KULLANMA TALİMATI

İESPOR® 1000 mg IM/IV enjeksiyonluk çözelti hazırlamak için toz ve çözücü
Damar içi veya kas içine uygulanır.
Steril

- ***Etkin maddeler:*** Her flakonda 1000 mg sefazoline eşdeğer 1048.48 sefazolin sodyum bulunur.

- ***Yardımcı madde(ler):*** 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. İlacınız 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 enjeksiyonluk su içeren 1 çözücü ampul bulunan ambalajlarda sunulmaktadır.

İESPOR, sefazolin duyarlı mikroorganizmaların yol açtığı bakteriyel enfeksiyonları (iltihap oluşturan mikrobik hastalık) tedavi etmek için kullanılır, örneğin:

- Deri ve yumuşak doku enfeksiyonları
- Kemik ve eklem enfeksiyonları

Sefazolin, olası enfeksiyonları önlemek için ameliyat öncesi, sırası ve sonrasında da kullanılabilir.

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
- Herhangi bir sefalosporin antibiyotiğine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa,
- Herhangi bir diğer beta-laktam antibiyotiğe (penisilinler, monobaktamlar ve karbapenemler) karşı ciddi bir alerjik (aşırı duyarlılık) reaksiyon gösterdiyseniz
- Yeni doğan bebeklerde ve bir aylıktan küçük bebeklerde kullanım güvenliliği henüz belirlenmediğinden sefazolin kullanılmamalıdır.

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,
• Alerjik reaksiyonlara (örn. saman nezlesi veya bronşiyal astım) yatkınsanız,
• Daha önce diğer beta-laktam antibiyotiklere (örn. penisilinler) karşı alerjik reaksiyon göstermişseniz,
• Böbrek veya karaciğer fonksiyon bozukluğunuz varsa,
• Kan pıhtılaşma bozukluğunuz varsa(örn. hemofili) veya mevcut durumunuz bu tür kusurlara yol açabilir (parenteral beslenme, yetersiz beslenme, karaciğer veya böbrek hastalıkları, kanama veya morarma riskini artıran kan trombositlerinde azalma [trombositopeni], kanın pıhtılaşmasını önleme [heparin gibi antikoagülanlar].
• Kanamaya neden olabilecek hastalığınızın olması (örn. mide-bağırsak ülserleri).
• Sefazolin tedavisi sırasında veya sonrasında şiddetli inatçı ishalden şikayetçiyseniz. Bu durumda derhal doktorunuza başvurun.

Nörotoksisite (zehirli maddenin sinir sisteminin normal çalışmasını olumsuz yönde etkilemesi):
Sefalosporin tedavisiyle ilişkili nörotoksisite raporları mevcuttur. Nörotoksisite belirtileri arasında ensefalopati (beyin yapısı ve işleyişindeki hasar), nöbetler ve/veya miyoklonus (kaslarda meydana gelen ani kasılmalar) yer alır. Sefalosporin tedavisi ile nörotoksisite belirtilerinin artmasına neden olan risk faktörleri arasında; yaşlılık, böbrek yetmezliği, merkezi sinir sistemi bozuklukları ve intravenöz (damar içi) uygulama yer almaktadır. Nörotoksisite belirtileri varsa ilacın bırakılması düşünülmelidir.
Doktorunuza danışmadan herhangi bir ishal önleyici ilaç almayınız.

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.

Sefazolin plasentayı geçer ve doğmamış çocuğu etkileyebilir. Bu nedenle, hamileyseniz, doktorunuz size sefazolin'i yalnızca açıkça gerekliyse ve fayda ve riskleri dikkatlice değerlendirdikten sonra vermelidir.

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, sefazolin tedavisi sırasında emzirme kesilmelidir.

Araç ve makine kullanımı
İlacın araç veya makine kullanımı üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

İESPOR'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün, her dozunda 23 mg'dan (1 mmol) daha az sodyum ihtiva eder. Yani esasında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız doktorunuz özel dikkat gösterecektir:
• Antikoagülanlar (kanın pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar): Sefazolin çok nadiren kanın pıhtılaşma bozukluklarına neden olabilir. Bu nedenle, aynı anda sefazolin ve kanın pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar (örn. heparin) alıyorsanız, pıhtılaşma faktörlerinin dikkatli ve düzenli olarak kontrol edilmesi gerekir.
• Probenesid (eklem hastalığı ve gut tedavisi için ilaç).
• Böbreğe zararlı olabilecek ilaçlar: Sefazolin, bazı antibiyotiklerin (aminoglikozidler) ve idrara çıkmayı artıran ilaçların (diüretikler, örn. furosemid) böbrek üzerindeki zararlı etkisini artırabilir. Sefazolin ve bu ilaçlardan birinin aynı anda kullanılması, özellikle böbrek hastalığı olan hastalarda böbrek fonksiyonunun düzenli olarak izlenmesini gerektirir.

