kullanımını derhal durdurun ve hemen doktorunuza veya acil tıbbi yardıma başvurun.

İESPOR'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;
- Antibiyotik ilaç tedaviniz uzun sürdüyse,
- Böbrek fonksiyonlarınızdaki azalma sonucunda idrar miktarınız azaldıysa daha dikkatli ve düşük dozlarda kullanmalısınız. Yüksek dozlarda, nöbetlere (Kasılmalara) neden olabilir.
- Kolit (Bağırsak iltihabı) veya mide-bağırsak problemleriniz varsa,
- Kanı sulandırmak için bir ilaç alıyorsanız,
- K vitamini alıyorsanız,
- Sizde idrarda glukoz arama tetkikleri yapılıyorsa,
- Ailevi veya kişisel döküntü ve kurdeşen hikayeniz varsa.

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

İESPOR'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebelikte zorunlu olmadıkça kullanılmamalıdır. Doktorunuz bu ilacı kullanıp kullanamayacağınızı size bildirecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Sefazolin, anne sütüne düşük miktarda geçer. Bu nedenle, emziren anneler bu ilacı kullanmamalı veya emzirmeyi durdurmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

İESPOR'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün sodyum içerir. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Probenesid denilen ilaçla birlikte kullanılması durumunda ilacınızın böbreklerden atılımı azalarak, ilacın kan düzeylerinin daha yüksek olmasına ve daha uzun süre devam etmesine yol açar. İstenmeyen etkiler artabilir.
Kanı sulandıran bir ilaç (Varfarin) ile birlikte kullanıldığında etkisini artırabilir.
İdrar atılımını artıran (Diüretik) bir ilaçla birlikte kullanıldığında, böbrek bozukluğu şiddetlenebilir.
Bazı aşılarla (Tifo, BCG gibi) birlikte kullanımı aşının etkisini azaltabilir.
İdrarda yapılan şeker (Glukoz arama) testlerinde yalancı pozitif reaksiyona neden olabilir.
Coombs denilen testte pozitif sonuçlara yol açabilir. Doğumdan önce annelerine sefalosporin uygulanan yeni doğanlarda da Coombs testinde pozitiflik görülebilir. Laboratuvar testi yaptıracağınız zaman doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınızsa lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. İESPOR nasıl kullanılır?

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

Bu ürün yalnızca kas içi yoldan doktorunuz tarafından size uygulanacaktır. Yalnızca çözücü olarak su içeren İESPOR damar içi yoldan uygulanabilir. Bu ürün, lidokain hidroklorür kullanılarak hazırlandığından, asla damar içi yoldan verilmemelidir.

Erişkinler

Enfeksiyonun türü	Doz	Uygulama sıklığı
Orta-ağır enfeksiyonlar	500 mg-1 gram	6-8 saatte bir

Duyarlı gram pozitif bakterilerin yol açtığı hafif enfeksiyonlar	250-500 mg	8 saatte bir
Akut, komplikasyonsuz idrar yolu enfeksiyonları	1 gram	12 saatte bir
Pnömokoksik pnömoni (Bir tür akciğer iltihabı)	500 mg	12 saatte bir
Ağır, hayatı tehdit eden enfeksiyonlar (Endokardit, septisemi gibi)*	1 gram-1.5 gram	6 saatte bir

*Nadir durumlarda günde 12 grama kadar kullanılmıştır.

Operasyon sırasında veya koruyucu amaçlı kullanım:
Riskli cerrahi girişimlerde ameliyat sonrası enfeksiyonları önlemek için aşağıda belirtilen dozlarda doktorunuz tarafından uygulanır:

a. Ameliyat başlamadan ½-1 saat önce, 1 gram uygulanır.
b. Uzun süreli cerrahi girişimlerde (Örneğin 2 saat ya da daha uzun), ameliyat sırasında 500 mg-1 gram uygulanır (Uygulama cerrahi girişimin süresine göre ayarlanır).
c. Ameliyattan sonra 24 saat süreyle her 6-8 saatte bir, 500 mg-1 gram uygulanır.

Operasyon öncesi dozun ameliyat başlangıcından tam ½ saat – 1 saat önce verilmesi önemlidir. Ayrıca, İESPOR gerekirse enfektif mikroorganizmalara en çok maruz kalınacak anlarda yeterli antibiyotik düzeyi sağlamak için ameliyat sırasında uygun aralıklarla uygulanır.
Açık kalp ameliyatı ve protez takılması gibi enfeksiyon oluşmasının ciddi bir sorun oluşturabileceği cerrahi girişimlerde, koruyucu tedaviye operasyondan sonra 3-5 gün boyunca devam edilebilir.

