

## KULLANMA TALİMATI

### **SİLANEM 500mg/500mg I.V. İnfüzyon İçin Toz İçeren Flakon**

Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir flakonda; steril olarak 500 mg İmipeneme eşdeğer miktarda imipenem monohidrat ve 500 mg silastatine eşdeğer miktarda silastatin sodyum.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum bikarbonat

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. SİLANEM nedir ve ne için kullanılır?**

- SİLANEM etkin madde olarak bakteriyel etkisi güçlü bir beta-laktam antibiyotik olan imipenem ve enzim inhibitörü olarak silastatini birlikte içeren kuru toz halinde bir antibiyotiktir. Uygun seyreltici ile karıştırılarak damar içine enjeksiyon ile uygulanır.
- SİLANEM sistemik antibakteriyeller olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir ve enfeksiyona neden olan bakterileri (mikropları) öldürerek etki gösterir.
- SİLANEM enjeksiyonluk toz içeren, ağzı gri renk tıpa ve alüminyum kapak ile kapalı bir 20 ml'lik flakon ile kullanıma sunulmaktadır.
- SİLANEM, intravenöz uygulamanın uygun olduğu aşağıdaki ciddi enfeksiyonların tedavisinde etkilidir:
  - Alt solunum yolu enfeksiyonları
  - Karın içi (intra-abdominal) enfeksiyonlar
  - Cilt ve yumuşak doku enfeksiyonları

- Jinekolojik enfeksiyonlar
- Genital ve üriner sistem (Genitoüriner yol) enfeksiyonları
- Kemik ve eklem enfeksiyonları
- Septisemi (kan zehirlenmesi)
- Endokardit (kalp iç zarının iltihaplanması)
- Polimikrobik enfeksiyonlar (hastalığa yol açan birden çok mikroorganizmanın genel veya yerel gelişmesi, yayılması)
- Cerrahi işlem sonrası enfeksiyonların önlenmesi

## 2. SİLANEM’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### SİLANEM’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer SİLANEM’in içeriğindeki maddelere, imipenem veya silastatine karşı alerjiniz var ise
- Eğer diğer beta-laktam antibiyotiklere, penisilinlere, sefalosporinlere karşı aşırı duyarlılığınız var ise
- Eğer hamileyseniz, hamile olduğunuzdan şüpheleniyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız
- Bebek emziriyorsanız

### SİLANEM’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Böbrek yetmezliğiniz veya bir böbrek hastalığınız var ise
- Gastrointestinal bir hastalığınız, bağırsak probleminiz özellikle kolit hastalığınız var ise ya da daha önce geçirdiyse
- Merkezi sinir sistemi (MSS) ile ilgili bir hastalığınız (beyin lezyonu, nöbet gibi) var ise
- Peritoneal diyaliz veya hemodiyaliz oluyorsanız
- Santral sinir sistemi hastalığı olan çocuk hastalarda
- 30 kg altındaki böbrek yetmezliği olan çocuk hastalarda

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

### SİLANEM’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

SİLANEM’in yiyecek ve içeceklerle herhangi bir etkileşimi bulunmamaktadır.

### Hamilelik

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

- SİLANEM gebelik döneminde ancak potansiyel yarar, bebek ve anne üzerindeki potansiyel riskten fazlaysa kullanılmalıdır.
- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### Emzirme

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

- SİLANEM ile tedavi sırasında emzirme durdurulmalıdır veya SİLANEM tedavisine son verilmelidir.

### **Araç ve makine kullanımı**

SİLANEM uygulaması ile ilgili araç veya makine kullanımı üzerine spesifik herhangi bir etkisi bulunmamaktadır ancak baş dönmesi, halüsinasyon gibi zihinsel (psişik) bozukluklar, zihin karışıklığı (konfüzyon) ve nöbet gibi bazı merkezi sinir sistemi (MSS) yan etkileri araç ve makine kullanımını etkileyebilir. Bu tür yan etkiler sizde oluşursa araç ve makine kullanımını sırasında dikkatli olunuz.

### **SİLANEM'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürün her 500 mg'lık dozunda 35.7 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Gansiklovir içeren ilaçların SİLANEM ile kullanılması tavsiye edilmez.

Probenesid içeren ilaçların SİLANEM ile kullanılması tavsiye edilmez.

SİLANEM bazen kullandığınız diğer antibiyotiklere ek tedavi olarak da doktorunuz tarafından verilebilir. SİLANEM diğer antibiyotiklerle fiziksel olarak, birbiri içerisinde karıştırılarak kullanılmamalıdır. Ancak diğer antibiyotiklerle eş zamanlı, antibiyotik tedavisine ek olarak kullanılabilir.

