

KULLANMA TALİMATI

AVİSEF 0.5 g İV ENJEKSİYONLUK ÇÖZELTİ HAZIRLAMAK İÇİN TOZ VE ÇÖZÜCÜ

Damar içine (intravenöz) uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Enjeksiyon için toz içeren flakon (ilaç şişesi) 500 mg seftriaksona eşdeğer 597 mg seftriakson disodyum triseskuihidrat içerir. Kutu içinde bulunan 5 mL steril enjeksiyonluk su ile sulandırılarak hazırlanan ürün, mililitre başına yaklaşık 100 mg seftriakson içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Flakon, yardımcı madde içermemektedir. Çözücü ampul, enjeksiyonluk su içermektedir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. AVİSEF NEDİR VE NE İÇİN KULLANILIR?

AVİSEF, seftriakson adı verilen etkin maddeyi içermektedir. Bu, antibiyotikler adı verilen ilaç grubuna dahildir. AVİSEF etkisini bakterilerin tam olarak gelişimini durdurarak göstermektedir. Bu da bakterilerin ölmesine yol açmaktadır.

- AVİSEF hemen hemen beyaz ve sarımsı renkli, kristalize tozdur. Cam flakonlarda takdim edilir. Her bir karton kutuda bir adet flakon ve 5 mL'lik enjeksiyonluk su içeren 1 adet çözücü ampul veya bir adet flakon ve 5 mL'lik enjeksiyonluk su içeren 1 adet çözücü ampul bulunmaktadır.
- AVİSEF bakterilerin yol açtığı ve vücudun çeşitli kısımlarındaki çeşitli enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.
- AVİSEF aşağıda belirtilen hastalıklar için kullanılabilir.
 - Sepsis (bakterilerin kana geçmesi sonucunda ateş ve titremeye neden olan hastalık)
 - Beyin zarı iltihabı (menenjit),
 - Kene yoluyla bulaşan bir hastalık olan dissemine Lyme borreliosis'in erken ve geç evrelerinde,
 - Karın bölgesi (abdominal) enfeksiyonlar (karın zarı iltihabı, safra ve mide-barsak sistemi enfeksiyonları),

- Kemik, eklem, yumuşak doku, cilt ve yara enfeksiyonları,
- Bağışıklık sistemi bozukluklarına bağlı enfeksiyonlar,
- Böbrek ve idrar yolları enfeksiyonları,
- Solunum yolları enfeksiyonları, özellikle pnömoni (bir tür akciğer enfeksiyonu), kulak-burun-boğaz enfeksiyonları, akut bakteriyel komplike olmayan otitis media (orta kulak iltihabı),
- Cinsel yoldan bulaşan bir enfeksiyon olan gonore (bel soğukluğu) dahil olmak üzere genital enfeksiyonlar,
- Enfeksiyonların oluşmasını önlemek için ameliyatlardan önce.

2. AVİSEF'İ KULLANMADAN ÖNCE DİKKAT EDİLMESİ GEREKENLER

AVİSEF'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- AVİSEF'in etkin maddesi seftriaksona aşırı duyarlılığınız varsa
- AVİSEF'in de dahil olduğu "Sefalosporin" adı verilen antibiyotiklere karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa. Bu grup ilaçlara sefaleksim, sefaklor ve sefuroksim gibi etkin maddeler dahildir.
- Geçmişinizde penisilin veya benzeri antibiyotiklere karşı ani ve şiddetli alerjik reaksiyon göstermişseniz. Alerjik reaksiyon belirtileri arasında boğazın veya yüzün aniden şişmesi ve bunun sonucu olarak nefes almada ve yutkunmada güçlük, ellerin, ayakların ve bileklerin aniden şişmesi ve hızla gelişen şiddetli döküntü bulunmaktadır.

AVİSEF aşağıdaki durumlarda bebeklerde kullanılmamalıdır:

- Kalsiyum içeren ve damar içine uygulanan ürünleri kullanan veya bu ürünleri kullanması beklenen 28 günlükten küçük yenidoğan bebeklerde,
- Bebek prematüre ise (37 haftadan önce doğmuş bebekler),
- Yeni doğanlarda sarılık mevcut ise.