- **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:
Çocuklarda hafif ve orta şiddetteki enfeksiyonların çoğunda günde toplam 25-50 mg/kg'lık doz etkilidir. Doktorunuz bu dozu üç ya da dört eşit doza bölerek uygular. Ağır enfeksiyonlarda doktorunuz günlük toplam dozu 100 mg/kg'a yükseltilebilir. Yeni doğan ve bir aylıktan küçük bebeklerde etkililiği ve güvenliliği henüz gösterilmediğinden, kullanılması önerilmez.
Çocuklara aşağıdaki tabloda belirtilen dozlarda verilir.

50 mg/kg/gün

Vücut ağırlığı	8 saatte bir ortalama doz	6 saatte bir ortalama doz
4.5 kg	75 mg	55 mg
9.0 kg	150 mg	110 mg
13.6 kg	225 mg	170 mg
18.1 kg	300 mg	225 mg

22.7 kg	375 mg	285 mg

25 mg/kg/gün

Vücut ağırlığı	8 saatte bir ortalama doz	6 saatte bir ortalama doz
4.5 kg	40 mg	30 mg
9.0 kg	75 mg	55 mg
13.6 kg	115 mg	85 mg
18.1 kg	150 mg	115 mg
22.7 kg	190 mg	140 mg

Böbrek yetmezliği olan çocuk hastalarda doz
Öncelikle doktorunuz ilk dozu normal günlük dozda uygulayacaktır. Çocuğunuzda hafif-orta arasındaki şiddette böbrek yetmezliği varsa doktorunuz normal günlük dozun %60'ını ikiye bölerek 12 saatte bir uygulayacaktır. Çocuğunuzda orta şiddette böbrek yetmezliği varsa doktorunuz normal günlük dozun %25'ini ikiye bölerek 12 saatte bir uygulayacaktır. Çocuğunuzda ağır böbrek yetmezliği varsa doktorunuz normal günlük dozun %10'unu 24 saat aralıklarla uygulayacaktır.

Yaşlılarda kullanımı:
Doktorunuz klinik gözlemlere dayanarak, yaşınıza göre dozunuzu ayarlayacaktır.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek yetmezliği:
Böbrek yetmezliğiniz varsa doktorunuz ilk olarak normal günlük dozu verecektir. Daha sonra böbrek (Kreatin klerensi) ölçümlerinizin sonuçlarına göre dozunuzu ayarlayacaktır. Kreatinin klerensiniz 55 ml/dakika ya da daha yüksekse veya serum kreatininiz 1.5 mg/dl ya da daha az ise doz ayarlamasına gerek yoktur. Kreatinin klerensiniz, 35-54 ml/dakika ya da serum kreatininiz 1.6-3.0 mg/dl ise de tam doz uygulanabilir, ancak dozlar en az 8 saatlik aralıklarla size uygulanacaktır. Kreatinin klerensiniz 11-34 ml/dakika ya da serum kreatininiz 3.1-4.5 mg/dl ise normal dozun yarısı 12 saatte bir size uygulanacaktır. Kreatinin klerensiniz 10 ml/dakika ya da daha düşük ise veya serum kreatininiz 4.6 mg/dl ya da daha yüksek ise, normal dozun yarısı 18-24 saatlik aralarla size verilecektir.

Karaciğer yetmezliği:
Tedaviniz sırasında karaciğerle ilgili yan etkiler görülürse doktorunuz tedaviyi kesebilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla İESPOR kullandıysanız:
Doktorunuzun size verdiği dozu aşmayınız.
İESPOR'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

İESPOR'u 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.

İESPOR ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler
Tedavinizi doktorunuza bildirmeden, kendi kendinize sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, İESPOR'un 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.

Yaygın yan etkiler:

- Karaciğer enzimlerinde yükselme (AST, ALT ya da ALP artışı),
- Ciltte döküntü, kurdeşen, cilt kızarıklığı,
- Kanda granüler lökositlerin (Bir tür akyuvar) normalden az sayıda bulunma durumu (Granülositopeni), kanda eozinofil (Bir tür alerji hücresi) sayısında artış (Eozinofili),
- Kan üre azotu artışı,
- Bulantı, kusma.

