

KULLANMA TALİMATI

NOVOSEF® 0,5 g/5 mL IV enjeksiyonluk toz ve çözücü

Damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** 500 mg seftriaksona eşdeğer 598,846 mg seftriakson sodyum içerir.
- **Yardımcı madde:** İçermemektedir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. NOVOSEF nedir ve ne için kullanılır?

NOVOSEF, seftriakson adı verilen etkin maddeyi içermektedir. NOVOSEF, yetişkinlere ve çocuklara (yeni doğan bebekler dahil) verilen bir antibiyotiktir. Enfeksiyonlara neden olan bakterileri öldürerek çalışır. Sefalosporin adı verilen bir ilaç grubuna aittir.

NOVOSEF beyaz ila sarımsı renkli, kristalimsi tozudur. Cam flakonlarda takdim edilir. Her bir karton kutuda 1 adet flakon ve 5 mL'lik enjeksiyonluk su içeren 1 adet ampul bulunmaktadır.

NOVOSEF aşağıdaki enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.

- Beyin (menenjit)
- Akciğerler
- Orta kulak
- Karın ve karın duvarı (peritonit)
- İdrar yolları ve böbrekler
- Kemikler ve eklemler
- Deri ve yumuşak doku
- Kan

- Kalp

Aşağıdaki durumlarda NOVOSEF verilebilir.

- Cinsel yolla bulaşan belirli enfeksiyonları tedavi etmek için (gonore ve sifiliz)
- Bakteriyel enfeksiyona bağlı ateşi olan düşük beyaz kan hücresi sayısı (nötropeni) olan hastaları tedavi etmek için.
- Kronik bronşiti olan yetişkinlerde göğüs enfeksiyonlarını tedavi etmek için.
- Yetişkinlerde ve 15 günlükten itibaren yeni doğan bebekler de dahil olmak üzere çocuklarda Lyme hastalığını (kene ısırmasından kaynaklanan) tedavi etmek için.
- Ameliyat sırasında enfeksiyonları önlemek için.

2. NOVOSEF'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NOVOSEF'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- NOVOSEF'in etkin maddesi olan seftriaksona veya içeriğindeki diğer maddelerden birine aşırı duyarlılığınız varsa,
- Penisiline veya benzer antibiyotiklere (sefalosporin, karbapenem, monobaktam gibi) karşı ani veya şiddetli alerjik reaksiyon göstermişseniz. Alerjik reaksiyon belirtileri arasında boğazın veya yüzün aniden şişmesi ve bunun sonucu olarak nefes almada veya yutkunmada güçlük, ellerin, ayakların ve bileklerin aniden şişmesi ve hızla gelişen şiddetli döküntü bulunmaktadır.

NOVOSEF aşağıdaki durumlarda bebeklere verilmemelidir:

- Bebek erken doğmuş (prematüre) ise,
- Bebek yeni doğmuş ise (28 günlüğe kadar) ve belirli kan sorunları veya sarılığı (deride veya gözün beyaz kısımlarında sarılaşma) varsa veya damardan kalsiyum içeren bir ürün alacaksa.

NOVOSEF'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Yakın bir zamanda kalsiyum içeren preparat kullanmışsanız veya kalsiyum kullanacaksanız
- Bir antibiyotik kullandıktan sonra ishal geçirdiyseniz ve özellikle bağırsak iltihabı (kolit) gibi mide ve bağırsaklarınız ile ilgili herhangi bir sorunuz varsa,
- Karaciğer veya böbrek sorunlarınız varsa (bkz bölüm 4.4)
- Safra kesesi veya böbrek taşınız varsa,
- Hemolitik anemi (cildinizi solgun gösterecek ve halsizliğe veya soluksuzluğa yol açacak şekilde kırmızı kan hücrelerinizde azalma) gibi başka rahatsızlıklarınız varsa,
- Düşük sodyum diyetiniz varsa.
- Aşağıdaki belirtilerden herhangi birini yaşıyorsanız veya daha önce deneyimlediyseniz: döküntü, deride kızarıklık, dudakların, gözlerin ve ağzın su toplaması, deride soyulma, yüksek ateş, grip benzeri semptomlar, kan testlerinde görülen karaciğer enzimlerinde yükselme ve bir tür beyaz kan hücresi (eozinofili) ve büyümüş lenf düğümlerinde artış (şiddetli cilt reaksiyonlarının belirtileri, bkz. Bölüm 4 "Olası yan etkiler").

