

KULLANMA TALİMATI

CEFEYE 50 mg intrakameral enjeksiyonluk çözelti hazırlamak için toz

Göz içine (intrakameral) enjeksiyon yoluyla uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her bir flakon 50 mg sefuroksime eşdeğer 52,6 mg sefuroksim sodyum içermektedir. Önerilen şekilde rekonstitüye edildiğinde mL başına 10 mg sefuroksime eşdeğer 10,52 mg sefuroksim sodyum içermektedir.
- **Yardımcı madde(ler):** Bulunmamaktadır.

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. **CEFEYE nedir ve ne için kullanılır?**
2. **CEFEYE'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **CEFEYE nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **CEFEYE'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. CEFEEYE nedir ve ne için kullanılır?

CEFEYE intrakameral (göz içi) enjeksiyonluk çözelti hazırlamak için toz gri renkli kauçuk tıpa ve mavi flip-off kapak ile kapatılmış 8 mL'lik renksiz cam flakonlar içerisinde bulunur. Bir karton kutu içerisinde 1 adet, 10 adet ve 20 adet flakonlar şeklinde sunulmaktadır. 1 adetlik kutular 1 adet iğne ucu, 10 adetlik ve 20 adetlik kutular ayrı bir şeffaf plastik ambalaj içerisinde, 10 adet ve 20 adet iğne ucu ile birlikte sunulmaktadır.

CEFEYE, sefalosporinler olarak adlandırılan bir antibiyotik grubuna ait sefuroksim (sefuroksim sodyum olarak) adı verilen bir etkin madde içerir. Antibiyotikler, enfeksiyonlara neden olan bakterileri öldürmek için kullanılır.

Bu ilaç katarakt (göze perde inmesi) nedeniyle bir göz ameliyatı geçiriyorsanız kullanılacaktır.

Göz cerrahınız bu ilacı, göz enfeksiyonunu önlemek amacıyla, katarakt ameliyatının sonunda enjeksiyon yoluyla gözün içine uygulayacaktır.

2. CEFEYE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CEFEYE’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Sefuroksime veya sefalosporin türü antibiyotiklerin herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa

Doktorunuza durumunuzu bildirin. Böyle bir durumda CEFEYE kullanmamalısınız.

CEFEYE’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Penisilin gibi diğer antibiyotiklere karşı alerjiniz varsa,
- Metisiline dirençli *Staphylococcus aureus* adı verilen bakterilerden kaynaklanan bir enfeksiyon riskiniz varsa, doktorunuz başka bir antibiyotik verebilir.
- Şiddetli bir enfeksiyon riskiniz varsa,
- Size komplike katarakt (ilaçların uzun süreli kullanımı (kortizon gibi), darbeler, metabolik hastalıklar (diyabet gibi) sonucunda oluşan katarakt) tanısı koyulmuş ise,
- Katarakt ameliyatı ile beraber başka bir göz ameliyatı da planlanıyorsa,
- Şiddetli tiroid hastalığınız varsa,
- Korneal endotel hücre sayısı (gözün en ön kısmında yer alan dokunun en içteki tabakasındaki hücre sayısı) 2000’den düşük ise.

CEFEYE sadece gözün içine enjeksiyon yoluyla uygulanır (intrakameral enjeksiyon).

CEFEYE katarakt ameliyatında bulunan aseptik (temiz ve mikropsuz) koşullarda uygulanmalıdır.

Bir CEFEYE flakonunun, sadece bir hasta için kullanılması gerekir.

Bu uyarılar, geçmişte herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışın.

CEFEYE’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yolu açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CEFEYE size, sadece yararların potansiyel risklere ağır bastığı durumlarda uygulanacaktır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CEFEYE, anne sütüne çok küçük miktarlarda geçebilir. Önerilen dozlarda istenmeyen etki beklenmediğinden emzirme sırasında kullanılabilir.

Araç ve makine kullanımı

Geçici görme bulanıklığı veya diğer görsel rahatsızlıklar araç ve makine kullanımını etkileyebilir. Uygulamadan sonra görmede bulanıklık meydana gelmesi durumunda, araç ve makine kullanılmadan önce bulanıklık geçinceye kadar beklenmelidir.

CEFEYE'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

CEFEYE'in içeriğinde yardımcı madde bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

3. CEFEEYE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- CEFEEYE enjeksiyonları, katarakt ameliyatının sonunda, bir göz cerrahı tarafından uygulanacaktır.
- CEFEEYE steril toz olarak temin edilir ve uygulama öncesinde enjeksiyonluk serum fizyolojik çözeltisi içerisinde çözülür.
- Önerilen doz 0,1 mL sulandırılmış çözelti, yani 1 mg sefuroksimdir.

Uygulama yolu ve metodu:

CEFEYE yalnızca göz içine (intrakameral) enjeksiyon için kullanılır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

CEFEYE'in en uygun dozu ve güvenliliği çocuklarda araştırılmadığından kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Herhangi bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla CEFEYE kullandıysanız:

İlacınız bir göz cerrahı tarafından uygulanacaktır. Eğer gerektiğinden fazla ilaç almış olduğunuzu düşünüyorsanız, lütfen doktorunuzu veya hemşirenizi bilgilendiriniz.

