

KULLANMA TALİMATI

SİLANEM 500 mg/500 mg IV infüzyonluk çözelti hazırlamak için toz

Damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde(ler):** Her 20 ml'lik flakon, 500 mg imipeneme eşdeğer 542,5 mg imipenem monohidrat ve 500 mg silastatine eşdeğer 542,5 mg silastatin sodyum içerir.
- **Yardımcı madde:** Sodyum bikarbonat'tır.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. SİLANEM IV nedir ve ne için kullanılır?

SİLANEM IV damar içine enjeksiyon için uygun seyreltici ile karıştırılabilen kuru toz halinde bir antibiyotiktir. SİLANEM IV etkin maddeler olarak imipenem monohidrat ve silastatin sodyum içerir.

SİLANEM IV bakterilerin (mikropların) neden olduğu ciddi enfeksiyonların tedavisinde kullanılan bir antibiyotiktir. Bu enfeksiyonlar vücudun farklı bölümlerinde görülebilir.

SİLANEM IV, bazen diğer antibiyotiklere ilave olarak da kullanılabilir.
SİLANEM IV, enfeksiyonlara neden olan bakterilerin öldürülmesini sağlar.

Aşağıdaki enfeksiyonlardan bir veya birkaçına sahip olduğunuz için doktorunuz size SİLANEM IV'yi vermiştir:

- Alt solunum yolu enfeksiyonları (iltihapları)
- Karın içi enfeksiyonlar
- Akciğerleri etkileyen enfeksiyon (pnömoni)
- Kadın üreme sistemi enfeksiyonları
- İdrar yolu enfeksiyonları (çoklu ve basit)

- Deri ve yumuşak doku enfeksiyonları
- Kemik ve eklem enfeksiyonları
- Endokardit; kalp kapaklarını kaplayan endotel tabakanın mikrobik (bakteriyel) enfeksiyonlar
- Septisemi (Kan dolaşımı enfeksiyonu)

SİLANEM IV yukarıda belirtilen bir enfeksiyon türü ile ilişkili olabilecek bir bakteriyel kan enfeksiyonunu tedavi etmek için kullanılabilir.

2. SİLANEM IV’yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SİLANEM IV’yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- İmipenem, silastatin ve diğer SİLANEM IV bileşenlerinden birine karşı alerjiksensiz (aşırı duyarlıysanız).
- Penisilinler, sefalosporinler veya karbapenemler gibi diğer antibiyotiklere alerjiksensiz (aşırı duyarlıysanız).

SİLANEM IV’yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Antibiyotikler dahil her türlü ilaca karşı alerji (yaşamı tehdit edici ani aşırı duyarlılık tepkileri (alerjik reaksiyonlar) derhal tıbbi tedavi gerektirir)
- Kolit veya başka herhangi gastrointestinal rahatsızlık
- Böbrek yetmezliği dahil böbrek veya idrar yolu sorunları (böbrek yetmezliği çeken hastalarda imipenem/silastatin kan seviyeleri artar. Dozun böbrek durumuna göre ayarlanmaması halinde merkezi sinir sistemi istenmeyen etkileri meydana gelebilir)
- Lokalize tremorlar veya epileptik nöbetler (krizler) gibi her türlü merkezi sinir sistemi bozukluğu
- Karaciğer sorunları
- Diğer antibiyotiklerde olduğu gibi uzun süreli SİLANEM IV kullanımında dirençli bakteri ve mantar enfeksiyonları (süper enfeksiyon) gelişebilir.

Kırmızı kan hücrelerini imha edebilen antikorların varlığını gösteren bir pozitif test (Cooms testi) geliştirebilirsiniz. Doktorunuz bu konuyu sizinle görüşecektir.

Valproik asit veya sodyum valproat gibi ilaçlar alıyorsanız bunu doktorunuza bildirin (aşağıdaki **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı** kısmına bakın)

Çocuklar

SİLANEM IV bir yaşından küçük çocuklara veya böbrek sorunları bulunan çocuklara önerilmez.

