

KULLANMA TALİMATI

EQİTAX® 1 g IM/IV enjeksiyonluk çözelti hazırlamak için toz

Steril

Kas veya damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir flakon 1 g sefotaksime eşdeğer miktarda 1.048 g sefotaksim sodyum içerir.
- **Yardımcı madde:** 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. İlaç hakkında önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. EQİTAX nedir ve ne için kullanılır?

EQİTAX'ın içerdiği sefotaksim sodyum, sefalosporin olarak adlandırılan bir antibiyotik grubunda yer alır. Sefotaksim, hastalığa neden olan bakterilerin hücre duvarının oluşumunu engelleyerek etki gösterir. Enfeksiyon hastalıklarına neden olan duyarlı bakterileri ortadan kaldırarak iyileşme sağlar.

Ameliyat öncesinde enfeksiyonların önlenmesinde ve aşağıdaki enfeksiyonların tedavisinde kullanılır:

- Kemik ve yumuşak doku enfeksiyonları
- Kan enfeksiyonları (Septisemi)
- Bakteriyel endokardit (Kalbin iç zarının iltihabı)
- Beyin zarı iltihabı (Menenjit)

- Karın boşluğu enfeksiyonları (Peritonit)
- İlaçların damar yoluyla (parenteral) verildiği tedavilerin uygun olduğu diğer ciddi enfeksiyonlar

EQİTAX, 1 g sefotaksime eşdeğer sefotaksim sodyum içeren 1 flakon ve çözücü olarak 4 ml enjeksiyonluk su içeren 1 ampulden oluşan ambalajlarda bulunur.

2. EQİTAX'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

EQİTAX'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Sefotaksim veya diğer sefalosporinleri aldıktan sonra ciddi deri döküntüsü veya deri soyulması, kabarma ve/veya ağız yaraları yaşadığınız EQİTAX'ı elinizde bulundurmayın veya bunlardan herhangi biri sizin için geçerliyse doktorunuza söyleyin.
- Sefalosporinlere karşı veya EQİTAX'ın içerdiği herhangi bir maddeye karşı alerjiniz var ise,
- Daha önce penisilin veya diğer beta laktam antibiyotiklere karşı erken ve/veya ciddi aşırı duyarlılık (alerjik) reaksiyon göstermiş iseniz. 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.

EQİTAX'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Sefotaksim tedavisiyle ilişkili olarak Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz, eozinofili ve sistemik semptomların eşlik ettiği ilaç reaksiyonu (DRESS), akut generalize ekzantematöz püstüloz (AGEP) gibi ciddi cilt reaksiyonları rapor edilmiştir. Bölüm 4'te açıklanan bu ciddi cilt reaksiyonlarıyla ilgili semptomlardan herhangi birini fark ederseniz, sefotaksim kullanmayı bırakın ve derhal tıbbi yardım isteyin.
- Daha önce sizde penisilin ya da diğer beta laktam antibiyotiklere karşı herhangi bir aşırı duyarlılık reaksiyonu oluşmuş ise (penisiline aşırı duyarlı olduğu bilinen hastalarda, sefalosporinlere karşı da alerji görülebilir.)
- Mide-bağırsak rahatsızlıklarınız var ise ve özellikle de doktorunuz size kolit (kalın bağırsak iltihabı) teşhisi koymuş ise
- Böbrek yetmezliğiniz var ise
- Hamileyseniz veya bebek sahibi olmaya çalışıyorsanız veya emzirme dönemindeyseniz;
- EQİTAX ile aynı anda furosemid gibi güçlü diüretikler (idrar söktürücüler) veya aminoglikozit grubu antibiyotik veya yüksek dozda probenesid kullanıyorsanız

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

EQİTAX'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile kadınlar üzerinde deneyim sınırlı olduğundan, tüm diğer ilaçlar gibi doktor tarafından zorunlu görülmedikçe gebelikte (özellikle ilk üç ayda) kullanımından kaçınılmalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Sefotaksim, düşük miktarlarda anne sütüne geçer, emzirme konusunu doktorunuzla konuşmanız gerekmektedir.

Araç ve makine kullanımı

EQİTAX baş dönmesine neden olabileceğinden araç ve makine kullanmadan ve EQİTAX'ı almadan önce doktorunuzla konuşunuz.

EQİTAX'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

EQİTAX 1 g, 2.2 mmol (50.6 mg) sodyum içerir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aminoglikozit grubu antibiyotikler veya furosemid gibi güçlü bir idrar söktürücü ilacın sefalosporin grubu antibiyotiklerle birlikte uygulanması böbreklerde zehirleyici (toksik) etki olması riskini artırabilir. Bu nedenle EQİTAX'ın bu ilaçlar ile birlikte kullanımı sırasında dikkatli olunmalıdır.

EQİTAX'ın yüksek doz probenesid ile birlikte kullanımı serum EQİTAX düzeyinin artmasına ve buna bağlı olarak zehirleyici etkilerin artmasına neden olabilir.

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

3. EQİTAX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Uygun doz ve uygulama yolu, genel durumunuza, enfeksiyonun şiddetine ve etken mikroorganizmanın duyarlılığına göre doktorunuz tarafından belirlenir.

Yetişkinler:

Hafif ve orta şiddetteki enfeksiyonlarda doz 12 saat ara ile uygulanan 1 g sefotaksimdir.

Ciddi enfeksiyonlarda günlük doz 3 veya 4'e bölünmüş olarak 12 g'a kadar arttırılabilir.

