

KULLANMA TALİMATI

MODİVİD 1 g IM/IV enjektabl toz içeren flakon Kas içine veya damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Bir flakonda;
1.0 g sefodizime eşdeğerde steril kuru madde olarak 1.075 g sefodizim disodyum
- **Yardımcı madde:** Yardımcı maddesi 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.MODİVİD nedir ve ne için kullanılır?**
- 2.MODİVİD'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3.MODİVİD nasıl kullanılır?**
- 4.Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5.MODİVİD'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. MODİVİD nedir ve ne için kullanılır?

MODİVİD, sefodizim disodyum etkin maddesini içerir. 1 flakon ve 4 ml'lik bir ampul içeren ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

MODİVİD, çok çeşitli bakterilere karşı öldürücü etki gösteren bir antibiyotiktir. Ait olduğu gruba 3. kuşak sefalosporinler adı verilir. Damar yoluyla veya kas içine uygulanır. Duyarlı bakterilerin neden olduğu çeşitli enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.

Doktorunuz size MODİVİD'i, aşağıdaki nedenlerden biri veya birkaçı dolayısıyla reçete etmiş olabilir:

- Kadınlarda komplike olmayan alt idrar yolu enfeksiyonlarının tedavisi
- Alt ve üst idrar yolu enfeksiyonlarının tedavisi
- Alt solunum yolları enfeksiyonlarının tedavisi
- Bel soğukluğu (Gonore) enfeksiyonunun tedavisi
- Özellikle genel durumun zayıf, bağışıklığın yetersiz olduğu kişilerde, sefodizim etkin maddesine duyarlı olan mikroorganizmaların neden olduğu enfeksiyonlarının tedavisi

2. MODİVİD'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MODİVİD'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Sefalosporinlere aşırı duyarlılığınız varsa

MODİVİD'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

– Etki alanı geniş başka antibiyotiklere karşı alerjiniz varsa (özellikle beta laktam antibiyotiklerle çapraz alerji riski bulunur). Bir aşırı duyarlılık reaksiyonu ortaya çıkarsa tedavi kesilmelidir.

– Tedavi sırasında veya tedaviden sonraki ilk haftalarda şiddetli ve/veya uzun süreli ishal meydana gelmesi (psödomembranöz kolit adı verilen bir hastalığın belirtisi olabilir. Uygun başka antibiyotiklerle tedavisi gerekir).

– Beraberinde aminoglikozid veya güçlü bir idrar söktürücü ilaç kullanılıyorsa (Doktorunuz böbrek fonksiyonlarınızı yakın takip etmek isteyebilir).

– 10 günden uzun süreli tedavi uygulanıyorsa (Doktorunuz kan sayımı yaparak, kan hücrelerinizde azalma olup olmadığını takip edecektir).

– Ciddi böbrek rahatsızlığınız varsa (Doktorunuz kreatinin klerensi adı verilen bir tetkik yaparak size uygun dozu ayarlayacaktır).

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

MODİVİD'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

MODİVİD ağızdan alınmaz. Damar içine veya kas içine uygulanır. Bu nedenle yiyecek ve içeceklerle herhangi bir etkileşime girmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Kesin bir gereklilik yoksa hamilelikte kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MODİVİD anne sütüne geçtiğinden, ya emzirme ya da annenin sefodizim ile tedavisi kesilmelidir.

Araç ve makine kullanımı

Konsantrasyon ve reaksiyon gücünü bozabileceğinden araç ya da makine kullanımı esnasında dikkatli olunmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Probenesid, MODİVİD'in böbreklerden atılımını geciktirir ve plazma konsantrasyonlarında artışa neden olur.

Diğer sefalosporinlerle olduğu gibi, sefodizim böbrek için zararlı olan (nefrotoksik) ilaçların zararlı etkilerini artırabilir.

Sodyum kısıtlamasının gerekli olduğu hastalarda sefodizimin sodyum içeriği (3.26 mmol/g veya 75 mg/g sefodizim) göz önünde bulundurulmalıdır.

Nadir vakalarda sefodizim tedavisi sırasında yalancı pozitif Coombs testi (Alyuvarlarla ilgili bir kan testi) sonucu elde edilebilir.

Özgül olmayan indirgeyici ajanlarla yapılan idrarda glukoz testi, sefodizim ile tedavi edilen hastalarda yalancı pozitif sonuçlar verebilir. Glukoz-oksidaz-spesifik bir yöntem kullanıldığında bu fenomen görülmez.

Kötüye kullanım ve bağımlılık:

Sefodizim ile kötüye kullanım ve bağımlılık riski olası görünmemektedir.