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:**

Sefazolin her zaman sağlık personeli tarafından uygulanır. Çözündükten sonra enjeksiyon veya infüzyon (damar içine) veya derin I.M. enjeksiyon olarak kas içine verilecektir. Sefazolin'in gerekli uygulama süresi ve sıklığı hakkında doktorunuz sizi bilgilendirecektir.
Önerilen dozlar:
Normal böbrek fonksiyonu olan yetişkin hastalar:
• Bu ilaca duyarlı bakterilerin neden olduğu enfeksiyonlar:

Günde 1 – 2 g, 2 – 3 doza bölünmüştür.
• Bu ilaca daha az duyarlı bakterilerin neden olduğu enfeksiyonlar:

Günde 3 – 4 g, 3 – 4 doza bölünmüştür.
• Günlük dozun üç veya dört eşit dozda 6 g'a kadar artırılması mümkündür.

Cerrahi işlemler sırasında enfeksiyonların önlenmesi:
Ameliyattan 30 - 60 dakika önce 1 g sefazolin.
Uzun cerrahi işlemlerde (2 saat ve üzeri) operasyon sırasında ek olarak 0,5 g - 1 g sefazolin.

- **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:
Prematüreler ve bir aylıktan küçük bebekler:
Bir aylıktan küçük bebeklerde güvenliliği belirlenmemiştir.

Bir aylıktan büyük çocuklar:
- Bu ilaca duyarlı bakterilerin neden olduğu enfeksiyonlar:
  25 – 50 mg / kg vücut ağırlığı / gün, her 6, 8 veya 12 saatte bir 2 – 4 tek doza bölünmüştür.
- Bu ilaca daha az duyarlı bakterilerin neden olduğu enfeksiyonlar:
  Her 6 – 8 saatte bir 3 – 4 tek doza bölünmüş 100 mg / kg vücut ağırlığı / gün.

Bu ürün 1 aylıktan küçük çocuklar için önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:
Böbrek fonksiyonu normal olan yaşlı hastalarda doz ayarlaması gerekmez.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek yetmezliği:
Böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda sefazolin eliminasyonu daha yavaştır. Bu nedenle doktorunuz idame dozunu azaltarak veya doz aralıklarını uzatarak böbrek yetmezliğinizin şiddetine göre dozu ayarlayacaktır.

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
İlaç size bir doktor veya hemşire tarafından verileceği için gereğinden fazla ilaç verilmesi olası değildir. Doz aşımı belirtileri baş ağrısı, baş dönmesi (vertigo), ciltte batma veya

karıncalanma hissi (parestezi), huzursuzluk (ajitasyon), bir kasın veya bir kas grubunun istemsiz seğirmesi (miyokloni) ve kramplardır (konvülziyonlar). Bu belirtiler ortaya çıkarsa derhal doktorunuzla konuşun. Acil durumlarda, doktorunuz aşırı doz semptomlarının tedavisi için gerekli önlemleri almalıdır.
İESPOR'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

İESPOR'u kullanmayı unutursanız
Unutulan bir doz, yalnızca bir sonraki normal doza kadar geçen süre yeterince uzunsa, bir sonraki normal dozdan önce verilmelidir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

İESPOR ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler
Düşük doz, düzensiz uygulama veya tedavinin çok erken kesilmesi, tedavinin sonucunu tehlikeye atabilir veya tedavisi daha zor olan bir nüksetmeye yol açabilir. Lütfen doktorunuzun talimatlarına uyunuz.

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.

Aşağıdakilerden biri olursa, İESPOR'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:
Yaygın olmayan:
• Deride kızarıklık (eritem), yaygın deri döküntüsü (eritema multiform veya ekzantem), deri yüzeyinde kurdeşen (kırmızı, kaşıntılı, engebeli deri döküntüsü) (ürtiker), ateş, derinin altında şişlik (anjiyoödem) ve/ veya muhtemelen öksürük ve nefes alma güçlüğü (interstisyel pnömoni veya pnömonit) ile birlikte akciğer dokusunun şişmesi, çünkü bu yan etkiler bu ilaca karşı bir alerjik reaksiyona işaret edebilir.

Seyrek:
• Sarılık (ciltte ve göz aklarında sarı renk).
• Kızarma, ateş, kabarcıklar veya ülserlerle birlikte şiddetli deri döküntüsü (Stevens Johnson sendromu) veya ciltte yanık gibi görünen kızarıklık, soyulma ve şişme ile birlikte şiddetli döküntü (toksik epidermal nekroliz).

Çok seyrek:
• Nefes almada zorluk, boğazda, yüzde, göz kapaklarında veya dudaklarda şişme, kalp atış hızında artış ve kan basıncında düşme ile birlikte ciddi bir alerjik reaksiyon (anafilaktik şok). Bu reaksiyon, ilacı ilk aldıktan hemen sonra başlayabilir veya daha sonra başlayabilir.