Kan veya idrar testi

Uzun zamandır NOVOSEF kullanıyorsanız düzenli kan testi yaptırmanız gerekebilir. NOVOSEF şeker tayini için yapılan idrar testlerinin ve Coombs testi olarak bilinen bir kan testinin sonuçlarını etkileyebilir. Eğer bu testleri yaptıracaksanız testi yapan kişiye NOVOSEF kullandığınızı söyleyiniz. Eğer diyabet hastasıysanız veya kan glukoz seviyenizin ölçülmesi gerekiyorsa, seftriakson ile tedavi

sırasında kan glukoz seviyesi yanlış ölçülebileceğinden, kan glukoz ölçüm cihazınızı kullanmamalısınız. Bu tür ölçüm sistemi kullanıyorsanız kullanma talimatına bakınız ve doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize söyleyiniz. Gerekğinde, alternatif test metodu kullanılabilir.

Çocuklar

Çocuğunuz damar yolu ile kalsiyum içeren herhangi bir ürün almışsa veya alacaksa çocuğunuza NOVOSEF uygulanmadan önce doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize danışınız.

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

NOVOSEF'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya emziriyorsanız hamile olduğunuzu veya hamile kalmayı düşünüyorsanız bu ilacı almadan önce doktorunuza danışınız.

Doktorunuz NOVOSEF kullanmanız ile edineceğiniz fayda ile bebeğinize karşı olan riski değerlendirecektir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar, NOVOSEF tedavisi sırasında etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

NOVOSEF az miktarda da olsa süte geçebilir. Emziriyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuzla konuşunuz. Doktorunuz, NOVOSEF'in size sağlayacağı yarar ile bebeğinizde oluşturacağı riski değerlendirecektir.

Araç ve makine kullanımı

NOVOSEF, baş dönmesine yol açabilir. Eğer baş dönmesi hissediyorsanız araç veya herhangi bir makine kullanmayınız. Bu gibi belirtileriniz varsa doktorunuza danışınız.

NOVOSEF'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her bir flakonda 39.5 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.

Ayrıca, aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza danışınız:

- Aminoglikozit adı verilen bir antibiyotik

- Özellikle gözde meydana gelen enfeksiyonların tedavisinde kullanılan ve kloramfenikol adı verilen bir antibiyotik

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. NOVOSEF nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

NOVOSEF genellikle bir doktor veya hemşire tarafından verilir.

NOVOSEF şu şekilde verilebilir:

- Damla damla (intravenöz infüzyon) veya doğrudan damar içine enjeksiyon şeklinde

NOVOSEF doktor, eczacı veya hemşire tarafından hazırlanır ve size kalsiyum içeren enjeksiyonlarla karıştırılmayacak veya aynı anda verilmeyecektir.

Doktorunuz sizin için doğru NOVOSEF dozuna karar verecektir. Doz, enfeksiyonun ciddiyetine ve türüne; başka antibiyotik kullanıp kullanmadığınıza; kilonuza ve yaşınıza; böbreklerinizin ve karaciğerinizin ne kadar iyi çalıştığına bağlı olacaktır. Size kaç gün veya kaç hafta NOVOSEF verileceği, ne tür bir enfeksiyon geçirdiğinize bağlıdır.

Yetişkinler, yaşlılar ve 12 yaş üzeri çocuklar (≥ 50 kg):

Enfeksiyonun şiddetine ve türüne bağlı olarak günde bir kez 1 ila 2 g. Şiddetli bir enfeksiyonunuz varsa, doktorunuz size daha yüksek bir doz verecektir (günde bir kez 4 g'a kadar). Günlük dozunuz 2 g'dan yüksekse, günde bir kez tek doz olarak veya iki ayrı doz olarak alabilirsiniz.