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. MODİVİD nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/ uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Kadınlardaki komplike olmayan alt idrar yolu enfeksiyonları: Günlük doz 1g (1 flakon) veya 2 g'dır. (2 flakon) Tek doz olarak verilir.

Diğer üst ve alt idrar yolları enfeksiyonları: Günlük doz 1g (1 flakon) veya 2 g'dır (2 flakon). En fazla 12 saat aralıklarla uygulanır.

Alt solunum yolu enfeksiyonları: Günlük doz 1g (1 flakon) veya en fazla 2 g'dır (2 flakon). 24 saat aralıklarla uygulanır.

Bel soğukluğu: Tek doz olarak 0.25 g veya 0.5 g verilir. (Bir flakonun ¼'ü veya ½'si)

Penisilinaz N üreten bel soğukluğu: Tek doz olarak 0.5 g verilir. (Bir flakonun ½'si)

- Kas içine (i.m.) yapılan enjeksiyonlarda doz, 1 g'ı geçmemelidir.
- Tedavi süresi hastanın cevabına bağlıdır.
- Kadınlarda komplike olmayan alt idrar yolu enfeksiyonlarında tek doz MODİVİD, tedavi için genellikle yeterlidir.
- Solunum yolları enfeksiyonlarında ise olağan tedavi 10-14 gün ve bazen de daha uzundur.
- Tedaviye ateş normale döndükten ve belirtiler geçtikten sonra en az üç gün daha devam edilmelidir.

Uygulama yolu ve metodu:

MODİVİD ampul damar içi ve kas içi ilaç uygulanması konusunda eğitimli bir sağlık personeli tarafından uygulanır.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

Doktorunuz çocuğunuzda doz azaltımını vücut ağırlığına göre ayarlayacaktır.

Yaşlılarda kullanımı:

Böbrek fonksiyonlarında bir değişiklik yoksa tek başına yaş nedeniyle doz ayarlaması gerekli değildir.

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

Böbrek fonksiyonu bozulmuş olan hastalarda MODİVİD'in ilk dozu normal böbrek fonksiyonu olan hastalardaki gibidir. Tedavinin devamı için, pozoloji aşağıdaki gibi ayarlanmalıdır:

Kreatinin klirensi	Serum kreatinin	Günlük doz
10-30 ml/dk	5,2 – 2,5 mg/dl	1.0-2.0g
<10 ml/dk	>5,2 mg/dl	0.5-1.0g

Serum kreatinin seviyesine dayanarak, kreatinin klirensi aşağıdaki formül (Cockroft denklemi) uygulanarak hesaplanabilir:

$$\text{Erkek kreatinin klirensi (ml/dak.)} = \frac{\text{Vücut ağırlığı (kg)} \times (140 - \text{yaş, yıl olarak})}{72 \times \text{serum kreatinini (mg/dl)}}$$

Kadın: Yukarıdaki denklem sonucu 0.85 ile çarpılmalıdır.

Hemodiyaliz: Diyaliz günlerinde, MODİVİD 0.5 veya 1.0 g diyaliz bittikten sonra uygulanır. Karaciğer yetersizliği bulunan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla MODİVİD kullandıysanız:

MODİVİD doktor denetiminde kullanılacağı için, böyle bir durumun gelişmemesi için gereken tedbirler alınacaktır. Böyle bir durum söz konusu olduğunda ise uygun tedavi yapılacaktır.

MODİVİD'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

MODİVİD'i kullanmayı unutursanız:

MODİVİD doktor denetiminde kullanılacağından, böyle bir durumun gelişmemesi için gereken önlemler alınacaktır.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MODİVİD ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

MODİVİD tedavisini doktorunuzun onayı olmadan bırakırsanız, hastalığınız tekrar başlayabilir veya ateşiniz yükselebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Alerji sonucu yüz ve boğazda şişme
- Bronşların daralması, bronşların spazmı
- Şok
- Deri döküntüsü, kurdeşen, kaşıntı
- Derinizde içi su dolu kabarcıklar veya yaygın kızarıklık ve soyulmaya neden olan ciddi deri reaksiyonları (Stevens-Johnson sendromu) olursa

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin, MODİVİD'e karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kanlı dışkıının eşlik edebildiği ishal
- Karaciğer enzimleri (ALT, AST, GGT, ALP, HDL) ve/veya bilirubin düzeylerinde artış (test sonuçlarınızda görebilirsiniz).
- Kandaki parçalı hücre sayısında azalma
- Agranülositoz (beyaz kan hücreleri sayısında azalma)
- Trombositlerde azalma (trombositopeni), eozinofil sayısında artma (eozinofili)
- Hemolitik anemi (bir tür kansızlık).
- Böbrek fonksiyonlarında aksamayı işaret eden geçici serum kreatinin ve üre yükselmesi
- İnterstisyel nefrit (iştahsızlık, aşırı susama, kusma ile seyreden böbrek iltihabı)
- Özellikle böbrek yetmezliği olan hastalarda, ensefalopati (ör: bilinç bozukluğu, anormal hareketler ve konvülsiyonlar)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Kırıklık
- Kusma, karın ağrısı, ishal
- Uygulama bölgesinde ağrı veya tahriş

Bunlar MODİVİD 'in hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. MODİVİD'in saklanması

MODİVİD'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında saklayınız. Işıktan koruyunuz.

