

KULLANMA TALİMATI

ZİDİM® 2 g IV enjeksiyonluk çözelti hazırlamak için toz ve çözücü

Steril

Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir flakon 2000 mg seftazidime eşdeğer 2329,65 mg seftazidim pentahidrat içerir.
- **Yardımcı madde:** Sodyum karbonat

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ZİDİM nedir ve ne için kullanılır?

ZİDİM bir flakonluk ambalajlar halindedir.

ZİDİM, bakteriler üzerinde öldürücü etki gösteren sefalosporin grubu antibiyotiklerden biridir.

Duyarlı bakterilerin neden olduğu enfeksiyonların tedavisinde tek başına veya diğer antibiyotiklerle birlikte kullanılır. Bu enfeksiyonlar; şiddetli enfeksiyonlar (örn. Menenjit-beyin zarı iltihabı, septisemi-bakterilerin kana geçmesi sonucunda ateş ve titremeye neden olan bir hastalık, bakteriyemi-bakterilerin veya bakteri toksinlerinin kana geçmesi, karın zarı iltihabı, bağışıklık sistemi baskılanmış hastalardaki enfeksiyonlar ve yoğun bakım hastalarının enfeksiyonları), solunum yolları enfeksiyonları, kulak-burun-boğaz enfeksiyonları, idrar yolları enfeksiyonları, deri ve yumuşak doku enfeksiyonları, sindirim sistemi enfeksiyonları, kemik ve eklem enfeksiyonları, diyaliz ile ilgili enfeksiyonlardır. Koruma amaçlı (ameliyatlardan sonra) olarak da kullanılır.

2. ZİDİM'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ZİDİM'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Seftazidim veya ZİDİM'in içeriğindeki herhangi bir maddeye aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,
- Sefalosporinlere ve diğer antibiyotiklere (penisilin, monobaktam ve karbapenem) aşırı duyarlı iseniz.

ZİDİM'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Penisilin ve diğer beta laktamlara (antibiyotik çeşidi) karşı alerjik reaksiyon geçirmiş iseniz,
- Sinir sistemi bozuklukları veya ishal gibi gastrointestinal bozukluk semptomlarınız varsa,
- Aminoglikozitler (antibiyotik çeşidi) veya etkin idrar söktürücüler (örn. Furosemid) gibi böbrekler üzerinde zararlı etki gösteren ilaçlarla birlikte kullanırsanız böbrek fonksiyonlarınızı olumsuz etkileyebilir.
- Böbrek fonksiyonlarınızda bozukluk varsa,
- Uzun süreli kullanımlarda mantar enfeksiyonları oluşturabilir, bu da ilacın kesilmesi veya gerekli önlemlerin alınmasını gerektirebilir. Bu durumu düzenli aralıklarla kontrol etmelisiniz.

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

ZİDİM'in yiyecek ve içecek ile birlikte kullanılması

Bilinmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olma ihtimaliniz varsa ya da hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuz ZİDİM ile tedaviye, tedavinizin faydasını bebeğinize verebileceği zarar ile kıyaslayarak karar verecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ZİDİM anne sütüyle küçük miktarlarda atılır, bu yüzden emzirme dönemlerinde dikkatli kullanılmalıdır. Doktorunuz tedavinizin faydasını bebeğinize verebileceği zarar ile kıyaslayarak tedaviye karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

ZİDİM, araç kullanımını etkileyebilecek baş dönmesi gibi yan etkiler yaratabilmektedir. Bu sebeple bu etkiyi göstermediğinizden emin olmadan araç kullanmayınız.

ZİDİM'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her bir flakonda 104 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Böbrekler üzerinde zararlı etki gösteren bir ilaç kullanıyorsanız böbrek fonksiyonlarınız olumsuz etkilenebilir.

Aşağıdaki ilaçları alıyorsanız, doktorunuzla konuşmadan size ZİDİM verilmemelidir, bu durum sizin için geçerliyse doktorunuza bilgi veriniz.

- Kloramfenikol (antibiyotik çeşidi)
- Aminoglikozitler adı verilen bir tür antibiyotik (örneğin. gentamisin, tobramisin)
- Furosemid adı verilen su tabletleri

Ağızdan alınan doğum kontrol ilaçlarının etkisini azaltır.

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. ZİDİM nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza, enfeksiyonun ciddiyeti ve türü; başka bir antibiyotik kullanıp kullanmadığınıza; kilonuza, yaşıma ve böbrek fonksiyonlarınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

ZİDİM'i kendi kendinize uygulayamazsınız. Sağlık personelleri tarafından uygulanmalıdır.

