

KULLANMA TALİMATI

CİLAPEM 500 mg/500 mg I.V. İnfüzyon için Toz içeren Flakon
Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde(ler):** Her bir flakon steril olarak 500 mg imipenem (530 mg imipenem monohidrat olarak) ve 500 mg silastatin (532 mg silastatin sodyum olarak) içerir.
- **Yardımcı Madde:** Sodyum bikarbonat.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. CİLAPEM I.V. nedir ve ne için kullanılır?

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

CİLAPEM I.V. bakterilerin (mikropların) neden olduğu ciddi enfeksiyonların tedavisinde kullanılan bir antibiyotiktir. Bu enfeksiyonlar vücudun farklı bölümlerinde görülebilir.

CİLAPEM I.V., bazen diğer antibiyotiklere ilave olarak da kullanılabilir.
CİLAPEM I.V., enfeksiyonlara neden olan bakterilerin öldürülmesini sağlar.

2. CİLAPEM I.V.'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CİLAPEM I.V.'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

- İlacın içerdiği maddelerden herhangi birine karşı alerjikseniz (aşırı duyarlılığınız varsa)
- Hamileyseniz veya hamile olduğunuzdan şüpheleniyorsanız
- Hamile kalmayı planlıyorsanız
- Bebeğinizi emziriyorsanız

- Geçmişte bu ilaca veya benzer antibiyotiklere (penisilin veya sefalosporin dahil) veya herhangi bir bileşenine karşı kötü bir reaksiyon vermişseniz.

CİLAPEM I.V. 'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Aşağıdaki rahatsızlıklar geçmişte veya şimdi sizde mevcutsa mutlaka doktorunuza bildiriniz.

- Geçmişte kriz veya nöbet geçirdiyse
- Beyin hastalığı
- Böbrek hastalığı
- Peritoneal diyaliz veya hemodiyaliz oluyorsanız
- Barsak problemleri

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik boyunca CİLAPEM I.V. kullanımı önerilmemektedir. CİLAPEM I.V. hamilelik döneminde ancak potansiyel yararı bebeğiniz üzerindeki potansiyel riskten üstünse veya doktorunuzun kararı doğrultusunda kullanılabilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyor veya emzirmeyi planlıyorsanız CİLAPEM I.V. ile tedavi durdurulmalı veya emzirmeye son verilmelidir.

Araç ve makine kullanımı

CİLAPEM I.V. genellikle araç ve makine kullanımı ile ilgili bir probleme yol açmaz. Ancak bazı kişilerde başdönmesi veya sersemlik yapabilir. Araç ve makine kullanmadan önce CİLAPEM I.V.'ye karşı nasıl tepki gösterdiğinizden emin olun.

CİLAPEM I.V.'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her 500 mg'lık dozunda 37.5 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

CİLAPEM I.V. diğer ilaçlar veya antibiyotiklerle eş zamanlı kullanılabilir, ancak diğer antibiyotiklerle karıştırılmamalı ya da fiziksel olarak eklenmemelidir.

Viral enfeksiyonlarınızın tedavisi için gansiklovir adlı bir ilaç verildiyse veya verilmek üzere ise CİLAPEM I.V. verilmeden önce bunu mutlaka doktorunuza veya sağlık personeline söyleyiniz.

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

3. CİLAPEM I.V. 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:**ocuklarda kullanım:**

CİLAPEM I.V. yenidoğan -16 yaş arası hastalarda kullanılabilir. Çocuğunuz için uygun olan dozu doktorunuz belirleyecektir.

Yaşlılarda kullanım:

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 CİLAPEM I.V. kullanımı ile ilgili bir bilgi mevcut değildir.

Eğer CİLAPEM I.V.'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden fazla CİLAPEM I.V. kullandıysanız:

Dozaj programı durumunuza ve tedaviye verdiğiniz yanıtta göre doktorunuz tarafından ayarlanacaktır. Ancak size çok fazla dozda CİLAPEM I.V. verildiğini düşünüyorsanız doktorunuzla veya diğer sağlık personeliyle temasa geçiniz.