Bilinmiyor:
• Şiddetli ve sık ishal (bazen kan içeren), daha ciddi bir duruma (psödomembranöz kolit) işaret edebilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.
Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin İESPOR'a karşı ciddi alerjiniz var demektir.
Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.
Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:
Yaygın:
• Hafif gastrointestinal rahatsızlıklar (iştah kaybı, ishal, mide bulantısı, kusma, şiddetli ve sık ishal). Bu yan etkiler genellikle birkaç gün sonra düzelir.
• Kas içine enjeksiyon, bazen aynı bölgede deri ve yumuşak dokuda sertleşmeyi içerebilen enjeksiyon bölgesinde ağrıya neden olabilir.
• Kan uyuşmazlığı testinin (direkt ve indirekt Coombs testi) pozitif çıkması

Yaygın olmayan:
• Oral pamukçuk (ağızda ve dilde kalın beyaz veya krem renkli birikintiler).
• Böbrek sorunu olan hastalarda nöbetler/konvülziyonlar.
• Kas içine enjeksiyonun ardından oluşan kan pıhtısının neden olduğu damar şişmesi (tromboflebit).

Seyrek:
• Kaşıntı, kızarıklık, şişlik ve akıntı(genital kandidiyazis, monoliyaz, vajinit) gibi semptomlarla birlikte erkek veya kadın üreme organlarının bakteriyel enfeksiyonu.
• Kan şekeri konsantrasyonunda artış veya azalma (hiperglisemi veya hipoglisemi).
• Kanamaya, kolay morarmaya ve/veya deride renk değişikliğine neden olabilen kırmızı ve beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma veya artış (lökopeni, granülositopeni, nötropeni, trombositopeni, lökositoz, granülositoz, monositoz, lenfositopeni, bazofili ve eozinofili) dahil olmak üzere geri döndürülebilir kan anormallikleri (kan testi ile onaylanmıştır).
• Baş dönmesi, yorgunluk ve genel bir rahatsızlık hissi,
• Göğüs ağrısı, akciğerlerde aşırı sıvı, nefes darlığı, öksürük, burun tıkanıklığı (rinit).
• Karaciğer enzimlerinde (alanin transaminaz (ALT), aspartat transaminaz (AST), gamma glutamil transpeptidaz (gamma GT) ve laktat dehidrogenaz (LDH)) artış gibi semptomlarla birlikte karaciğer problemleri (alkalen fosfatazda geçici yükselme veya geçici hepatit gibi)) ve safra veya idrarda bilirubin (kan hücrelerinin parçalanmasının bir ürünü) (kan testi ile teşhis edilir).
• Genellikle sadece diğer ilaçlarla birlikte sefazolin alan hastalarda ortaya çıkan, böbrek şişmesi ve vücutta nitrojen artışı gibi semptomlarla birlikte idrar testleri ile teşhis edilebilen böbrek problemleri (nefrotoksisite, interstisyel nefrit, tanımlanmamış nefropati, proteinüri) böbrek sorunlarına neden olabilir.
Çok seyrek:
• Anüs veya cinsel organların kaşınması (kaşıntı).
• Kanın düzgün şekilde pıhtılaşmaması, bu da kanamanın artmasına neden olabilir. Bu, K vitamini alımını artırarak çözülebilir ve kan testi ile doğrulanmalıdır (bkz. Bölüm 2).
• Kabuslar ve uyuyamama dahil olmak üzere uyku bozuklukları (uykusuzluk hastalığı).
• Sinirlilik veya kaygı duyguları, uyuşukluk, halsizlik, ateş basması, renkli görmede bozulma, vertigo ve epilepsi nöbetleri (bilinç kaybının da olduğu istemsiz hızlı ve tekrarlayan kas kasılması ve gevşeme).

Bilinmiyor:
• Sefazolin ile uzun süreli veya tekrarlanan tedavi, sefazolin dirençli mantarlar veya bakteriler tarafından daha fazla enfeksiyona yol açabilir (süper enfeksiyon).
● Kounis sendromu adı verilen potansiyel olarak ciddi bir alerjik reaksiyonun belirtisi olabilen göğüs ağrısı.

Bunlar İESPOR'un hafif yan etkileridir.

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.

Rekonstütiye 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

Üretici: Menarini Sağlık ve İlaç Sanayi Tic. 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, intramüsküler enjeksiyon amacıyla hazırlanırken, ambalajda bulunan 4 ml enjeksiyonluk su ya da en az 3 ml %0.5 lidokain hidroklorür solüsyonu içinde çözülmelidir. 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, intravenöz uygulama amacıyla hazırlanırken, ambalajında bulunan 4 ml enjeksiyonluk su, %0.9 sodyum klorür solüsyonu ya da %5 dekstroz solüsyonu içinde çözülmelidir. 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 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 seklinde 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