Değişik yaş grupları:

Yeni doğanlar, bebekler ve 15 günlükten 12 yaşa kadar olan çocuklar (≤ 50 kg):

- Enfeksiyonun şiddetine ve türüne bağlı olarak çocuğun vücut ağırlığının her bir kg'ı için günde bir kez 50-80 mg NOVOSEF. Şiddetli bir enfeksiyonunuz varsa, doktorunuz size vücut ağırlığınızın her bir kg'ı için 100 mg'a kadar daha yüksek bir doz verecek ve günde bir kez maksimum 4 g'a kadar çıkacaktır. Günlük dozunuz 2 g'dan yüksekse, günde bir kez tek doz olarak veya iki ayrı doz olarak alabilirsiniz.
- Vücut ağırlığı 50 kg veya üstünde olan normal çocuklarda normal yetişkin dozu kullanılmalıdır.

Yeni doğanlar (0-14 gün):

- Enfeksiyonun şiddetine ve türüne bağlı olarak çocuğun vücut ağırlığının her bir kg'ı için günde bir kez 20 - 50 mg NOVOSEF.
- Maksimum günlük doz, bebeğin ağırlığının her bir kg'ı için 50 mg'dan fazla olmamalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

Normal kullanılan dozdan daha farklı doz verilebilir. Doktorunuz karaciğer ve böbrek hastalığınızın ciddiyetini yakından kontrol edecek ve ihtiyacınız olan NOVOSEF'in dozuna karar verecektir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla NOVOSEF kullandıysanız

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

NOVOSEF'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

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

NOVOSEF ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

NOVOSEF kullanmayı doktorunuza danışmadan bırakmayınız. Bu ilacın kullanımı ile ilgili başka sorularınız var ise doktorunuza veya hemşirenize danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi NOVOSEF de yan etkilere neden olabilir ancak bu yan etkiler herkeste görülmeyebilir. NOVOSEF'in aşağıda belirtilen yan etkilere neden olabilir:

Özellikle ciddi böbrek veya sinir sistemi sorunları olan yaşlı hastalarda seftriakson tedavisi nadiren bilinç azalmasına, anormal hareketlere, ajitasyona ve kasılmalara neden olabilir.

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

Ciddi alerjik reaksiyonlar (sıklığı eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Ciddi alerjik reaksiyonunuz varsa hemen doktorunuza bildiriniz.

Aşağıdaki belirtiler olabilir:

- Yüz, boyun, dudak ve ağızda ani şişmeler. Bu durum nefes almada ve yutkunmada zorluğa yol açabilir.
- El, ayak ve ayak bileklerinde ani şişmeler.

Ciddi deri reaksiyonları (sıklığı eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Ciddi deri reaksiyonunuz varsa hemen doktorunuza bildiriniz.

Aşağıdaki belirtiler olabilir:

- Deride kabarcıklar veya soyulma ve muhtemelen ağızda kabarcıklarla birlikte hızla gelişen şiddetli bir döküntü (Stevens-Johnson sendromu (SJS) ve toksik epidermal nekroliz (TEN)).
- Aşağıdaki semptomlardan herhangi birinin kombinasyonu: yaygın döküntü, yüksek vücut ısısı, karaciğer enzim yükselmeleri, kan anormallikleri (eozinofili), genişlemiş lenf düğümleri ve diğer vücut organları tutulumu (DRESS olarak da bilinen Eozinofili ve Sistemik Semptomlarla İlaç Reaksiyonu veya ilaç aşırı duyarlılık sendromu).
- Ateş, titreme, baş ağrısı, kas ağrısı ve genellikle kendi kendini sınırlayan deri döküntüsüne neden olan Jarisch-Herxheimer reaksiyonu. Bu, Lyme hastalığı gibi spiroket enfeksiyonları için NOVOSEF'in tedavisine başladıktan kısa bir süre sonra ortaya çıkar.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

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 verilerle tahmin edilemiyor.