AVİSEF'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Yakın bir zamanda kalsiyum içeren preparat kullanmışsanız veya kalsiyum kullanacaksınız,
- Mide ve bağırsaklarınızla ilgili herhangi bir probleminiz varsa, özellikle kolit gibi (bağırsak iltihabı)
- Karaciğer veya böbrek rahatsızlığınız varsa,
- Kan rahatsızlıkları gibi başka bir rahatsızlığınız varsa,
- Safra kesesi hastalığı veya safra taşını düşündüren gölge şeklindeki ultrasonografik bulgularınız varsa,
- Astımınız varsa,
- Hamile iseniz,
- Bebeğinizi emziriyorsanız.

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

AVİSEF'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yolu nedeniyle yiyeceklerle etkileşmemektedir. Aç veya tok karnına uygulanabilir..

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

AVİSEF'in insanda gebelikte kullanımının güvenilirliği henüz kesinleşmemiştir. Hamileyseniz, hamile kalmayı düşünüyorsanız veya emziriyorsanız bu ilacı almadan önce doktorunuzla konuşunuz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

AVİSEF'in etkin maddesi anne sütüne küçük miktarlarda da olsa geçtiği için emziren annelerde bu durumun göz önünde bulundurulması önerilmektedir.

Eğer emziriyorsanız veya emzirmeyi planlıyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

AVİSEF'in motorlu taşıt ve makine kullanma yeteneği üzerinde olumsuz etkisi olduğuna dair bir veri bulunmamaktadır. Baş dönmesine yol açabileceğinden araç ve makine kullanmadan ve AVİSEF'i almadan önce doktorunuzla konuşunuz..

AVİSEF'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her bir flakonda 41,47 mg sodyum ihtiva eder.. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Şu anda herhangi bir ilaç kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza bunlar hakkında bilgi veriniz. Bunlara reçetesiz olarak aldığınız ilaçlar ve bitkisel ilaçlar da dahildir. Bunun sebebi, AVİSEF'in diğer ilaçların etkisini gösterme yolunu etkileyebilmesidir. Ayrıca diğer ilaçlar da, AVİSEF'in etki gösterme yolunu etkileyebilir.

Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza bunlar hakkında bilgi veriniz:

- Oral kontraseptifler (doğum kontrol hapları). AVİSEF doğum kontrol haplarının çalışmasını durdurabilir, bu yüzden AVİSEF kullanırken ve bıraktıktan bir ay sonrasına kadar ilave doğum kontrol yöntemleri (örneğin kondomlar) kullanmalısınız.
- Kloramfenikol (başta göz olmak üzere enfeksiyon tedavisinde kullanılır),
- Antikoagülanlar (kanı sulandırmak için kullanılan ilaçlar),
- Probenesid (gut tedavisi için kullanılır),
- Amsakrin (kanser tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Flukonazol (mantar hastalığının önlenmesinde kullanılan bir ilaç),
- Vankomisin veya diğer antibiyotikler (enfeksiyonların tedavisi için kullanılır).

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

3. AVİSEF NASIL KULLANILIR?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır..

- AVİSEF'in standart dozu günde 1-2 gramdır. Geçirilen enfeksiyonun Őiddetine ve tipine göre doktorunuz size daha yüksek bir doz verebilir (günlük doz 4 g'a kadar arttırılabilir).

Eğer bir ameliyat geçirecekseniz enfeksiyon riskine bağlı olarak, operasyondan 30-90 dakika önce 1-2 g'lık tek doz AVİSEF uygulaması önerilir.

Tedavi süresi hastalığın seyrine göre deęiŐir. Genellikle bütün antibiyotik tedavilerinde olduğu gibi, hastanın ateŐi düŐtükten veya enfeksiyon tedavi edildikten (bakteriyel eradikasyon) sonra en az 48-72 saat AVİSEF tedavisine devam edilmelidir.

Uygulama yolu ve metodu

AVİSEF genellikle bir doktor veya hemŐire tarafından damar içine uygulanır. Bir blęeye 1 gramdan daha fazla enjeksiyon yapılmaması önerilmektedir.

DeęiŐik yaŐ grupları

Çocuklarda kullanımı

Doktorunuz ocuğunuzun vücut ağırlığına bağlı olarak uygulanacak doza karar verecektir. Yenidoğan, bebek ve 12 yaŐından küçük çocuklarda aşağıda belirtilen doz Őeması günde tek dozda uygulanır.

