

KULLANMA TALİMATI

PRİMASEF 500 mg IM/IV enjeksiyonluk toz içeren flakon Kas içine veya damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her bir flakon 500 mg sulbaktama eşdeğer miktarda sulbaktam sodyum ve 500 mg sefoperazona eşdeğer miktarda sefoperazon sodyum içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Mevcut değil.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. PRİMASEF nedir ve ne için kullanılır?

PRİMASEF bir antibiyotiktir. Her flakon 500 mg sulbaktam (sulbaktam sodyum şeklinde) ve 500 mg sefoperazon (sefoperazon sodyum şeklinde) olmak üzere (0.5+0.5) toz halinde iki etkin madde içermektedir. Yardımcı madde içermez. Bir flakon ve bir çözücü ampul içeren ambalajlarda sunulmuştur.

Etkin maddelerden sefoperazon sodyum üçüncü kuşak sefalosporin adı verilen gruba dahil antibiyotik, sulbaktam sodyum ise bir penisilin türevidir.

PRİMASEF belirli mikropların neden olduğu aşağıdaki iltihap oluşturan mikrobik hastalıkların (enfeksiyonların) tedavisinde kullanılır:

- Üst ve alt solunum yolu enfeksiyonları
- Üst ve alt idrar yolu enfeksiyonları

- Karın zarı iltihabı (peritonit), safra kesesi iltihabı (kolesistit), safra yolları iltihabı (kolanjit) ve diğer karın boşluğu enfeksiyonları
- Bakterilerin kana geçmesi sonucunda ateş ve titremeye neden olan hastalık (septisemi)
- Beyin zarı iltihabı (menenjit)
- Cilt ve yumuşak doku enfeksiyonları
- Kemik ve eklem enfeksiyonları
- Kadın iç üreme organlarının yer aldığı kemik çatının içindeki organların enfeksiyonu, rahim iç duvarında iltihap (endometrit), bel soğukluğu ve cinsel bölge enfeksiyonları.

Birlikte tedavi endikasyonu mevcut ise, PRİMASEF diğer antibiyotiklerle beraber kullanılabilir.

2. PRİMASEF’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PRİMASEF’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Penisilinlere, sulbaktam, sefoperazon veya sefalosporinlerin herhangi birine karşı alerjiniz varsa

PRİMASEF’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Sefalosporin ve beta laktam ilaç ile tedavi alıyorsanız ve aşırı duyarlılık (anaflaktik) reaksiyonu gelişmişse. Alerjik bir reaksiyon meydana gelirse, doktorunuz ilacı kesecek ve uygun tedavi başlatacaktır.
- Böbrek veya karaciğer ile ilgili probleminiz varsa. Hem karaciğer hem de böbreklerinizde bozukluk varsa, kandan sefoperazon düzeyi ölçülecek ve gerekli doz ayarlaması yapılacaktır.
- Safra kesesi veya yolu ile ilgili probleminiz varsa
- Yeterli beslenemiyorsanız, emilim ile ilgili bir hastalığınız varsa (örn: Akciğer, böbrek veya pankreasta bozukluğa neden olan kalıtsal bir hastalık - kistik fibrozis) veya uzun süreli damar yolu ile besleniyorsanız ve kan pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar (antikoagülan ilaçlar) ile tedavi görüyorsanız kanınızın pıhtılaşma zamanınız doktorunuz tarafından kontrol edilecek ve gerekli ise haricen vitamin K verilecektir.
- İshaliniz varsa (antibakteriyel ajanların verilışinden 2 ay sonra ortaya çıkabilir)

Diğer antibiyotiklerle de olduğu gibi, uzun süre PRİMASEF uygulanması esnasında, özellikle bağırsaklarda, ilacın etki etmediği bakterilerde artış görülebilir. Bu nedenle, tedavi süresince doktorunuz sizi dikkatle gözlemleyecektir. Uzun süreli tedaviler sırasında böbrek, karaciğer, kan ve kan hücre yapımı ile ilgili sistemler dahil, organ sistem bozukluğu için periyodik kontroller yapılması tavsiye edilir. Bu, bilhassa yeni doğanlar ve özellikle erken doğanlar ve diğer bebeklerde önemlidir.

PRİMASEF bebeklerde etkili olarak kullanılmıştır. Erken doğan ve yeni doğan bebeklerin tedavisine doktorunuz karar verecektir.

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

PRİMASEF'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

PRİMASEF ile tedavi süresince ve tedavi bittikten 5 gün sonrasına kadar alkol alan kişilerde yüz kızarması, terleme, baş ağrısı, kalp çarpıntısı bildirilmiştir. Bundan dolayı tedavi süresince alkol almayınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PRİMASEF'in gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Hamile iseniz ilacı kullanıp kullanmayacağınıza doktorunuz karar verecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Sefoperazon ve sulbaktam ancak çok az miktarlarda insan sütü ile atılırlar. Her ne kadar bu iki ilaç emziren annelerin sütüne çok az miktar geçse de, süt veren annelerde PRİMASEF dikkatli kullanılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı:

PRİMASEF kullanımının araç ve makine kullanma kabiliyetini etkilemesi beklenmez.

