

## KULLANMA TALİMATI

**İESPOR® 500 mg IM/IV enjeksiyonluk çözelti tozu**

**Damar veya kas içine uygulanır.**

**Steril**

- **Etkin madde:** Her flakonda 500 mg sefazoline eşdeğer 524.19 mg sefazolin sodyum bulunur.
- **Yardımcı madde:** 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 500 mg sefazolin (sodyum olarak) içerir. 500 mg sefazolin (sodyum olarak) içeren 1 flakon ve 4 ml enjeksiyonluk su içeren 1 çözücü ampul bulunan ambalajlarda sunulmaktadır.

İESPOR, duyarlı mikroorganizmaların yol açtığı aşağıdaki enfeksiyonların (iltihap 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 anesteziyelere (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 müdahale gerekebilir.
- İlaç tedavisi sırasında ishal olursanız (psödomembranöz kolite -bir tür kalın bağırsak iltihabı- neden olabilir),
- Bir ayıktan küçük bebeklerde kullanmayınız.

### İESPOR'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Antibiyotik ilaç tedaviniz uzun sürdüyse,
- Böbrek fonksiyonlarındaki 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**

Uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

### **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 aşılarda (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 yenidoğanlarda 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 kullandıysanız 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 veya damar içi yoldan doktorunuz tarafından size uygulanacaktır. Çözücü olarak su içeren İESPOR damar içi veya kas içi yoldan uygulanabilir. Çözücü olarak lidokain hidroklorür kullanılarak hazırlandığında yalnızca kas içi yoldan verilmelidir.

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
Pnömonokoksik pnömoni (Bir tür akciğer iltihabı)	500 mg	12 saatte bir

Ağır, hayatı tehdit eden enfeksiyonlar (Endokardit, sepsis 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:

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

Operasyon öncesi dozun ameliyat başlangıcından tam 1/2 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 şiddetdeki 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 sonlandırıldığında 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.

**Yaygın yan etkiler** (Her 100 kişiden 1 ila 10 kişinin yaşama olasılığı bulunan 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** (Her 10.000 kişiden 1 ila 10 kişinin yaşama olasılığı bulunan 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 artması) (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 (interstisyel 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** (Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

- Böbrek yetmezliği olan hastalara yüksek dozlarda verildiğinde havale gibi merkezi sinir sistemi belirtileri ortaya çıkabilir.

*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](http://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.*

25°C 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.*

**Ruhsat sahibi:** İ.E. Ulagay İlaç Sanayii Türk A.Ş. Maslak Mah. Sümer Sok. No: 4 Maslak Office Building Kat: 7-8 34485 Maslak, Sarıyer/İstanbul

**Üretim yeri:** İ.E. Ulagay İlaç Sanayii Türk A.Ş. Davutpaşa Cad. No: 12 34010 Topkapı/İstanbul

*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 500 mg IM/IV, intramüsküler enjeksiyon amacıyla hazırlanırken, 2 ml enjeksiyonluk su (Ambalajda bulunan çözücü ampul 4 ml enjeksiyonluk su içerir) ya da 2 ml %0.5 lidokain hidroklorür solüsyonu (İESPOR'un IM formları, çözücü olarak %0.5 lidokain hidroklorür içerir) içinde eritilmelidir. Hazırlanan çözelti büyük bir kas kitlesi (Örn: Kalça) içine enjekte edilmelidir. **Lidokain hidroklorür kullanılarak hazırlanan çözeltiler asla intravenöz yoldan kullanılmamalıdır.**

### **İntravenöz uygulama**

#### **İntravenöz enjeksiyon**

İESPOR 500 mg IM/IV, 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 500 mg IM/IV, 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