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

SİLANEM IV’nin yiyecek ve içecek ile kullanılması:

SİLANEM IV’nin uygulama açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebayseniz veya gebe kalmaya çalışıyorsanız SİLANEM IV’yi kullanmadan önce bunu doktorunuza söylemeniz önemlidir. SİLANEM IV, gebe kadınlarda incelenmemiştir. Doktorunuz, potansiyel faydanın büyüyen çocuk için ortaya çıkan potansiyel riske oranla daha az olduğuna karar verdiği takdirde SİLANEM IV, gebelik sırasında kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyor veya emzirmeyi planlıyorsanız SİLANEM IV'yi kullanmadan önce bunu doktorunuza söylemeniz önemlidir. Bu ilacın küçük miktarları süte geçebilir ve bebeği etkileyebilir. Bu nedenle, doktorunuz emzirirken SİLANEM IV kullanmanız gerekip gerekmediğine karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

Bu ilacın kullanımı sırasında, bazı hastaların araç veya makine kullanma becerisini etkileyebilen bazı istenmeyen etkiler oluşabildiğinden (örn., olmayan şeyleri görme, duyma veya hissetme, sersemlik, uyku hali ve duyu bozukluğu) dikkatli olunmalıdır (bkz. bölüm 4).

SİLANEM IV'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç her flakonda 38,26 mg sodyum (yemek pişirme/sofra tuzu ana bileşeni) içerir. Bu, bir yetişkin için önerilen günlük maksimum sodyum alımının % 1,9'una eşdeğerdir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Reçetesiz alınan ilaçlar dahil, yakın zamanda başka herhangi bir ilaç aldıysanız veya şu anda alıyorsanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza söyleyin.

Bazı viral enfeksiyonların tedavisinde kullanılan gansiklovir alıyorsanız doktorunuza söyleyin.

Ayrıca, valproik asit veya sodyum valproat (epilepsi, bipolar bozukluk, migren veya şizofreniyi tedavi etmek için kullanılan) veya varfarin gibi herhangi bir kan inceltici alıyorsanız, bunu doktorunuza bildirin.

Doktorunuz, bu diğer ilaçlarla kombinasyon halinde SİLANEM IV kullanmanız gerekip gerekmediğine karar verecektir.

Kan pıhtılaşmasını azaltmak için kullanılan başka ilaçlar alıyorsanız (örn. varfarin) doktorunuza söyleyiniz.

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 IV nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Enfeksiyonun tipine, şiddetine ve vücut ağırlığına bağlı olarak sizin veya çocuğunuzun ihtiyacı olan doza doktorunuz karar verecektir.

Maksimum günlük doz 4 g'ı aşmamalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

Bu ilaç sadece toplardamar yoluyla ve sağlık personeli tarafından uygulanmalıdır (toplardamar içi enjeksiyon).

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

SİLANEM IV yenidoğan - 16 yaş arası hastalarda kullanılabilir. Çocuğunuz için uygun olan dozu doktorunuz belirleyecektir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda böbrek fonksiyonu azalmış olabileceğinden, doz seçiminde dikkatli olunmalı ve böbrek fonksiyonları yakından takip edilmelidir.

Böbrek / karaciğer yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalara özel doz ayarlaması yapılmalıdır.

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda imipenem/silastatin kullanımı ile ilgili bir bilgi mevcut değildir.

Eğer SİLANEM IV'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SİLANEM IV kullandıysanız:

Doz aşımı semptomları arasında nöbetler (krizler), kafa karışıklığı (konfüzyon), titreme (tremor), bulantı, kusma, düşük kan basıncı ve düşük nabız yer alabilir. Size çok fazla SİLANEM IV verildiğiyle ilgili endişeleriniz varsa, derhal doktorunuzla veya başka bir sağlık uzmanıyla temasa geçin.