PRİMASEF'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PRİMASEF, her dozunda 67.35 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Ağızdan ve damar yolu ile suni beslenme gereken hastalarda etanol içeren solüsyon kullanılmaz.
- İlaç ile laboratuvar testleri arasında etkileşme: Fehling veya Benedict solüsyonları ile idrarda glikoz için yanıltıcı pozitif reaksiyon görülebilir.
- PRİMASEF, geniş etki alanı sebebiyle birçok enfeksiyonu tek başına tedavi edebilir. Ancak PRİMASEF diğer antibiyotikler ile de eş zamanlı kullanılabilir. Eğer aminoglikozidler (gentamisin, streptomisin gibi) adı verilen antibiyotikler ile birlikte kullanılacaksa böbrek fonksiyonları tedavi boyunca izlenmelidir.

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. PRIMASEF nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

PRİMASEF 12 saatlik aralarla eşit bölünmüş dozlar halinde kullanılmaktadır. Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır. Şiddetli ve inatçı enfeksiyonlarda doktorunuz günlük dozu yükseltebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

İlacınız toz halinde olduğundan sağlık personeli tarafından kutudaki ampulün içindeki enjeksiyonluk su ile eritilecek ve daha sonra seyreltilecektir. İlacınız eritilip sulandırıldıktan sonra, ya kas içine veya damar içine uygulanır.

İlaç damar içine uygulanırken minimum 3 dakikada tatbik edilir. Damar içine infüzyon yoluyla uygulanacak ise, 15 ila 60 dakikalık bir sürede damla damla verilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklara ve bebeklere uygulanacak günlük doz miktarı onların ağırlıklarına göre hesaplanır.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır. Dozlar, eşit bölünerek 6 - 12 saatlik aralıklarla uygulanır.

Ciddi veya inatçı enfeksiyonlarda doktorunuz günlük dozu yükseltebilir.

Yeni doğan bebeklerde hayatlarının ilk haftasında ilaç 12 saatte bir uygulanmalıdır. Çocuklarda, sulbaktam etkin maddesinin en yüksek günlük dozu kg başına 80 mg'ı geçmemelidir.

Yaşlılarda kullanımı:

PRİMASEF kullanıp kullanamayacağınıza veya alacağınız doza doktorunuz karar verecektir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla PRIMASEF kullandıysanız:

PRİMASEF'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PRİMASEF'i kullanmayı unutursanız

Bu ilaç size yakın tıbbi gözetim altında verildiğinden dozun atlanması pek olası değildir. Yine de dozun atlandığını düşünüyorsanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PRİMASEF ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuz size aksini söylemedikçe, PRİMASEF kullanmaya devam ediniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

PRİMASEF genellikle iyi tolere edilir. Yan etkilerin çoğunluğu hafif veya orta şiddette olup tedavi devam ederken tolere edilmişlerdir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1 inde 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 görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmeyen: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

- Ciltte kaşıntı
- Kızarıklık
- Döküntü
- Terleme artışı
- Boğazda şişme, yutkunma güçlüğü

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Diğer yan etkiler aşağıdaki şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın:

- Kandaki beyaz hücre sayısının azalarak belirli bir sınırın altına inmesi (lökopeni)

- Kandaki savunma hücreleri sayısının azalarak belirli bir sınırın altına inmesi (nötropeni)
- Kandaki kırmızı hücrelerle ilgili bir kan testi olan direkt Coombs testinde pozitif sonuç
- Kırmızı kan hücreleri toplam hacminin tüm kan hacmine oranında (hematokrit) azalma
- Kandaki kırmızı hücrelerinde yer alan ve oksijeni taşıma görevi bulunan hemoglobinde azalma
- Kan pulcuğu sayısında azalma (trombositopeni)
- Bazı karaciğer enzimlerinde (alanin aminotransferaz, aspartat aminotransferaz, alkalın fosfataz) artış

Yaygın:

- İshal
- Bulantı
- Kusma
- Kandaki bir çeşit alerji hücresi (eozinofil) sayısında artış
- Bilirubin (vücutta kırmızı kan hücrelerinin yıkımı sonucu oluşan madde) miktarında artış

Yaygın olmayan:

- Nötrofil denilen, bir çeşit kan hücresinde hafif bir azalma
- Baş ağrısı
- Kaşıntı, kurdeşen
- Ateş, uygulama bölgesinde toplardamar iltihabı (flebit)
- Enjeksiyon yerinde ağrı
- Ateş, titreme

Bilinmeyen:

- Uzun süreli antibiyotik kullanımına bağlı kanlı, sulu ishalle seyreden bağırsak iltihabı (psödomembranoz kolit)Kan damarları iltihabı (vaskülit)
- Düşük tansiyon (hipotansiyon)
- Ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap (Stevens-Johnson sendromu)
- Deriden hafif kabarık deri döküntüleri
- İdrarda kan tespit edilmesi (hematüri)
- Sarılık
- Şok dahil ani aşırı duyarlılık tepkisi (anafilaktik reaksiyon)
- Aşırı duyarlılık (hipersensitivite)*
- Deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık (toksik epidermal nekroliz)*
- Kanın pıhtılaşmasında rol oynayan protrombin adı verilen maddenin kandaki miktarında azalma (hipoprotrombinemi)

*Bu yan etkiler ile ilgili ölüm vakaları bildirilmiştir.

