

KULLANMA TALİMATI

CEFORCE 1 g IM enjeksiyonluk çözelti hazırlamak için toz ve çözücü
Kas içine uygulama içindir.
Steril

Etkin madde: 1 g seftriaksona eşdeğer 1,193 g seftriakson disodyum 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. **CEFORCE nedir ve ne için kullanılır?**
2. **CEFORCE'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **CEFORCE nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **CEFORCE'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. CEFORCE nedir ve ne için kullanılır?

CEFORCE, seftriakson adı verilen etkin maddeyi içermektedir. Bu, yetişkinlere ve yeni doğan bebekler de dahil olmak üzere çocuklara da verilebilen bir antibiyotiktir. CEFORCE etkisini bakterilerin tam olarak gelişimini durdurarak göstermektedir. Bu da bakterilerin ölmesine yol açmaktadır. Sefalosporinler adı verilen bir ilaç grubuna aittir.

- CEFORCE krem renkli akıcı tozdur. Cam flakonlarda takdim edilir. Her bir karton kutuda 1 adet flakon ve 3.5 ml'lik %1 lidokain çözeltisi içeren 1 adet ampul bulunmaktadır. Bir ampul 35 mg lidokain hidroklorür ve steril enjeksiyonluk su içerir.

CEFORCE aşağıdaki enfeksiyonların tedavisinde kullanılır:

- Beyin (menenjit).
- Akciğerler.
- Orta kulak.
- Karın ve karın duvarı (peritonit).
- İdrar yolu ve böbrekler.

- Kemikler ve eklemler.
- Cilt veya yumuşak dokular.
- Kan.
- Kalp.

CEFORCE aşağıda belirtilen hastalıklar için kullanılabilir:

- Spesifik (Gonore ve Sifiliz) cinsel yoldan bulaşan enfeksiyonların tedavisi için,
- Bakteriyel enfeksiyon nedeniyle ateşi olan beyaz kan hücresi sayısı düşük olan (nötropeni) hastaları tedavi etmek için,
- Kronik bronşitli yetişkinlerde göğüs enfeksiyonlarını tedavi etmek için,
- Yetişkinlerde ve 15 günlük yenidoğan bebekler de dahil olmak üzere çocuklarda kene yoluyla bulaşan bir hastalık olan Lyme borreliosis tedavisinde,
- Ameliyat sırasında enfeksiyonları önlemek için.

2. CEFORCE’u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CEFORCE’u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- CEFORCE’un etkin maddesi olan seftriaksona aşırı duyarlılığınız varsa, CEFORCE’un da dahil olduğu ‘Sefalosporin’ adı verilen antibiyotiklere karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa. Bu grup ilaçlara sefalekssin, sefaklor ve sefuroksim gibi etkin maddeler dahildir.
- Geçmişinizde penisilin veya benzeri antibiyotiklere (sefalasforin, karbepenem ve monobaktam) 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.
- Lidokaine alerjiniz varsa (CEFORCE’u kullanmadan önce lidokain çözeltisi ile çözündürülür) ve size kas içine enjeksiyon olarak CEFORCE’un enjeksiyonu yapılacaksa.

CEFORCE aşağıdaki durumlarda bebeklerde kullanılmamalıdır:

- Bebek prematüre ise (37 haftadan önce doğmuş bebekler),
- 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.

CEFORCE 'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Yakın bir zamanda kalsiyum içeren preparat kullanmışsanız veya kalsiyum kullanacaksanız
- Yakın bir zamanda antibiyotik kullanımı sonrasında ishaliniz varsa
- Mide ve bağırsaklarınızla ilgili herhangi bir probleminiz varsa, özellikle kolit gibi (bağırsak iltihabı)
- Karaciğer veya böbrek rahatsızlığınız varsa (bkz. Bölüm 4)
- Hemolitik anemi (cildinizin soluk sarı görünmesine ve halsizlik veya nefes darlığına sebep olabilen kırmızı kan hücrelerinizin sayısındaki düşüş) gibi başka hastalıklarınız varsa
- Safra kesesi hastalığı veya safra taşıını düşündüren gölge şeklindeki ultrasonografik bulgularınız ya da böbrek taşınız varsa
- Düşük sodyum diyetindeyseniz
- Aşağıdaki semptomlardan herhangi birini yaşıyorsanız veya daha önce yaşadıysanız: döküntü, ciltte kızarıklık, dudaklarda, gözlerde ve ağızda kabarcıklar oluşması, cildin soyulması, yüksek ateş, grip benzeri semptomlar, kan testleri ile gösterilen karaciğer enzimlerinde artış ve bir tür beyaz kan hücresindeki artış (eozinofili) ve büyümüş lenf düğümleri (ciddi cilt reaksiyonlarına ilişkin belirtiler, ayrıca bkz. Bölüm 4 “Olası yan etkiler”)