Seyrek yan etkiler:

- Şok (Kötü hissetme, ağız boşluğunda rahatsızlık, hırıltılı solunum, dışkı yapma isteği, kulak çınlaması, ya da terleme),
- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (Nefes darlığı, yaygın ani ateş basması, alerji sonucu yüz ve boğazda şişme, kurdeşen vb.),
- Pansitopeni (Kanda her türdeki hücrelerin sayıca azalması), agranülositoz (Bir tür akyuvarın sayısının aşırı derecede azalması veya yok olması) (Başlangıç belirtileri: Ateş, boğaz ağrısı, baş ağrısı, halsizlik), hemolitik anemi (Kansızlık) (Başlangıç belirtileri: Ateş, kanlı idrar, kansızlık belirtileri vb.) ya da trombositopeni (Kan pulcuklarında azalma) (Başlangıç belirtileri: Deri altında nokta şeklinde veya daha büyük kanamalar vb.),
- Sarılık,
- Ciddi böbrek bozukluğu (Akut böbrek yetmezliği gibi),
- Ciddi kolit (Bir tür kalın bağırsak iltihabı) Belirtiler: Karın ağrısı ya da sıklaşan ishal, Ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklık ile seyreden iltihap (Stevens-Johnson sendromu) ya da ciltte yaygın kabarık kanamalar (Lyell sendromu) Belirtiler: Ateş, baş ağrısı, artralji (Eklem ağrısı), ciltte ya da ağız içinde kızarıklık/kabarıklık ya da ciltte gergin his/yanma duygusu/ağrısı,
- Zatürre (İnterstisyel pnömoni ya da PIE sendromu) Belirtiler: Ateş, öksürük, nefes almada güçlük, anormal akciğer röntgeni ve eozinofili (Bir tür alerji hücre sayısında artış) ile görülür,
- Kaşıntı, ateş, şişlik,
- Kan kreatinininde artış (Böbrek fonksiyonlarını gösteren bir kan tahlili),

- İştahsızlık, diyare,
- Ağız içinde iltihap, mantar enfeksiyonu,
- K vitamini eksikliği (Kanama eğilimi), B vitamini eksikliği (Ağız içi ve dilde yaralar, iştahsızlık veya sinir iltihabı),
- Baş ağrısı, sersemlik, genel yorgunluk.

Bilinmiyor:

- Böbrek yetmezliği olan hastalara yüksek dozlarda verildiğinde havale gibi merkezi sinir sistemi belirtileri ortaya çıkabilir.
- Kounis sendromu adı verilen potansiyel olarak ciddi bir alerjik reaksiyonun belirtisi olabilen göğüs ağrısı.

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. İESPOR'un saklanması

İESPOR'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25ºC altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan koruyunuz.

Rekonstitüye edildikten sonra oda sıcaklığında 24 saat, buzdolabında (2-8°C'de) 96 saat dayanıklıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra İESPOR'u kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi: Menarini Sağlık ve İlaç Sanayi Tic. A.Ş.Maslak Mah. Sümer Sok. No: 4 Maslak Office Building Kat: 7-8 34485 Maslak, Sarıyer/İstanbul

Üretim yeri: Sanofi İlaç San. ve Tic. A.Ş., 39780 Büyükkarıştıran 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. İESPOR, aşağıda belirtildiği şekilde hazırlandığında, 25°C altında oda sıcaklığında 24 saat, buzdolabında (2-8°C) 96 saat süreyle stabildir. Hazırlanan çözeltinin renginde, etkisinde herhangi bir değişiklik olmaksızın, açık sarıdan sarıya kadar değişiklik gösterebilir.

İntramüsküler uygulama
İESPOR 1000 mg IM, intramüsküler enjeksiyon amacıyla hazırlanırken ambalajda bulunan 2 ml %0.5 lidokain hidroklorür solüsyonu ya da 2 ml enjeksiyonluk su içinde eritilmelidir. (İESPOR 1000 mg IM/IV'nin çözücü ampulünde 4 ml enjeksiyonluk su bulunur). Hazırlanan çözelti büyük bir kas kitlesi (Örn: Kalça) içine enjekte edilmelidir.

İntravenöz uygulama
Lidokain hidroklorür kullanılarak hazırlanan çözeltiler asla intravenöz yoldan kullanılmamalıdır.

İntravenöz enjeksiyon
İESPOR 1000 mg, intravenöz uygulama amacıyla hazırlanırken, en az 3 ml enjeksiyonluk su, %0.9 sodyum klorür solüsyonu ya da %5 dekstroz solüsyonu içinde eritilmelidir. Hazırlanan çözelti, doğrudan ven içine ya da parenteral sıvı tedavisi gören hastalarda lateks tüp aracılığıyla yavaş olarak (3-5 dakika) enjekte edilebilir.

İntravenöz infüzyon
İESPOR 1000 mg, 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
%5-10 dekstroz solüsyonu
%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