

KULLANMA TALİMATI

AVİFUR® 1.5 g i.v. enjeksiyon için toz içeren flakon

Steril-Apirojen

Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her flakonda, 1.5 g sefuroksime eşdeğer miktarda sefuroksim sodyum bulunur.
- **Yardımcı maddeler:** Bir çözücü ampul; enjeksiyonluk su içerir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. AVİFUR nedir ve ne için kullanılır?

AVİFUR 1.5 g I.V. Enjeksiyon İçin Toz İçeren Flakon ve 15 ml enjeksiyonluk su içeren çözücü ampulden oluşmaktadır.

AVİFUR, bakteriler üzerinde öldürücü etki gösteren sefalosporin grubu bir antibiyotiktir. Doktorunuz bu ilacı, sahip olduğunuz enfeksiyon nedeniyle, ameliyat öncesi veya sonrası enfeksiyonlardan korunmanız için size vermeye karar vermiştir.

AVİFUR, tedavi ve bakteriyel enfeksiyonlardan korunma amaçlı kullanılır.

Doktorunuz size ve hastalığınıza uygun olarak bu ilacı seçmiştir.

Duyarlı mikroorganizmaların sebep olduğu enfeksiyonların tedavisinde endikedir.

- Alt solunum yolu enfeksiyonları: Akut ve kronik bronşit (bronşların iltihabı), pnömoni (zatürre), akciğer absesi, ameliyat sonrası göğüs enfeksiyonları
- Üst solunum yolu enfeksiyonları: Otitis media (orta kulak iltihabı), sinüzit (yüz kemikleri içindeki hava boşluklarının iltihabı) gibi kulak, burun, boğaz enfeksiyonları
- İdrar yolu enfeksiyonları: Akut ve kronik piyelonefrit (uzun veya kısa süreli böbrek iltihabı), idrar kesesi iltihabı, asemptomatik bakteriüri (bulgu göstermeden bakterilerin çoğalması)
- Deri ve yumuşak doku enfeksiyonları:
 - Selülit (deri altı dokuları etkileyen cilt iltihabı), erizipel (bir çeşit cilt iltihabı), karın zarı iltihabı, yara enfeksiyonları
 - Septisemi (bakterilerin kanda üreyerek çoğalması): Kas içi uygulanmamalı, sadece toplardamar yolu ile verilmelidir.
 - Menenjit (beyin zarlarının iltihabı): Kas içi uygulanmamalı, sadece toplardamar yolu ile verilmelidir.
 - Gonore (Bel soğukluğu)
- Kemik ve eklem enfeksiyonları: Kemik ve iltihabı, septik artrit (eklemin çeşitli mikroorganizmalarla gelişen iltihabi bir hastalığıdır) gibi hastalıkların tedavisinde kullanılır.
- Profilaksi (koruma): Karın, kalça, ortopedik, kardiyak, akciğer, yemek borusu ve vasküler ameliyatlarda, enfeksiyon risk artışı olduğunda uygulanabilir.

Sefuroksim sodyuma karşı hassasiyet coğrafi bölgelere ve zamana göre değişkenlik gösterebilir.

2. AVİFUR'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

AVİFUR'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer sefuroksime, sefalosporin grubu antibiyotiklere veya AVİFUR'un içeriğindeki herhangi bir maddeye aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,
- Beta laktam antibiyotiklere (penisilin, monobaktamlar, karbapenemler gibi) karşı aşırı duyarlılığınız varsa.

AVİFUR'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Diğer antibiyotiklerde olduğu gibi AVİFUR'un da uzun süreli kullanımını, duyarlı olmayan organizmaların (*Candida*, enterekoklar, *Clostridium difficile*) aşırı çoğalmasına neden olarak tedavinin kesilmesini gerektirebilir.
- Eğer kanınızda veya idrarınızda şeker testi ya da kan testi yapılıyorsa, AVİFUR bu testin sonucunu etkileyebilir.
- Eğer doğum kontrol ilacı alıyorsanız doktorunuza söyleyiniz. İlave bir önlem almanıza gerek olabilir.
- Bir çeşit antibiyotik grubu olan aminoglikositler, böbrek üzerinde etkili olan ve fazla miktarlarda suyun vücuttan atılmasına neden olan diüretik ilaçlar (furosemid gibi), gut hastalığı veya kanda üre fazlalığını tedavi amacıyla kullanılan probenesit, kanın pıhtılaşmasına engel olan oral antikoagülanlar ile birlikte alımı AVİFUR'un etkililiğini azaltabilir.
- Eğer böbrekleriniz ile ilgili hastalığınız bulunuyorsa veya 75 yaşın üzerinde iseniz AVİFUR'u kullanmadan önce doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Eğer AVİFUR kullanımını sırasında veya sonrasında ishal gelişmiş ise doktorunuzu bilgilendiriniz. İşhalin şiddetine göre tedavinin kesilmesi gerekebilir.
- Menenjit hastalığında sefuroksim sodyum ile tedavide düşük ihtimalle hafif veya orta derecede işitme kaybı görülebilir.