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

SİLANEM IV'yi kullanmayı unutursanız:

Bir doz atlamış olabileceğinizden endişe ediyorsanız, derhal doktorunuzla veya başka bir sağlık uzmanıyla temasa geçin.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SİLANEM IV ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuza sormadan tedavinizi sonlandırmayın.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, SİLANEM IV'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıda listelenmiş olası yan etkilerin sıklığı şu düzen kullanılarak tanımlanmıştır:

- Çok yaygın (10 kullanıcıda 1 kişiden fazlasını etkiler)
- Yaygın (100 kullanıcıda 1 ila 10 kişiyi etkiler)
- Yaygın olmayan (1.000 kullanıcıda 1 ila 10 kişiyi etkiler)
- Seyrek (10.000 kullanıcıda 1 ila 10 kişiyi etkiler)

- Çok seyrek (10.000 kullanıcıda 1 kişiden azını etkiler)
- Sıklığı bilinmeyen (sıklık, eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Aşağıdakilerden biri olursa, SİLANEM IV'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

- Döküntü, yüz, dudak, dil ve/veya boğazda görülen şişme (nefes alma veya yutma güçlüğü ile birlikte) ve/veya düşük kan basıncı da dahil alerjik reaksiyonlar
- Cilt dökülmesi (Toksik epidermal nekroliz)
- Şiddetli cilt reaksiyonları (Stevens-Johnson sendromu ve eritem multiforme gibi)
- Deri ve saç dökülmesiyle birlikte seyreden şiddetli deri döküntüsü (eksfolyatif dermatit)

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Diğer olası yan etkiler:

Yaygın

- Bulantı, kusma, ishal. Beyaz kan hücresi sayısı düşük olan hastalarda bulantı ve kusma daha sık görülür.
- Bir damar boyunca şişme ve dokunulduğunda aşırı derecede hassasiyete sahip kızarıklık
- Döküntü
- Kan testlerinde anormal karaciğer fonksiyonu tespiti
- Bazı beyaz kan hücrelerinde artış

Yaygın olmayan

- Bölgesel deri kızarıklığı
- Enjeksiyon bölgesinde bölgesel acı ve içi dolu topak oluşumu
- Deride kaşıntı
- Kurdeşen
- Ateş
- Kanın hücre bileşenlerini etkileyen ve genelde kan testlerinde tespit edilen kan bozuklukları (belirtileri arasında yorgunluk, cilt solgunluğu ve yaralanma sonrasında uzun süreli morartılar yer alabilir)
- Kan testlerinde anormal böbrek, karaciğer ve fonksiyonu tespiti
- Titreme (tremor) ve kasların kontrolsüz seğirmesi
- Krizler (nöbetler)
- Ruhsal rahatsızlıklar (ruh hali değişiklikleri ve yargı bozukluğu)
- Olmayan şeyleri görme, duyma veya hissetme (halüsinasyonlar)
- Zihin karışıklığı
- Sersemlik, uyku hali
- Düşük kan basıncı

Seyrek

- Mantar iltihabı (kandidiyaz)
- Diş ve/veya dil lekelenmesi
- Şiddetli ishal ile birlikte barsakta iltihap
- Tat alma duyusunda bozukluklar
- Karaciğerin normal işlevini yerine getirememesi
- Karaciğer iltihabı
- Böbreklerin normal işlevini yerine getirememesi
- İdrar miktarında değişiklikler, idrar renginde değişiklikler

- Beyin rahatsızlığı, karıncalanma hissi (iğne batma hissi), bölgesel titreme
- Duyma kaybı