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

Eğer kan veya idrar testi yaptırmanız gerekiyorsa

Uzun zamandır CEFORCE tedavisi görüyorsanız, düzenli kan testleri yaptırmanız gerekebilir. CEFORCE, şeker açısından idrar testi sonuçlarını ve Coombs testi olarak bilinen kan testi sonuçlarını etkileyebilir. Eğer testleri yaptırıyorsanız:

- Numuneyi alan kişiye size Seftriakson verildiğini söyleyiniz.

Eğer şeker hastasıysanız veya kan şekeri seviyenizin izlenmesi gerekiyorsa seftriakson alırken kan şekerini yanlış ölçebilecek bazı kan şekeri izleme sistemlerini kullanmamalısınız. Eğer bu tip sistemleri kullanıyorsanız kullanma talimatlarını kontrol ediniz ve doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize söyleyiniz. Eğer gerekli ise, alternatif test yöntemleri kullanılabilir.

Çocuklar

Aşağıdaki durumlarda çocuğunuza CEFORCE verilmeden önce doktorunuzla, eczacınızla veya hemşirenizle konuşun:

- Yakın zamanda damar yoluyla kalsiyum içeren bir ürün verilmiş veya verilecek ise.

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

CEFORCE'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CEFORCE'un insanda gebelikte kullanımının güvenliliğı henüz kesinleşmemiştir.

Hamileyseniz, hamile kalmayı düşünüyorsanız veya emziriyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuzla konuşunuz. Doktorunuz sizi CEFORCE ile tedavinin yararına karşı bebeğimize olan riskini değerlendirecektir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar, CEFORCE 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.

CEFORCE'un etkin maddesi anne sütüne küçük miktarlarda da olsa geçtiğı 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

CEFORCE, baş dönmesine yol açabilir. Eğer sersemlik hissederseniz, hiçbir araç ve makine kullanmayınız. Bu tür semptomlar ortaya çıkarsa doktorunuzla konuşunuz.

CEFORCE'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Her 1 gram CEFORCE 3,6 mmol sodyum içerir. 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, CEFORCE'un diğer ilaçların etkisini gösterme yolunu etkileyebilmesidir. Ayrıca, diğer ilaçlar da, CEFORCE'un etki gösterme yolunu etkileyebilir.

Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza bunlar hakkında bilgi veriniz:

- Aminoglikozid olarak isimlendirilen bir çeşit antibiyotik
- Kloramfenikol adı verilen bir antibiyotik (başta göz olmak üzere enfeksiyon tedavisinde kullanılır)
- Antikoagülanlar (kanı sulandırmak için kullanılan ilaçlar)

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. CEFORCE nasıl kullanılır?

CEFORCE doktor, eczacı veya hemşire tarafından uygulanacaktır. CEFORCE aşağıdaki gibi uygulanabilir:

- kas içine.