Bu ilaç sağlık personeli tarafından damar içine enjeksiyon ile uygulanır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuğun yaşına ve kilosuna göre doz ayarlanmalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

80 yaşından büyük hastalar için günlük doz 3 g'ı geçmemelidir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği:

Böbrek fonksiyonu bozukluğu olan hastalarda doz azaltılmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ZİDİM kullandıysanız:

Yüksek dozlarda, ensefalopati (beyin hastalıkları), nöbet ve komaya neden olabilir. Kanınızdaki ilaç miktarı diyaliz ile azaltılabilir.

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

ZİDİM'i kullanmayı unutursanız

Eğer bir dozu almayı unutursanız, almayı hatırladığınız anda alınız. Ancak unuttuğunuzu sonraki dozu alma zamanında hatırlarsanız, unuttuğunuz dozu tamamlamak için çift doz almayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ZİDİM ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

ZİDİM kullanmayı doktorunuza danışmadan bırakmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Şiddetli alerjik reaksiyon. Belirtiler yüzde veya ağızda bazen nefes almada zorluğa neden olan kabarıklık ve kaşıntılı kızarıklık ve şişmeyi içerir.
- Su toplayabilen, küçük noktalar halinde deri döküntüsü (daha soluk bir alanla çevrili, kenarlarında koyu bir halka olan merkezi koyu nokta)
- Kabarcıklar ve soyulan cilt ile birlikte yaygın bir döküntü (Bunlar, Stevens Johnson sendromunun veya toksik epidermal nekrolizin belirtileri olabilir).
- Sinir sistemi bozuklukları: titreme, kasılma ve bazı durumlarda koma. Bunlar, özellikle böbrek hastalığı olan kişilerde, verilen doz çok yüksek olduğunda insanlarda meydana gelmiştir.
- Ateş, yorgunluk, yüzde veya lenf bezlerinde şişme, eozinofillerde (beyaz kan hücresi türü) artış, karaciğer, böbrek veya akciğer üzerindeki etkiler (DRESS adı verilen reaksiyon).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ZİDİM'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

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 verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın

- İshal
- Karaciğer enzimlerinde artış
- Deride döküntü
- Enjeksiyon sonrası ağrı ve/veya enflamasyon
- Bazı beyaz kan hücre sayısında artış (eozinofili)
- Pıhtılaşmaya varan kan hücre sayılarında artış (trombositoz)

Yaygın olmayan

- Mantar oluşumu
- Baş ağrısı ve baş dönmesi
- Bulantı, kusma, karın ağrısı
- Kaşıntı
- Kalın bağırsak iltihabı
- Ateş
- Beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma
- Kan trombositlerinin sayısında azalma (kanın pıhtılaşmasına yardımcı olan hücreler)
- Kandaki üre, üre nitrojen veya serum kreatinin seviyesinde artış
- Titreme
- Hastalık hissi, halsizlik

Çok seyrek

- Kan hücresi sayısında azalmaya bağlı kansızlık, ateş, sık enfeksiyon gelişmesi
- Ağızda kötü tat hissi
- Ani alerjik reaksiyonlar (anafilaksi) (bronkospazm ve /veya hipotansiyon dahil)
- Uyuşma
- Sarılık
- Stevens-Johnson sendromu (ciltte ve göz çevresinde şişlik ve kızarıklıkla seyreden aşırı alerjik reaksiyon)
- Toksik epidermal nekroliz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık)
- Uzun süreli antibiyotik kullanımına bağlı kanlı, sulu ishale seyreden bağırsak iltihabı
- Toplardamar iltihabı veya toplardamarların iltihabına bağlı kan pıhtısı oluşumu
- Böbrek iltihabı veya yetmezliği

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. ZİDİM'in Saklanması

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

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Sulandırılmamış flakonları ışıktan koruyunuz.

Ürün sulandırıldıktan sonra hemen kullanılmayacaksa 2°C-8°C arasında (buzdolabında) 24 saat süre ile saklanabilir. Ancak sulandırıldıktan sonra bekletilmeden kullanılması tercih edilmelidir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ZİDİM'i kullanmayınız.

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

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

Ruhsat sahibi ve üretim yeri:

TÜM EKİP İLAÇ A.Ş.