*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. SİLANEM nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doktorunuz geçirdiğiniz hastalığın (enfeksiyonun) şiddetine, kilonuz gibi bazı diğer faktörlere ve hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

SİLANEM'in günlük kullanılacak maksimum dozu 4 g'dır. SİLANEM güçlü bir antimikrobiyal üründür ve bu nedenle günlük 4g doz kullanımı aşılmamalıdır.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

SİLANEM, sadece damar içi infüzyon yoluyla ve sağlık personeli tarafından uygulanmalıdır.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

SİLANEM yenidoğan ve 16 yaş arası hastalarda kullanılabilir. Çocuğunuz için uygun dozu doktorunuz belirleyecektir.

Günlük toplam doz, duyarlı organizmaların neden olduğu enfeksiyonlarda 2g/gün, daha az duyarlı organizmaların neden olduğu enfeksiyonlarda 4g/gün'dür.

500 mg ve altındaki dozlar 15-30 dk içerisinde, 500 mg üzerindeki dozlar ise 40-60 dakika içerisinde intravenöz infüzyonla uygulanmalıdır.

SİLANEM kullanımı, santral sinir sistemi hastalığı olan pediyatrik hastalarda ve 30 kg altındaki böbrek yetmezliği olan pediyatrik hastalarda tavsiye edilmemektedir.

**Yaşlılarda kullanımı:**

Böbrek yetmezliği olan ya da böbrek fonksiyonu azalmış yaşlı hastalarda doktor tarafından doz ayarlaması yapılmalıdır. Doz seçiminde dikkatli olunmalı ve böbrek fonksiyonları dikkatli bir şekilde takip edilmelidir.

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

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması yapılmalıdır.

Ağırlığı 30 kg altındaki böbrek yetmezliği hastalarında SİLANEM kullanılmamalıdır.

Hemodiyaliz hastalarında, diyalizden sonra ve ardından 12 saatte bir, doktorunuzun belirleyeceği dozlarda uygulama yapılmalıdır. Diyaliz hastaları, özellikle santral sinir sistemi ile ilgili bir hastalığı olan ya da geçirmiş olanlar, dikkatle takip edilmelidirler.

Peritoneal diyalizli hastalarda da doz ayarlaması yapılmalıdır.

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda SİLANEM kullanımı ile ilgili herhangi bir bilgi bulunmamaktadır.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz SİLANEM ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü doz aksatılması veya tedavinin tam olarak tamamlanmaması çabuk iyileşme etkisini azaltır ve bakterilerin direnç kazanarak, SİLANEM ya da diğer antibiyotiklerle tedavi edilmelerini engelleyebilir.

*Eğer SİLANEM'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlenim var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla SİLANEM kullandıysanız :**

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

**SİLANEM'i kullanmayı unutursanız:**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**SİLANEM ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

SİLANEM ile tedavi sonlandırıldığında herhangi bir etki oluşması beklenmez.

Ancak SİLANEM I.V. ile tedaviden birkaç gün ya da birkaç hafta sonra eğer;

- Şiddetli karın içi kramplar veya karın ağrısı,
- Sulu, şiddetli ishal (kanlı da olabilir),
- Ateş

gibi şikayetleriniz olursa hemen doktorunuzla konuşun. Bunlar ciddi yan etkilerdir ve bağırsaklarınızı etkileyen ciddi bir durum söz konusu olabilir.

#### 4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yaygın görülen yan etkiler:

- Nöbet
- Hızlı ya da düzensiz kalp çarpıntısı
- Bulantı
- İshal
- Kusma
- Döküntü
- İdrarı tutamamak ya da idrara hiç çıkamamak
- Toplardamar yangısı /İçinde pıhtı şekillenen bir venin iflamasyonu (sıcaklık, kızarıklık ve deri ile deri altındaki dokuların ağrısıyla karakterize)

Yaygın olmayan yan etkiler:

- Kan hücre sayımlarında değişimler
- Ciltte normalden daha kolay morarma veya ezik oluşması
- Titreme, bilinç bulanıklığı, halüsinasyonlar, istem dışı vücut hareketleri
- Tat alma bozuklukları
- İşitme kaybı
- Kulak çınlaması
- Şiddetli karın bölgesi veya mide krampları
- Dişlerde ve/veya dilde renklemeler
- Karaciğer enzim test değerlerinde artış
- Ciltte ürtiker veya kurdeşen olarak da adlandırılan pembe kaşıntılı döküntüler
- İlaça bağlı ateş
- Mantar enfeksiyonları (ağızda, erkek ve kadın üreme organlarında)
- Çok idrara çıkma
- Böbrek test değerlerinde yükselme,
- İdrarda renk değişiklikleri
- Enjeksiyon bölgesinde ağrı, sertleşme, yanma veya kızarıklık

Seyrek görülen yan etkiler:

- Gözlerin ve derinin sarılaşması
- Kızarıklık ve kaşıntılı deri dökülmesi gibi cilt problemleri
- Ciltte kırmızı ya da pembemsi kırmızı renk lekeler
- Böbrek yetmezliği