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

CEFEYE'ı kullanmayı unutursanız:

Bir dozu unuttuğunuzu düşünüyorsanız, doktorunuza veya hemşirenize söyleyiniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CEFEYE ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

CEFEYE tedavisini bırakmayı düşünüyorsanız, önce doktorunuza danışınız.

Bu ilacın kullanımına ilişkin ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza, eczacınıza ya da hemşirenize danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Solunum güçlüğü veya baş dönmesine neden olan ciddi alerjik reaksiyon.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi çok seyrek görülür.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin CEFEYE'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek 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 görülebilir. | :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. |

Bilinmiyor:

Maküler ödem (görüş alanınızın merkezinde veya civarında bulanık veya dalgalı görme)

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. CEFEYE’ın saklanması

CEFEYE’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında ışıktan koruyarak saklayınız.

Yalnızca tek kullanımlıktır.

Sulandırıldıktan sonra ürün derhal kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra CEFEYE’ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz CEFEYE’ı kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Deva Holding A.Ş.

Küçükçekmece/İSTANBUL

Tel: 0212 692 92 92

Faks: 0212 697 00 24

E-mail: deva@devaholding.com.tr

Üretim yeri:

DEVA Holding A.Ş.

Kapaklı/ TEKİRDAĞ

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

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Geçimsizlikler

Literatürde, katarakt ameliyatlarında en yaygın olarak kullanılan ürünler ile ilgili herhangi bir geçimsizlik bildirilmemiştir. Bu tıbbi ürün, aşağıda belirtilenler dışında diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır [9 mg/mL (% 0,9) enjeksiyonluk sodyum klorür çözeltisi].

CEFEYE'in hazırlanması ve uygulanması

Sadece intrakameral kullanıma yönelik tek kullanımlık flakon.

CEFEYE, katarakt ameliyatı için önerilen aseptik koşullarda, bir göz cerrahı tarafından, sulandırıldıktan sonra, gözün ön kamarasına intraoküler enjeksiyon yoluyla uygulanmalıdır (intrakameral enjeksiyon).

Sulandırılmış çözelti görsel olarak incelenmeli ve sadece partikül içermeyen, renksiz ila sarımsı bir çözelti ise kullanılmalıdır.

Ürün, sulandırıldıktan sonra derhal kullanılmalıdır ve bundan sonra tekrar kullanılmamalıdır.



Sefuroksim için önerilen doz, 0,1 mL enjeksiyonluk 9 mg/mL (% 0,9) sodyum klorür çözeltisinde 1 mg'dır.

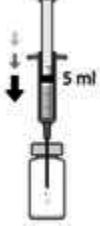

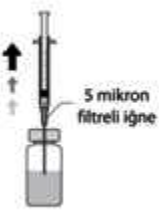
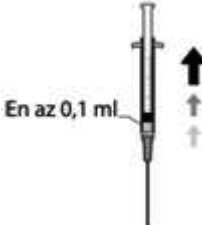


ÖNERİLEN DOZDAN DAHA FAZLA ENJEKTE ETMEYİNİZ.

Flakon sadece tek kullanım içindir.

Her flakon sadece bir hasta için kullanılır. Flakonun üzerindeki etiketi hastanın dosyasına yapıştırabilirsiniz.

CEFEYE'ı intrakameral uygulamaya hazırlamak için aşağıdaki talimatları uygulayınız.

| | |
|---|---|
|  | Flakonun bütünlüğünü kontrol edin ve flip-off kapağı çıkarınız. |
|  <p>Dezenfekte olmalıdır</p> | Steril bir iğne yerleştirmeden önce, flakonun kauçuk tıpasının dış kısmını dezenfekte ediniz. |

| | |
|--|--|
|  | <p>Steril iğneyi flakonun tıpasının merkezine doğru dikey olarak itiniz, bu esnada flakonu dik konumdan tutunuz. Flakonun içerisinde 5 mL enjeksiyonluk 9 mg/mL (% 0,9) sodyum klorür çözeltisini, aseptik olarak enjekte ediniz.</p> |
|  | <p>Çözeltiyi, görünür partiküllerden arınana kadar hafifçe çalkalayınız.</p> |
|  | <p>1 mL'lik steril enjektör üzerine 5 mikron filtrel (dokuma veya örme olmayan naylon üzerinde akrilik kopolimer membran) steril bir iğneyi (18G x 1^{1/2}, 1,2 mm x 40 mm) monte ediniz. Daha sonra bu 1 mL'lik enjektörü, flakon tıpasının merkezine doğru dikey olarak itiniz, bu esnada flakonu dik konumda tutunuz.</p> |
|  | <p>Çözeltinin en az 0,1 mL'sini aseptik olarak çekiniz.</p> |
|  | <p>İğneyi enjektörden çıkarınız ve enjektöre uygun bir ön kamara kanülü takınız.</p> |
|  | <p>Enjektörün içerisindeki havayı dikkatli bir şekilde dışarı çıkartınız ve dozu, enjektör üzerindeki 0,1 mL işaretine gelecek şekilde ayarlayınız. Enjektör, enjeksiyon için hazırdır.</p> |
| <p>Kullandıktan sonra, sulandırılmış çözeltiden kalan kısmı atınız. Daha sonra tekrar kullanmak için saklamayınız.</p> | |

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelik”lerine uygun olarak imha edilmelidir. Kullanılmış iğneleri sivri uçlu atıklar kutusuna atınız.