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

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır. Doz, enfeksiyonun ciddiyetine ve tipine; başka antibiyotik kullanıp kullanmadığınızı; kilonuz ve yaşıınız; böbreklerin ve karaciğerinizin ne kadar iyi çalıştığına bağlı olacaktır. Size verilecek CEFORCE tedavisinin gün veya hafta sayısı, ne tür enfeksiyon kapmışınıza bağlıdır

Uygulama yolu ve metodu:

CEFORCE genellikle bir doktor veya hemşire tarafından kas içine uygulanır. Bir bölgeye 1 gramdan daha fazla enjeksiyon yapılmaması önerilmektedir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Vücut ağırlığı 50 kilograma (kg) eşit veya daha fazla olan yetişkinler, yaşlılar ve 12 yaş ve üzerindeki çocuklar:

Enfeksiyonun ciddiyetine ve tipine bağlı olarak günde bir kez 1 ila 2 gr. 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 veya iki ayrı doz olarak alabilirsiniz.

Vücut ağırlığı 50 kg'dan az olan yeni doğan bebekler, bebekler ve 15 gün ile 12 yaş arasındaki çocuklar:

Enfeksiyonun ciddiyetine ve tipine bağlı olarak, çocuğun vücut ağırlığının her bir kg'ı için günde bir kez 50-80 mg CEFORCE. Şiddetli bir enfeksiyonunuz varsa, doktorunuz size vücut ağırlığınızın her kg'ı için 100 mg'a kadar, günde bir kez maksimum 4 g'a kadar daha yüksek bir doz verecektir. Günlük dozunuz 2 g'dan yüksekse, günde bir kez tek doz veya iki ayrı doz olarak alabilirsiniz.

Vücut ağırlığı 50 kg veya daha fazla olan çocuklara normal yetişkin dozu kullanılmalıdır.

Yeni doğan bebekler (0-14 gün)

Enfeksiyonun ciddiyetine ve tipine bağlı olarak, çocuğun vücut ağırlığının her bir kg'ı için günde bir kez 20 – 50 mg CEFORCE.

Maksimum günlük doz, bebeğin ağırlığının her bir kg'ı için 50 mg'dan fazla olmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda CEFORCE'un yetişkinler 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. Doktorunuz ne kadar CEFORCE'a ihtiyacınız olacağına karar verecek ve karaciğer ve böbrek hastalığınızın şiddetine göre sizi yakından takip edecektir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla CEFORCE aldıysanız

CEFORCE'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

CEFORCE'u kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

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

CEFORCE ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

CEFORCE 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 CEFORCE'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler sıklık derecelerine göre şu şekilde sınıflandırılır:

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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerle tahmin edilemiyor.

Seftriakson ile tedavi, özellikle ciddi böbrek veya sinir sistemi problemleri olan yaşlı hastalarda nadiren bilinç azalmasına, anormal hareketlere, ajitasyona ve kasılmalara neden olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Şiddetli alerjik reaksiyonlar (bilinmiyor, sıklığı eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

- Yüz, boyun, dudak ve ağzın aniden şişmesi. Bu, nefes alma ve yutkunmada zorluğa yol açabilir.
- Ellerin, ayakların ve bileklerin aniden şişmesi.

Şiddetli deri reaksiyonları (bilinmiyor, sıklığı eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Eğer şiddetli deri döküntüsü yaşarsanız, hemen doktorunuza gidiniz.

Belirtiler arasında,

- Deride kabarcıklar veya soyulma ve muhtemelen ağızda kabarcıklar ile hızla gelişen şiddetli bir döküntü (Stevens-Johnson sendromu (SJS) ve toksik epidermal nekroliz (TEN)).
- Aşağıdaki semptomlardan herhangi biri veya birkaçı: yaygın döküntü, yüksek vücut ısısı, karaciğer enzim yükselmeleri, kan anormallikleri (eozinofili), büyümüş lenf düğümleri ve diğer vücut organlarının tutulumu (DRESS olarak da bilinen Eozinofili ve Sistemik Semptomların eşlik ettiği İlaç Reaksiyonu veya ilaç hipersensitivite sendromu).
- Ateş, titreme, baş ağrısı, kas ağrısı ve genellikle kendi kendini sınırlayan deri döküntülerine neden olan Jarisch-Herxheimer reaksiyonu. Bu, Lyme hastalığı gibi spiroketli enfeksiyonlar için CEFORCE tedavisine başladıktan kısa bir süre sonra ortaya çıkar.