Solüsyon hazırlandıktan sonra, oda sıcaklığında 6 saat veya +2° - +8°C arasında 24 saat herhangi bir önemli fiziksel ya da kimyasal değişikliğe uğramadan saklanabilir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MODİVİD'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Sanofi aventis İlaçları Ltd. Şti. No:193 Levent - İstanbul

Üretici:

PharmaVision San. ve Tic. A.Ş. 34010 Topkapı-İstanbul.

Bu kullanma talimatı..... tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Uygulama şekli:

Intravenöz enjeksiyon:

- Bir flakon MODİVİD 1.0 içeriği 4 ml'lik enjeksiyona mahsus distile su ile çözülür ve çok yavaş olarak 3-5 dakikada enjekte edilir.

Intravenöz enfüzyon:

- Gerekirse, MODİVİD kısa süreli intravenöz enfüzyon şeklinde verilebilir. MODİVİD 1.0 içeriği 40 ml enjeksiyona mahsus distile su, serum fizyolojik, %5 glukoz veya Ringer laktat solüsyonu içinde çözülerek 20-30 dakikada enfüze edilir.

MODİVİD sodyum laktat solüsyonu ile karıştırılmaya uygun değildir.

Yeterli deneyim olmadığından MODİVİD diğer enfüzyon çözeltileri ile verilmemelidir.

MODİVİD diğer antibiyotiklerle aynı enjektör içinde ya da enfüzyon solüsyonları içerisinde karıştırılmamalıdır. Bu durum aminoglikozidler de dahil olmak üzere tüm antibiyotikler için geçerlidir.

Intramüsküler enjeksiyon:

- Bir flakon MODİVİD 1.0 içeriği 4 ml enjeksiyona mahsus distile su içinde çözülür ve gluteal kasın içine ve derine enjekte edilir.

Enjeksiyonda septik komplikasyonlardan kaçınmak için, aseptik kullanımı sağlamak üzere solüsyon hazırlanırken dikkat edilmelidir. Solüsyon hazırlandıktan sonra hemen kullanılmalıdır. Aseptik kullanım, özellikle solüsyon derhal kullanılmayacaksa, önemlidir.

Solüsyon hazırlandıktan sonra, oda sıcaklığında 6 saat veya +2° - +8°C arasında 24 saat herhangi bir önemli fiziksel ya da kimyasal değişikliğe uğramadan saklanabilir.

Anafilaktik şokta alınması gereken acil tedbirler:

Genellikle aşağıdaki acil önlemler önerilir:

İlk bulgularda (terleme, bulantı, siyanoz) derhal enjeksiyon kesilir, iğne yerinde bırakılır veya venaya bir kanül yerleştirilir. Olağan acil önlemlere ek olarak, hastanın bacaklarını kaldırmış olarak yatması ve solunum yollarının açık tutulması sağlanır.

Acil ilaç tedavisi:

Derhal epinefrin (adrenalin) i.v.: 1 ml (1:1000) epinefrin solüsyonu 10 ml ye tamamlanır. Önce 1 ml çözelti (0.1 mg epinefrine eşdeğer) nabız ve kan basıncı kontrol edilerek (kardiyak ritim bozuklukları gözlenir) enjekte edilir. Gerekirse enjeksiyon tekrarlanır.

Sonra volüm süstitüsüyonu: Örn. plazma volüm genişleticileri, insan albümini, dengelenmiş elektrolit solüsyonu.

Sonra glukokortikoidler i.v.: Örn. 250-1000 mg metilprednisolon. Gerekirse tekrarlanır.

Doz tavsiyeleri normal ağırlıktaki bir erişkin için verilmiştir. Çocuklarda ise doz azaltımı vücut ağırlığına göre ayarlanmalıdır.

Diğer tedavi önlemleri: Yapay solunum, oksijen inhalasyonu, kalsiyum, antihistaminikler.

Kombinasyon tedavisi: Pseudomonas miks enfeksiyonundan şüpheleniliyorsa, MODİVİD aminoglikozidlerle kombinasyon halinde kullanılabilir. İki preparat ayrı ayrı uygulanmalıdır.