Yenidoğanlar (14 günlüğe kadar): Günde tek doz 20-50 mg/kg vücut ağırlığı; günlük doz 50 mg/kg'ı aŐmamalıdır..

Bebek ve çocuklar (15 günlükten 12 yaŐına kadar): Günde tek doz 20-80 mg/kg.

Vücut ağırlığı 50 kg veya üstünde olan normal çocuklarda normal yetiŐkin dozu kullanılmalıdır.

Akut bakteriyel komplike olmayan otitis media (orta kulak iltihabı) tedavisi için 50 mg/kg dozunda (1 g'ı aŐmamak koŐuluyla) tek uygulama önerilmektedir..

YaŐlılarda kullanımı

YaŐlı hastalarda AVİSEF'in yetiŐkinler için önerilen dozları kullanılmaktadır.

Özel kullanım durumları

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer ve böbrek rahatsızlığınız varsa, daha düşük doz kullanabilirsiniz. İhtiyacınız olan dozu aldığınızı kontrol etmek için kan testleri yaptırmanız gerekebilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla AVİSEF kullandıysanız

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

AVİSEF'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Eğer almanız gereken bir AVİSEF dozunu almayı unutursanız, hatırlar hatırlamaz dozunuzu alınız. Ancak neredeyse bir sonraki doz zamanı gelmişse, unutulmuş dozu atlayınız.

AVİSEF ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

AVİSEF kullanmayı doktorunuza danışmadan bırakmayınız.

4. OLASI YAN ETKİLER NELERDİR?

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

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz hemen doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

- Ciddi alerjik reaksiyonlar (yaygın olmayan, her 100 kişide 1'den az kişiyi etkiler),
- Yüz, boyun, dudak ve ağzın aniden şişmesi. Bu, nefes alma ve yutkunmada zorluğa yol açabilir.
- Ellerin, ayakların ve bileklerin aniden şişmesi.
- Ciddi deri döküntüleri (çok seyrek, her 10000 kişide 1 kişiden az kişiyi etkiler)

Eğer şiddetli deri döküntüsü yaşarsanız, hemen doktorunuza gidiniz. Belirtiler arasında, kabarcıklar veya deride soyulma ile birlikte hızla gelişen şiddetli döküntü, ağız kısmında kabarcıklar oluşması da olasıdır.

Olası diğer yan etkiler

Yaygın (her 10 kişide 1 kişiyi etkiler)

- Gevşek dışkılama veya ishal,
- Kendini hasta hissetme ve hasta olmak.

Yaygın olmayan (her 100 kişide 1'den az kişiyi etkiler)

- Diğer cilt reaksiyonları (Bunlara, tüm vücudunuzu kaplayan döküntü, pütürlü döküntü (ürtiker), kaşıntı ve şişkinlik dahildir.).

Seyrek (her 1000 kişide 1'den az kişiyi etkiler)

- Mantar ve maya sebebiyle görülen diğer enfeksiyon türleri (örneğin pamukçuk),
- Kan ile ilişkili rahatsızlıklar. Belirtiler arasında, yorgun hissetme, cildin kolay morarması, nefesin kesilmesi ve burun kanaması bulunmaktadır.
- Baş ağrısı,
- Baş dönmesi hissi,
- Ağızda yara oluşması,
- Dil iltihabı (glossit). Belirtiler arasında dilin şişmesi, kızarması ve iltihaplanması bulunmaktadır.
- Karaciğer problemleri (kan testinde gösterilir),
- Safra kesenizde ağrı çekmenize, hasta hissetmenize ve hasta olmanıza yol açabilecek rahatsızlıklar,
- Böbrek sorunları. Bunlar idrar yapma miktarınızı etkileyebilir. Bazı kişiler normalde daha fazla idrara çıkarlar. Çok seyrek olarak, kişiler idrara çıkmamaya başlayabilir.
- İdrarınızda kan ve şeker olması

- AVİSEF'in verildiği damarda ağrı veya yanma hissi,
- Enjeksiyonunun yapıldığı yerde ağrı,
- Yüksek ateş veya titreme.