Olası diğer yan etkiler

Yaygın

- Beyaz kan hücrelerinizdeki (lökositlerin azalması ve eozinofillerin artması gibi) ve plateletlerde anormallikler (trombositlerin azalması gibi)
- Gevşek dışkılama veya ishal,

- Karaciğer fonksiyonları için kan testi sonuçlarındaki değişiklikler
- Döküntü

Yaygın olmayan

- Mantar enfeksiyonları (örneğin, pamukçuk veya genital mantar enfeksiyonları)
- Beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma (granülositopeni)
- Kırmızı kan hücrelerinin sayısında azalma (anemi)
- Kanın pıhtılaşması ile ilgili sorunlar. Belirtiler arasında, yorgun hissetme, cildin kolay morarması ve eklemelerinizde ağrı ve şişlik olabilir.
- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Mide bulantısı veya kusma
- Pruritis (kaşıntı)
- CEFORCE'un verildiği damarda ağrı veya yanma hissi. Enjeksiyon bölgesinde kabarcıklar, yoğun kızarıklık veya döküntü, yanma, ağrı, tahriş, kaşıntı.
- Yüksek sıcaklık (ateş)
- Anormal böbrek fonksiyon testi (kan kreatin değerinin artması).

Seyrek

- Kalın bağırsak (kolon) iltihabı. Belirtiler arasında genellikle kan ve mukuslu ishal, mide ağrısı ve ateş bulunur.
- Nefes almada zorluk (bronkospazm)
- Vücudunuzun büyük bir bölümünü kaplayabilen, kaşınma ve şişlik hissi veren yumrulu bir döküntü (kurdeşen)
- İdrarınızda kan veya şeker görülmesi
- Ödem (sıvı birikmesi)
- Titreme
- Ensefalopati (beyin dokusunda genelde dejeneratif değişikliklerin görüldüğü hastalıklara verilen isim)
- Enjeksiyon bölgesinde enfeksiyon

Bilinmiyor

- Daha önce reçete edilen antibiyotiğe yanıt vermeyebilecek ikincil bir enfeksiyon
- Kırmızı kan hücrelerinin yok edildiği anemi türü (hemolitik anemi)
- Beyaz kan hücrelerinde ciddi azalma (agranülositoz)
- Konvülsiyonlar (havale-nöbet)
- Vertigo (dönme hissi)
- Pankreas iltihabı (pankreatit). Belirtileri arasında, mideden sırtınıza yayılan şiddetli ağrı bulunmaktadır.
- Ağız mukozasının iltihaplanması (stomatit)
- Dil iltihabı (glossit). Belirtiler arasında dilde şişme, kızarıklık ve ağrı bulunur
- Ağrı, mide bulantısı, kusma, ciltte sararma, kaşıntı, olağandışı koyu renkli idrar ve kil renkli dışkıya neden olabilen safra keseniz ve/veya karaciğerinizle ilgili sorunlar
- Kemikterus (ciddi sarılığı olan yenidoğanlarda meydana gelebilen bir nörolojik durum)
- Akut karaciğer iltihaplanması (akut hepatitin) bir çeşidi olan ve sarılık ve kaşıntı ile karakterize edilen kolestatik hepatit
- Kalsiyum seftriakson çökeltilerinin neden olduğu böbrek sorunları (idrar atımı sırasında ağrı veya idrar miktarında azalma şeklinde ortaya çıkabilir.)
- Coombs testinde yalancı pozitif sonuç (bazı kan rahatsızlıkları için kullanılan bir test)

- Galaktozemi için yalancı pozitif sonuç (şeker galaktozunun anormal bir şekilde birikmesi)
- Seftriakson bazı kan şekeri testlerini etkileyebilir - lütfen doktorunuza danışınız.

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’ne (TÜFAM) 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. CEFORCE’un saklanması

CEFORCE’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir yerde saklayınız. Işıktan koruyunuz. Sulandırıldıktan sonra bekletilmeden kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CEFORCE’u kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

İstanbul İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Kartal/İSTANBUL

Üretim yeri:

Toprak İlaç ve Kimyevi Mad. San. Ve Tic. A.Ş.
Arifiye/SAKARYA

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