Diğer antibiyotiklerde olduğu gibi en sık gözlenen yan etkiler mide ve bağırsak ile ilgilidir. Penisilin ve sefalosporin grubu antibiyotiklerde olduğu gibi aşırı duyarlılık bildirilmiştir. Bu durum daha çok alerji hikayesi olan veya penisiline karşı alerjisi olanlarda görülmüştür.

Kas içine uygulamanın ardından geçici ağrı gözlenebilir.

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. PRİMASEF’in saklanması

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

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Sulandırıldıktan sonra 24 saat içinde kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PRİMASEF’i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi belirtilen ayın son gününü göstermektedir.

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

Ruhsat Sahibi: Mustafa Nevzat İlaç San. A.Ş.
İş Kuleleri, Levent Mah., Meltem Sok.
No: 10 Kule: 2 Kat: 24
4. Levent, Beşiktaş, İstanbul
Tel: 0212 337 38 00

Üretim Yeri: Mustafa Nevzat İlaç San. A.Ş.
Sanayi Cad. No:13
Yenibosna, Bahçelievler/İstanbul

Ve

PharmaVision San. ve Tic. A.Ş.
Davutpaşa Cad. No: 145
34010 Topkapı, Zeytinburnu/İstanbul

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

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR:

Kullanıma hazırlama talimatı:

Sulandırma:

PRİMASEF 500 mg IM/IV enjeksiyonluk toz içeren flakon;

Total doz (g)	Sefoperazon + sulbaktam eşdeğer dozu (g)	Seyreltici hacmi	Maksimum son konsantrasyon (mg/ml)
1.0	0.5 + 0.5	4	125+125

Yapılan çalışmalarda PRİMASEF'in ml'de 10 mg sefoperazon ve 5 mg sulbaktamdan ml'de 250 mg sefoperazon ve 125 mg sulbaktama kadar olan değişik konsantrasyonlarında: enjeksiyonluk su; % 5 dekstroz; normal salin, % 0.225 salin içinde % 5 dekstroz; normal salin içinde % 5 dekstroz ile geçimli olduğu gösterilmiştir.

Laktatlı Ringer solüsyonu

Sulandırma için steril enjeksiyonluk su kullanılmalıdır. Steril enjeksiyonluk su ile sulandırmayı takiben (bkz. yukarıdaki tablo) Laktatlı Ringer solüsyonu ile 5 mg/ml sulbaktam konsantrasyonuna seyreltilerek yapılan iki basamaklı bir seyreltme gereklidir (50 ml Laktatlı Ringer çözeltisi içinde ilk dilüsyondan 2 ml veya 100 ml Laktatlı Ringer çözeltisi içinde ilk dilüsyondan 4 ml kullanınız).

Lidokain

Sulandırma için steril enjeksiyonluk su kullanılmalıdır. 250 mg/ml veya daha yüksek sefoperazon konsantrasyonu için, ml'sinde 250 mg sefoperazon ve 125 mg sulbaktam içeren yaklaşık % 0.5'lik lidokain HCl solüsyonu oluşturmak üzere steril enjeksiyonluk su ile dilüsyonu takiben (bkz. yukarıdaki tablo) % 2'lik lidokain ile seyreltilerek yapılan iki basamaklı bir dilüsyon gereklidir.

Geçimsizlikler:

Aminoglikozidler

Aralarında fiziksel geçimsizlik olduğu için PRIMASEF ve aminoglikozid solüsyonları doğrudan karıştırılmamalıdır. Şayet PRIMASEF ve aminoglikozid kombinasyon tedavisi düşünülüyorsa, bu, ikinci ayrı bir intravenöz tüp kullanarak birbirini takiben aralıklı intravenöz infüzyonla sağlanır, fakat esas intravenöz tüp dozlar arası uygun bir seyreltici ile yeterli olarak yıkanmalıdır. Gün içinde PRIMASEF dozları uygulamalarının aminoglikozid uygulamalarından mümkün olduğu kadar uzak tutulmaları da tavsiye olunur.

Laktatlı Ringer solüsyonu

Bu karışımın geçimsiz olduğu gösterildiğinden başlangıç sulandırması için Laktatlı Ringer solüsyonundan kaçınılmalıdır. Fakat enjeksiyonluk su ile ilk sulandırmayı müteakip Laktatlı Ringer solüsyonu ile tekrar seyreltilecek şekilde iki basamaklı bir sulandırma tatbik edilir ise elde edilen karışım stabildir.

Lidokain

Bu karışımın geçimsiz olduğu gösterildiğinden başlangıç sulandırması için % 2'lik lidokain hidroklorürden kaçınılmalıdır. Fakat enjeksiyonluk su ile ilk sulandırmayı müteakip % 2'lik lidokain hidroklorür ile tekrar dilüe edilecek şekilde iki basamaklı sulandırma tatbik edilir ise elde edilen karışım stabildir.