CİLAPEM I.V. ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

CİLAPEM I.V. ile tedaviniz sonlandırıldıktan birkaç hafta sonra aşağıdaki yan etkilerden birini fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

- Şiddetli karın veya mide krampları
- Sulu ve Şiddetli ishal (kanlı olabilir)
- Ateş

Bunlar ciddi yan etkilerdir. Barsaklarınızı etkileyen ciddi durumlar olabilir ve acil tedavi gerektirebilir. Doktorunuz tarafından muayene edilmeden önce herhangi bir ishal ilacı almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi CİLAPEM I.V.'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, CİLAPEM I.V.'yi kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başurunuz:

- Yüksek ateş
- Nöbet
- Titreme, kasılma
- Ellerde ve ayaklarda uyuşma
- Hızlı veya düzensiz kalp atışları, arpıntı
- İdrara çok az çıkma veya hiç çıkamama
- Deride ve gözlerde sararma belirtileri, sarılık
- Döküntü veya kaşıntı gibi deri problemleri

- İşitme kaybı
- Şiddetli karın veya mide krampları
- Sulu ve şiddetli ishal (kanlı olabilir)

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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

- Baş dönmesi, sersemlik, bayılma
- Yüzde, dudakta, dilde ağızda veya boğazda nefes almayı veya yutkunmayı zorlaştırabilecek şişme
- Nefes daralması
- Kaşıntılı deri döküntüsü
- Deride pembemsi, kaşıntılı şişkinlikler
- Deride kırmızı veya kırmızı-mor lekeler
- Normale göre daha kolay morluk oluşması
- Ateş, şiddetli titreme, boğaz ağrısı veya ağızda yaralar gibi kaygı verici enfeksiyonlar
- Yorgunluk, nefes darlığı, solgun görünüm gibi anemi belirtileri

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir. Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Enjeksiyon bölgesinde ağrı, şişkinlik veya kaşıntı.
- Bulantı, kusma
- İshal
- Dişte ve dilde lekelenme
- İdrarda renk değişikliği

Bunlar CİLAPEM I.V.'nin hafif yan etkileridir.

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

5. CİLAPEM I.V.'nin saklanması

CİLAPEM I.V.'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklayınız.

Hazırlanan solüsyonu dondurmuyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

CİLAPEM I.V.'yi ambalajındaki son kullanma tarihinden (Son Kull. Ta.) sonra kullanmayınız.

Bu tarihte ilk iki rakam ayı, son dört rakam yılı gösterir.

Ruhsat Sahibi: TİM-EKİP İLAÇ A.Ş.

İstanbul Tuzla Kimya Organize Sanayi Bölgesi

Melek Aras Blv. Aromatik Cd. No. 55 34956 Tuzla - İSTANBUL

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

Üretim yeri: TÜM-EKİP İLAÇ A.Ş.
İstanbul Tuzla Kimya Organize Sanayi Bölgesi
Melek Aras Blv. Aromatik Cd. No. 55 34956 Tuzla - İSTANBUL
Tel. no : 0216 593 24 25 (Pbx) Faks no: 0216 593 31 41

Bu kullanma talimatı en son .././.... tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI KULLANACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

CİLAPEM İ.V. SOLÜSYONUN HAZIRLANMASI

CİLAPEM İ.V. DOZU (mg imipenem)	EKLENECEK SEYRELTİCİ HACMİ (ml)	CİLAPEM İ.V. yaklaşık ortalama yoğunluk (mg/ml imipenem)
500	100	5

Flakon içeriği kullanılmadan önce süspande edilmeli ve 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 süspande edilir. Oluşan süspansiyon infüzyon çözeltisi içeren ambalaja aktarılır.

DIKKAT : 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 ve %10 Mannitol

Hazırlanan CİLAPEM solüsyonunun rengi renksiz ile sarı arasında değişir. Bu renk değişiklikleri ürünün etkinliğini değiştirmez.

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