Çok seyrek

- İltihaplanma nedeniyle şiddetli karaciğer fonksiyonu kaybı (fulminant hepatit)
- Mide veya bağırsak iltihabı (gastroenterit)
- Kanlı ishalli bağırsak iltihabı (hemorajik kolit)
- Kırmızı şişik dil, dil üzerindeki normal çıkıntıların fazla uzaması ve dilin tüylü gibi görünmesi, mide yanması, boğaz ağrısı, tükürük üretiminde artış
- Mide ağrısı
- Baş dönmesi hissi (vertigo), baş ağrısı
- Kulak çınlaması (tinnitus)
- Çok sayıda eklemde ağrı, kuvvetsizlik
- Düzensiz kalp atışı, kalbin çok güçlü veya hızlı atması
- Göğüste rahatsızlık, nefes alma güçlüğü, anormal hızlı ve yüzeysel nefes alma, üst omurgada ağrı
- Kızarma, yüz ve dudaklarda mavimsi renk değişikliği, cilt dokusu değişiklikleri, aşırı terleme
- Kadınlarda cinsel organın dış bölgesinde kaşıntı
- Kan hücresi miktarında değişiklikler
- Kas güçsüzlüğü ile ilişkili nadir bir rahatsızlık olan myastenia gravisin kötüleşmesi (şiddetlenmesi)

Bilinmiyor

- Anormal hareketler
- Ruhsal gerginliğin dışa yansması

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.

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

5. SİLANEM IV'nin saklanması:

SİLANEM IV'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25° C altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklayınız.

Hazırlanan çözeltiyi dondurmayınız.

Hazırlanan çözelti 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.

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

Son kullanma tarihi belirtilen ayın son gününü gösterir.

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

Ruhsat sahibi : KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Mahmutbey Mah., 2477. Sok. No:23
Bağcılar/İstanbul

Üretim yeri : KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi
Karaağaç Mah. 11. Sok. No:5
Kapaklı/Tekirdağ

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

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

SİLANEM IV ÇÖZELTİNİN HAZIRLANMASI

SİLANEM IV DOZU (mg/imipenem)	EKLENECEK SEYRELTİCİ HACMİ (ml)	SİLANEM IV yaklaşık ortalama yoğunluk (mg/ml imipenem)
500	100	5

Flakon içeriği kullanılmadan önce uygun infüzyon çözeltisinin 100 ml'sine aktarılmalıdır. Bunun için önce flakona aşağıda listelenen uygun bir infüzyon çözeltisinin 10 ml'si eklenir, iyice çalkalanarak flakon içeriği karıştırılır. Oluşan çözelti infüzyon çözeltisi içeren ambalaja aktarılır.

DİKKAT: SÜSPANSİYON DİREKT İNFÜZYON İÇİN KULLANILMAZ.

Flakon içeriğinin infüzyon çözeltisine tam olarak aktarılmasını sağlamak için ilave 10 ml infüzyon çözeltisi ile işlem tekrarlanır. Karışım berrak bir çözelti elde edilene kadar, yani tam çözünme sağlanana kadar çalkalanmalıdır. Ürünün hastaya steril olarak uygulanmasını garanti altına almak için infüzyon çözeltilerinin hazırlanmasında aseptik kurallara uyulması gereği bu ürünün hazırlanmasında da geçerlidir.

Uygulama için uygun infüzyon çözeltileri:

İzotonik sodyum klorür

% 5 Dekstroz, suda

% 10 Dekstroz, suda

% 5 Dekstroz ve % 0,9 NaCl

% 5 Dekstroz ve % 0,45 NaCl

% 5 Dekstroz ve % 0,225 NaCl

% 5 Dekstroz ve % 0,15 KCl

% 5 ve % 10 Mannitol

Hazırlanan SİLANEM çözeltisinin rengi renksiz ile sarı arasında değişir. Bu renk değişiklikleri ürünün etkinliğini değiştirmez.

Yukarıda açıklanan şekilde hazırlanan SİLANEM infüzyon çözeltileri oda sıcaklığında 4 saat ve buzdolabında 24 saat saklanabilir. SİLANEM IV infüzyon çözeltileri dondurulmamalıdır.