Olası diğer yan etkiler

Yaygın

- Beyaz kan hücrelerinde (lökosit sayısında azalma ve eozinofil sayısında artış gibi) ve trombositlerde (trombosit sayısında azalma) anormallik
- Gevşek dışkılama veya ishal
- Karaciğer fonksiyonları için yapılan kan testleri sonuçlarında değişiklik
- Döküntü

Yaygın olmayan

- Mantar enfeksiyonları (örneğin, pamukçuk veya genital mantar enfeksiyonları)
- Beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma (granülositopeni)
- Kırmızı kan hücrelerinin sayısında azalma (anemi)
- Kan pıhtılaşmasında sorunlar. Belirtileri kolay morarma, ağrı ve eklemlerde şişme olarak ortaya çıkar.
- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Hasta hissetme veya hasta olma
- Kaşıntı
- NOVOSEF'in verildiği damarda ağrı veya yanma hissi. Kabarcıklar, morarma, derin kızarıklık veya döküntü, tahriş, kaşıntı, deride sertleşme veya enjeksiyon bölgesinde şişme.
- Yüksek ateş
- Normal olmayan böbrek fonksiyon testi (kan kreatinin seviyesinde artış)

Seyrek

- Kalın bağırsağın iltihaplanması. Belirtiler arasında genellikle kanlı ve sümüksü ishal, mide ağrısı ve ateş bulunmaktadır.
- Nefes alıp vermede güçlük (bronkospazm)
- Vücudunuzun çoğunu kaplayabilen pütürlü dökülme (kurdeşen), kaşıntı hissi ve şişme
- İdrarınızda kan veya şeker
- Ödem (sıvı tutulumu)
- Titreme
- Ensefalopati (beyin dokusunda genelde dejeneratif değişikliklerin görüldüğü hastalıklara verilen isim)
- Enjeksiyon bölgesinde enfeksiyon

Bilinmiyor

- Daha önce kullanılan antibiyotiğe yanıt vermeyen ikinci bir enfeksiyon
- Hemolitik anemi (kırmızı kan hücrelerinin parçalanması ile oluşan bir anemi türü)
- Beyaz kan hücrelerinin sayısında şiddetli azalma (agranülositoz)
- Havale
- Baş dönmesi (vertigo)
- Pankreas iltihaplanması (pankreatit). Belirtileri midede başlayan ve sırtınıza doğru yayılan ciddi ağrı şeklinde ortaya çıkar.
- Ağız içini kaplayan mukus tabakasında iltihaplanma (stomatit)
- Dilde iltihaplanma (glosit). Belirtileri dilde şişme, kızarma ve acı olarak ortaya çıkar.
- Safra kesesi ve/veya karaciğerinizde ağrı, bulantı, kusma, ciltte sararma, kaşıntı, alışılmadık

derecede koyu idrar ve kil renginde dışkıya neden olabilecek sorunlar.

- Kernikterus (ciddi sarılığı olan yenidoğanlarda meydana gelebilen bir nörolojik durum)
- Kalsiyum seftriakson çökeltilerinin neden olduğu böbrek sorunları (idrara atımı sırasında ağrı veya idrar miktarında azalma şeklinde ortaya çıkabilir.)
- Coombs testi adı verilen ve bazı kan sorunları için yapılan testte yalancı pozitif sonuç
- Galaktozemi testinde yalancı pozitif sonuç (galaktoz şekerinde anormal artış)

NOVOSEF'in bazı kan şekeri testleri ile etkileşime girebilir. Bu testleri lütfen doktorunuz ile kontrol ediniz.

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. NOVOSEF'in saklanması

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

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NOVOSEF'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Avixa İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti
Başakşehir / İstanbul

Üretim yeri:

Sanofi İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Lüleburgaz-Kırklareli

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