İstanbul Tuzla Kimya Organize Sanayi Bölgesi

Aromatik Cad. No: 55 34956 Tuzla / İSTANBUL

Tel. no: 0216 593 24 25 (Pbx) Faks no: 0216 593 31 41

Bu kullanma talimatı 28/12/2022 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

ZİDİM, yaygın olarak kullanılan IV sıvıların çoğu ile geçimlidir. Ancak sodyum bikarbonat enjektabl içinde diğer IV sıvılarla olduğundan daha az stabildir. Bu nedenle sodyum bikarbonat enjeksiyon seyreltici olarak tavsiye edilmemektedir.

Seftazidim ve aminoglikozitler aynı set veya şırınga içinde karıştırılmamalıdır. Seftazidim çözeltisine vankomisin ilave edildiğinde çökelti oluştuğu bildirilmiştir. Bu açıdan bu iki ajanın verilmesi arasında kullanılan set ve intravenöz sistem temizlenmelidir.

ZİDİM flakonlar düşük basınçlıdır. Ürün sulandırıldığında karbondioksit açığa çıkar ve pozitif basınç oluşur. Sulandırılan çözelti içinde küçük karbondioksit kabarcıkları göz ardı edilebilir.

Flakon boyutu		İlave edilecek seyreltici miktarı (ml)	Yaklaşık konsantrasyon (mg/ml)
500 mg	İntramusküler	1,5 ml	260
	İntravenöz	5 ml	90
1 g	İntramusküler	3 ml	260
	İntravenöz bolus	10 ml	90
	İntravenöz infüzyon	50 ml #	20
2 g	İntravenöz bolus	10 ml	170
	İntravenöz infüzyon	50 ml #	40

NOT: Toplanan iki aşamalı olmalıdır (bkz. metin)

Çözelti rengi; konsantrasyona, seyrelticiye ve saklama koşullarına bağlı olarak açık sarıdan amber rengine doğru değişir. Önerilen koşullar içinde, ilacın aktivitesi bu tür renk değişimlerinden ters olarak etkilenmez.

Seftazidim 1 mg/ml – 40 mg/ml konsantrasyonlarında aşağıdaki çözeltilerle geçimlidir:

% 0,9 Sodyum klorür,

1/6 M sodyum laktat

% 5 Dekstroz

% 0,225 Sodyum klorür ve % 5 Dekstroz

% 0,45 Sodyum klorür ve % 5 Dekstroz

% 0,9 Sodyum klorür ve % 5 Dekstroz

% 10 Dekstroz

Ringer

Laktatlı ringer infüzyon sıvıları

4 mg/ml seftazidim çözeltisi aşağıdaki çözeltilerle karıştırıldığında her iki etken madde de aktivitelerini muhafaza ederler:

%0,9 Sodyum klorür enjektabl veya %5 Dekstroz enjektabl içinde 1 mg/ml hidrokortizon (hidrokortizon sodyum fosfat)

%0,9 Sodyum klorür enjektabl içinde 3 mg/ml sefuroksim (sefuroksim sodyum)

%0,9 Sodyum klorür enjektabl içinde 4 mg/ml kloksasilin (kloksasilin sodyum)

%0,9 Sodyum klorür enjektıbl içinde 10 IU/ml veya 50 IU/ml heparin

%0,9 Sodyum klorür enjektıbl içinde 10 mEq/l veya 40 mEq/l potasyum klorür

500 mg ZİDİM içeriği 1,5 ml enjeksiyonluk su ile karıştırılır, metronidazol enjektıbl (100 ml'de 500 mg) içine eklenebilir ve her ikisi de aktivitesini muhafaza eder.

IV bolus enjeksiyon için çözelti hazırlama talimatı

1. Şırınga iğnesini flakon kapağından içeri sokup tavsiye edilen miktar kadar çözücü sıvıyı ekleyiniz. Vakum, çözücü girişine yardımcı olacaktır. İğneyi geri çekiniz.
2. Çözünmesi için sallayınız, karbondioksit açığa çıkacak ve berrak çözelti 1 – 2 dakika içerisinde elde edilecektir.
3. Flakonu ters çeviriniz, pistonunu sonuna kadar itilmiş şırınganın iğnesini batırıp çözeltinin içine sokunuz ve çözeltinin tamamını şırıngaya çekiniz (flakondaki basınç çekmeye yardımcı olacaktır). İğnenin ucunun çözelti içinde kaldığından emin olunuz. Küçük karbondioksit kabarcıkları gözardı edilebilir.