Bu uyarılar, geğmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geğerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

AVİFUR'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile kadınlarda sefuroksim kullanımını ile ilgili sınırlı veri bulunmaktadır. Eğer hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuz AVİFUR ile tedaviye, tedavinizin faydasını bebeğinize verebileceği zarar ile kıyaslayarak karar verecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

AVİFUR anne sütüne de geçtiğinden emziren anneler dikkatli kullanılmalıdır. Doktorunuz tedavinizin faydasını bebeğinize verebileceği zarar ile kıyaslayarak tedaviye karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

Belirtilmemiştir.

AVİFUR'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Her bir doz AVİFUR'da 3.7 mmol sodyum vardır. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

Bazı ilaçlar AVİFUR'un etkisini değiştirebilir veya yan etki yaşama riskinizi artırabilir. Bunlar aşağıdaki gibidir:

- Furosemid gibi vücuttan su atan tabletler (diüretikler),
- Aminoglikozid sınıfı antibiyotikler,
- Gut hastalığı veya kanda üre fazlalığını tedavi amacıyla kullanılan probenesid,
- Kanın pıhtılaşmasına engel olan oral antikoagülanlar,
- Oral kontraseptifler (doğum kontrol ilaçları),

Bu durumlar sizin için geçerli ise doktorunuza söyleyiniz. AVİFUR ile tedavi olurken böbrek fonksiyonunuzu izlemek için ekstra kontrollere ihtiyaç duyabilirsiniz.

3. AVİFUR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz aşağıdakilere bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

- Enfeksiyonun tipi ve derecesi
- Yaş ve kilo
- Başka bir antibiyotik kullanılıp kullanılmadığı
- Böbreklerin çalışma derecesi

Uygulama yolu ve metodu:

AVİFUR'u kendi kendinize uygulayamazsınız. Mutlaka bir doktor veya hemşire tarafından uygulanmalıdır. Kasa, damar içine veya serum içine ilave edilerek verilebilir.

Yetişkin ve adolesanlar:

750 mg ila 1,5 g AVİFUR günde 2,3 veya 4 kez alınabilir. Günlük maksimum doz 6 g'dır.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

Doktorunuz çocuğunuzun hastalığına bağlı olarak ilacın dozunu belirleyecek ve çocuğunuza uygulayacaktır.

Yeni doğanlarda (0-3 hafta) her bir vücut kilosu başına günlük 30-100 mg AVİFUR 2 veya 3 doza bölünerek verilebilir.

Bebeklerde (3 hafta üzeri) ve çocuklarda her bir vücut kilosu başına günlük 30-100 mg AVİFUR 3 veya 4 doza bölünerek verilebilir.

Yaşlılarda kullanımı:

Belirtilmemiştir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek/karaciğer yetmezliği:**

Böbrek yetmezliği olan hastalara özel doz ayarlaması yapılmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla AVİFUR kullandıysanız

AVİFUR aşırı dozda seri ve ani kasılmalara neden olabilir. Eğer kendinizi iyi hissetmezseniz hemen doktorunuzla iletişime geçin veya size en yakın acil servise başvurun.

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

AVİFUR'u kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Eğer bir dozu almayı unutursanız mümkün olduğu kadar çabuk diğerini alınız ve sonra önceki gibi devam ediniz.

AVİFUR ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

AVİFUR'u doktorunuzun tavsiye ettiği süre zarfında kullanın.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi AVİFUR'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa AVİFUR'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Aşırı duyarlılık belirtileri (bazen yüzde ve ağızda nefes almayı engelleyecek şekilde, artan ve kaşıntılı isilik, şişme),
- İsilik (ortası koyu noktalı etrafı daha açık ve koyu halka ile çevrilmiş şekilde su toplamış olabilir),
- Su toplamış yaygın isilik ve soyulan cilt (Stevens-Johnson sendromu ya da toksik epidermal nekroliz (genellikle ilaçlara daha seyrek olarak enfeksiyonlara bağlı olarak gelişen, derinin soyulması ile karakterize, hastalık oranı ve ölüm oranı çok yüksek bir cilt hastalığı) belirtileri olabilir.),
- Uzun süreli AVİFUR kullanımında mantar (*Candida*) çoğalması görülebilir.
- Aşırı ishal (psödomembranoz kolit). AVİFUR genellikle kanlı ve mukuslu şiddetli ishale, karın ağrısına ve ateşe sebep olabilen kalın bağırsakta iltihaba sebep olabilir.
- Lyme hastalığının tedavisinde Jarisch-Herxheimer reaksiyonu olarak bilinen, bazı hastalarda yüksek ateş, soğuk terleme, baş ağrısı, kas ağrısı ve isilik görülmesi. Belirtiler genellikle birkaç saat ile bir gün arasında sona erer.