Çok seyrek (her 10000 kişide 1'den az kişiyi etkiler)

- Coombs testinde pozitif sonuçlar çıkması (bazı kan rahatsızlıkları için kullanılan bir test),
- Kanınızın pıhtılaşması ile ilgili rahatsızlıklar. Belirtiler arasında, cildin kolay morarması ve eklemelerinizde ağrı ve şişkinlik.
- Kanınızdaki beyaz kan hücre sayısında değişiklikler. Belirtiler arasında ateşin aniden yükselmesi, titreme ve boğaz ağrısı bulunmaktadır.
- Pankreasın iltihaplanması (pankreatit). Belirtiler arasında, sırtınıza doğru yayılan midede şiddetli ağrı bulunmaktadır.
- Kalın bağırsağın iltihaplanması (kolon). Belirtiler arasında genellikle kanlı ve sümüksü ishal, mide ağrısı ve ateş bulunmaktadır.

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. AVİSEF'İN SAKLANMASI

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

25°C altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklayınız.

AVİSEF, çözücüsü ile sulandırıldıktan sonra, 25°C altındaki oda sıcaklığında 24 saat; 2-8°C (buzdolabında) 72 saat süre ile saklanabilir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra AVİSEF'i kullanmayınız.

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

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

RUHSAT SAHİBİ

Avis İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Tuzla/İstanbul

ÜRETİM YERİ

Avis İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Tuzla/İstanbul

Bu kullanma talimatı 02.10.2018 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

AVİSEF içeren çözeltiler diğer ajanlar ile karıştırılmamalı veya diğer ajanlara eklenmemelidir. Özellikle, kalsiyum içeren seyrelticiler (örneğin Ringer çözeltisi veya Hartman çözeltisi) seftriakson flakonlarını rekonstitüe etmek için veya rekonstitüe edilmiş bir flakonu IV uygulama için daha fazla seyreltmek için kullanılmamalıdır, çünkü çökelti oluşabilir. Seftriakson ve kalsiyum içeren çözeltiler karıştırılmamalı veya aynı anda uygulanmamalıdır.

Literatürlerde seftriaksonun amsakrin, vankomisin, flukonazol, aminoglikozidler ve labetalol ile geçimsiz olduğu bildirilmiştir.

Uygulama şekli

AVİSEF çözeltisi hazırlandıktan hemen sonra kullanılmalıdır.

İntravenöz uygulama

İntravenöz enjeksiyon: 0,5 g AVİSEF 5 mL enjeksiyonluk su veya 1 g AVİSEF 10 mL enjeksiyonluk su içerisinde çözülmalıdır. İntravenöz uygulama 2-4 dakika içinde gerçekleştirilmelidir.

İntravenöz infüzyon: İnfüzyon en az 30 dakika süreyle verilmelidir. İntravenöz infüzyon için, 2 g AVİSEF aşağıdaki kalsiyum içermeyen çözeltilerden birinin 40 mL'sinde çözülür:

- %5 dekstroz
- %10 dekstroz
- %0,9 sodyum klorür
- %0,45 sodyum klorür + %2,5 dekstroz
- %0,45 sodyum klorür + %5 dekstroz
- Enjeksiyonluk su

AVİSEF çözeltileri muhtemel geçimsizliklerden dolayı diğer antimikrobiyal ilaçları içeren çözeltilerle veya yukarıda listelenenlerden farklı çözücülerle karıştırılmamalıdır.

Çökelti oluşabileceğinden; AVİSEF flakonları sulandırmak veya sulandırılmış bir flakonu IV uygulama için seyreltmek üzere Ringer çözeltisi veya Hartmann çözeltisi gibi kalsiyum içeren çözücüler kullanmayınız. Ayrıca, AVİSEF aynı IV uygulama hattında kalsiyum içeren çözeltilerle karıştırıldığında da seftriakson-kalsiyum çökeltisi meydana gelebilir. AVİSEF bir Y-bölgesinden parenteral beslenme gibi sürekli kalsiyum içeren infüzyonlar da dahil olmak üzere eş zamanlı olarak kalsiyum içeren IV çözeltilerle birlikte uygulanmamalıdır. Ancak, neonatlar dışındaki hastalarda, AVİSEF ve kalsiyum içeren çözeltiler infüzyonlar arasında infüzyon hatlarının uygun bir sıvıyla çok iyi yıkanması şartı ile birbirinin ardından sıralı olarak uygulanabilir.