Doktorunuz EQİTAX ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Kendinizi daha iyi hissetseniz bile tedaviyi erken kesmeyiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

EQİTAX kas içi (intramüsküler) ya da damar içi (intravenöz) enjeksiyon veya damar içi (intravenöz) infüzyon yolu ile bir sağlık çalışanı tarafından uygulanmalıdır.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanım:**

Doktorunuz çocuğunuzun vücut ağırlığına bağlı olarak uygulanacak doza karar verecektir.

Çocuklar:

Genel doz aralığı iki veya dörde bölünmüş dozlar halinde uygulanan 100-150 mg/kg/gün'dür. Çok ciddi enfeksiyonlarda 200 mg/kg/gün dozunda uygulanması gerekebilir.

Yenidoğan:

Tavsiye edilen günlük doz iki veya dört eşit doz halinde uygulanan 50 mg/kg'dır. Çok ciddi enfeksiyonlarda 150-200 mg/kg/gün dozunda uygulanması gerekebilir.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlılarda böbrek fonksiyonlarının durumuna göre dozun ayarlanması gerekebilir.

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

Böbrek probleminiz varsa doktorunuz size bazı testler uygulayacak ve gerekirse EQİTAX'ın dozunu düşürecektir.

Karaciğer yetmezliği ile ilgili herhangi bir bilgi mevcut değildir.

Eğer EQİTAX'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlenimiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla EQİTAX kullandıysanız:

EQİTAX'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

EQİTAX'ı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

Takip eden dozun yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir.

EQİTAX ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

EQİTAX ile tedavi sonlandırıldığında hiçbir etki ile karşılaşmanız beklenmez. Eğer bazı etkiler olduğundan şüpheleniyorsanız doktorunuza danışınız. EQİTAX kullanmayı doktorunuza danışmadan bırakmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, EQİTAX'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Her bir sistem organ sınıfı içinde yan etkiler, aşağıdaki tanımlamalara uygun olarak sınıflandırılmıştır: Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

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

Yaygın:

- Döküntü
- Kaşıntı
- Kalın bağırsak iltihabı (Kolit)
- İshal
- Bulantı
- Kusma
- Karın ağrısı
- Sertleşme (Damar içi uygulama sonrası)
- Enjeksiyon yerinde ağrı, hassasiyet

Yaygın olmayan:

- Kurdeşen (Ürtiker)
- Yüz ve dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi (Anafilaksi)
- Ateş
- Kanda eozinofil (bir tür alerji hücresi) sayısında artış (Eozinofili)
- Herhangi bir enfeksiyon ile zayıf düşen bünyede ikinci bir enfeksiyonun başlaması (Süperenfeksiyon)

Seyrek:

- Böbrek problemleri
- Damar iltihaplanması (Flebit)
- Bir tür kansızlık (Hemolitik anemi), ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap durumu (Stevens-Johnson Sendromu, eritema), deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık (Toksik epidermal nekroliz)

Çok seyrek:

- Kalp atışlarında düzensizlik (Aritmi)

Bilinmiyor:

- Gövde üzerinde kırmızımsı, yükselmemiş, halka benzeri veya dairesel lekeler, sıklıkla merkezi kabarcıklar, deri soyulması, ağız, boğaz, burun, cinsel organlar ve gözlerde

ülserler. Bu ciddi deri döküntülerinden önce ateş ve gribe benzer semptomlar (Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz) gelebilir.

- Yaygın döküntü, yüksek vücut ısı ve genişlemiş lenf düğümleri. (DRESS sendromu veya ilaca aşırı duyarlılık sendromu)
- Ateşin eşlik ettiği, deri altında şişlikler ve kabarcıklarla birlikte kırmızı, pullu, yaygın bir döküntü. Semptomlar genellikle tedavinin başlangıcında ortaya çıkar. (akut generalize ekzantematöz püstülozis)
- Trombositopeni (Kanın pıhtılaşmasını sağlayan hücrelerin kanda düşük olması)
- Nötropeni (Kanda nötrofil denilen kan hücrelerinin eksik olması)
- Lökopeni (Kanda beyaz kan hücresinin eksik olması)
- Eozinofili (Kanda eozinofil denilen kan hücrelerinin sayısının artması)
- Agranülositoz (Granülosit denilen kan hücrelerinizin sayısında artma)
- Kansızlık (Anemi)
- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Böbrek yetmezliği hastalarında yüksek dozların kullanımında, ensefalopati (bilinç bozukluğu, anormal hareketler ve nöbetlerin görüldüğü bir beyin hastalığı)
- Vajinal bölgede kaşıntı ve akıntı, ağız içinde beyaz pamukçukların oluşması gibi uzun süreli kullanımda kandida denilen mantarların aşırı üremesine bağlı enfeksiyon bulguları oluşması
- Karaciğer problemleri (kan testleri ile gösterilebilir) geçici sarılık
- Kreatinin düzeylerinde geçici yükselme

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. EQİTAX’ın Saklanması

EQİTAX’ı, çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklıklarında saklayınız. Işıktan koruyunuz. Kuru bir yerde ve orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalaj üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra EQİTAX’ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluk fark ederseniz EQİTAX’ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre, şehircilik ve İklim Deęiřiklięi Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

TÜM EKİP İLAÇ A.ř.
Tuzla / İSTANBUL

Üretim Yeri:

TÜM EKİP İLAÇ A.ř.
Tuzla / İSTANBUL

Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.