Yan etkilerin tahmin edilen görülme sıklıkları:

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 görülebilir fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle sıklık derecesi tahmin edilemiyor.

Yaygın görülen yan etkiler:

- Enjeksiyon yerinde ağrı ve tromboflebit (damar iltihaplanması) oluşumu,
- Eozinofili (kanda eozinofil sayısında artış),
- Nötropeni (kanda nötrofil sayısında azalma),

- Hemogloblin konsantrasyonunda düşüş,
- Karaciğer enzim düzeylerinde (LDH, ALT (SGPT), AST (SGOT)) geçici yükselmeler.

Yaygın olmayan yan etkiler:

- Pozitif Coomb's testi (alyuvarlarla ilgili bir kan testi), kanda lökosit sayısında azalma,
- Deri döküntüleri, kurdeşen ve kaşıntı dahil olmak üzere aşırı duyarlılık reaksiyonları,
- İshal, bulantı ve kusma gibi sindirim sistemi rahatsızlıkları,
- Serum bilirubin düzeylerinde geçici yükselmeler.

Bilinmiyor:

- *Candida* çoğalması (bir tür mantar enfeksiyonu),
- *Clostridium difficile* çoğalması (bir tür bakteri enfeksiyonu),
- Kan pulcuklarının (trombosit) sayısında azalma,
- Bir tür kansızlık (hemolitik anemi),
- İlaç ateşi, bir çeşit böbrek iltihabı (interstisiyel nefrit),
- Ani aşırı duyarlılık (anafilaksi) dahil olmak üzere aşırı duyarlılık reaksiyonları,
- Yüze yakın kan damarı enflamasyonu (kutanöz vaskulit),
- Psödomembranöz kolit (uzun süreli antibiyotik kullanımına bağlı kanlı, sulu ishalle seyreden barsak iltihabı),
- Eritema multiforme (genelde kendiliğinden geçen el, yüz ve ayakta dantele benzeyen kızarıklık oluşturan aşırı duyarlılık durumu),
- Toksik epidermal nekroliz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık),
- Böbrek ve kan damarlarında yangı,
- Stevens-Johnson sendromu (ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap),
- Aniden başlayarak birkaç saatten birkaç güne kadar sürebilen, ciltte şişme ile giden durum (anjyonötik ödem),
- Serum kreatininde artma,
- Kanda üre ve azot miktarında artma,
- Serum kreatinin seviyesinde azalma.

Menenjitli çocuklarda duyma kaybı: Menenjit nedeniyle AVİFUR gibi ilaçlarla tedavi görmüş çocuklarda hafif - orta şiddette duyma kaybı yaşanmaktadır. Tam sıklık bilinmese de, bu durum çok az sayıda hastada meydana gelmiştir.

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. AVİFUR’un saklanması

AVİFUR’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C’nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan korunarak ambalajında saklanmalıdır.

AVİFUR; enjeksiyonluk su, metronidazol (500 mg/ 100 ml) çözeltisi, %0.9 NaCl çözeltisi, %5 dekstroz çözeltisi, laktatlı ringer çözeltisi, %10 dekstroz çözeltisi, %5 dekstroz : %0.9 NaCl (1:1) çözeltisi ve %1 lidokain çözeltisi içinde 25 °C’nin altındaki oda sıcaklığında 5 saat ve 2–8 °C’de 48 saat süreyle etkinliğini muhafaza eder.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra AVİFUR’u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bir bozukluk fark ederseniz AVİFUR’u kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız AVİFUR’u şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat Sahibi:

Avis İlaç San. ve Tic. A.Ş.
İşletme -1 (Penisilin) Tesisi
İstanbul Tuzla Organize Sanayi Bölgesi
10.Cadde, No:8
Tuzla / İstanbul

Tel : (0216) 593 20 18

Faks : (0216) 593 24 08

Üretim Yeri:

Avis İlaç San. ve Tic. A.Ş.
İşletme -2 (Sefalosporin) Tesisi
İstanbul Tuzla Organize Sanayi Bölgesi
2. Cadde, No:20
Tepeören - Tuzla / İstanbul

Tel : (0216) 593 46 46

Faks : (0216) 593 24 08

Çözücü Ampul Üretim Yeri:

Çetinkaya İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Susuzkınık Organize Sanayi Bölgesi No:120/10
Merkez/Bolu

Tel : (0374) 243 95 85

Faks : (0374) 243 95 82

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.