Çok seyrek görülen yan etkiler:

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (anafilaktik reaksiyonlar); nefes almayı ve yutkunmayı zorlayacak şekilde ağız veya boğazın şişmesi, dudaklarda ve yüzde şişme

Görülme sıklığı bilinmeyen yan etkiler:

- Yorgunluk, sararmış ten rengi gibi kansızlık belirtileri
- Kanın şekilli elementlerinin sayısında azalma (kan testi ile anlaşılır)

- Baş dönmesi
- Baş ağrısı
- Uyku hali
- Çarpıntı
- Hipotansiyon
- Sulu ve Şiddetli ishal (kanlı da olabilir)
- Karın ağrısı,
- Dilde kızarma ve Şişme, dil yüzeyinin tylenmiŐ gibi görünüm alması
- Mide ekŐimesi
- Boğaz ağrısı
- Tükrük salgılanmasında artış
- Kızarma
- Morarma
- AŞırı terleme
- Ciltte yapı değişiklikleri
- KaŐıntı
- Eklemlerde ağrı
- Bitkinlik

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçemeyen herhangi bir yan etki ile karŐılaŐırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

## **5. SİLANEM'in Saklanması :**

*SİLANEM'i çocukların göremeyeceği, eriŐemeyeceđi yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklıklarında, kuru bir yerde ve ıŐıktan koruyarak saklayınız. Hazırlanan çözeltiyi dondurmayınız.*

Hazırlanan zelti 25°C nin altındaki oda sıcaklığında 4 saat, buzdolabında ise (2-8°C) 24 saat saklanabilir.

### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SİLANEM'i kullanmayınız/ son kullanma tarihinden önce kullanınız .*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz SİLANEM'i kullanmayınız.

**Ruhsat sahibi :** KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ő.  
BađlarbaŐı, Gazi Cad., No:64-66 Üsküdar / İstanbul

**İmal yeri :** KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ő.  
Organize Sanayi Bölgesi, Çerkezköy / Tekirdağ

*Bu kullanma talimatı 19.07.2010 tarihinde onaylanmıŐtır.*

## **AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR**

Hastanın geçirdiği enfeksiyonun Şiddetine, kilosu gibi bazı diğer faktörlere ve hastalığa bağlı olarak doktor tarafından belirlenen doz, damar içi infüzyon yoluyla hastaya bir sağlık personeli tarafından aŐaĐıda belirtilen Şekilde uygulanır.

SİLANEM, sadece intravenöz infüzyon uygulama için kullanılır.

Flakon içeriği kullanılmadan önce süspande edilmeli ve uygun infüzyon çözeltisinin 100 ml'sine aktarılmalıdır. Kullanmadan önce flakona aŐaĐıda belirtilen uygun bir infüzyon çözeltisinin 10 ml'si eklenir, iyice çalkalanır ve flakon içeriği süspande edilir. OluŐan süspansiyon, infüzyon çözeltisi içeren ambalaja aktarılır.

Flakon içeriğinin infüzyon çözeltisine aktarımının tam olmasını sağlamak için ek 10 ml infüzyon çözeltisinin ilavesi ile işlem tekrarlanır. KarıŐım, berrak bir çözelti olana kadar çalkalanmalıdır.

Çözeltinin son konsantrasyonu 5 mg/mL imipenem'i geçmemelidir.

**DİKKAT: SÜSPANSİYON DİREKT İNFÜZYON İÇİN KULLANILMAMALIDIR.**

SİLANEM, seyreltikten sonra renksiz yada sarı renk bir çözelti oluşur. Bu renk aralığındaki renk değişiklikleri, ürünün etkinliğini deĐiŐtirmez.

İntravenöz infüzyonla 500 mg ve altındaki dozlar 20-30 dakikalık bir süre içinde; daha yüksek dozlar ise 40-60 dakikalık bir süre içinde verilmelidir. İnfüzyon sırasında bulantısı olan hastalarda, infüzyon hızı yavaŐlatılabilir.

SİLANEM'i seyreltmek için kullanılabilen seyreltici özeltiler:

- % 0.9 Sodyum klorür
- % 5 veya % 10 Dekstroz
- % 5 Dekstroz ve % 0.9 Sodyum klorür
- % 0.225 Salin solüsyonu ile % 5 Dekstroz
- % 0.45 Salin solüsyonu ile % 5 Dekstroz
- % 0.15 Potasyum Klorür Solüsyonu ile % 5 Dekstroz
- % 5 ve % 10 Mannitol

Belirtilen özücüler ile hazırlanan çözelti oda sıcaklığında (25°C) 4 saat, buzdolabında ise (4°C) 24 saat saklanabilir.

Hazırlanan SİLANEM çözeltisini dondurmayınız.