

KULLANMA TALİMATI

AVİPİM® 1 g İ.M./İ.V. enjeksiyonluk toz içeren flakon
Damar içine veya kas içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir flakonda toz halde 1 g sefepime eşdeğer sefepim hidroklorür.
- **Yardımcı maddeler:** L-arjinin, enjeksiyonluk su.

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. İlacınız hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. AVİPİM nedir ve ne için kullanılır?

AVİPİM 1 g İ.M./İ.V. Enjeksiyonluk Toz İçeren Flakon, bir flakon ve bir çözücü ampul içeren ambalajlarda kullanıma sunulmaktadır.

AVİPİM, diğer beta-laktam antibakteriyeller olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir.

AVİPİM, ilacın etkin maddesi olan sefepime duyarlı organizmalardan kaynaklanan aşağıda belirtilen enfeksiyonların tedavisinde kullanılır:

- Zatürre (pnömoni) ve bronş iltihabı dahil alt solunum yolu enfeksiyonları
- Komplike ve komplike olmayan idrar yolu enfeksiyonları
- Deri ve yumuşak doku enfeksiyonları
- Karın içi enfeksiyonlar
- Jinekolojik (kadın hastalıkları) enfeksiyonlar
- Kan zehirlenmesi (sepsis)
- Febril nötropenide deneyime dayalı tedavi (bağışıklık sistemi baskılanmış hastalarda bakterilere bağlı ortaya çıkan ateşli durumlar)
- Karın içi ameliyat geçiren hastalarda cerrahi korumada
- Çocuklarda bakteri kaynaklı beyin zarı iltihabı (bakteriyal menenjit)

Enfeksiyon etkeni organizmanın sefepime duyarlılığını saptamak için kültür ve duyarlılık testleri yapılmalıdır. AVİPİM ile tedavi duyarlılık testlerinin sonuçları beklenmeden

başlatılabilir ve bu testlerin sonuçları belirlendiğinde antibiyotik tedavisi sonuca göre düzenlenmelidir.

2. AVİPİM'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

AVİPİM'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Sefalosporin grubu antibiyotikler, penisilinler ve diğer beta-laktam antibiyotiklere karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,
- Sefepim hidroklorüre veya AVİPİM'in bileşenlerine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,

AVİPİM'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Tedavi sırasında alerjik reaksiyon geliştirirseniz,
- Tedavi sırasında ishal olursanız,
- Böbrek yetmezliğiniz veya böbrek fonksiyon yetersizliğiniz varsa (bu durumda AVİPİM dozunun değiştirilmesi gerekebilir),
- Tedaviniz sırasında enfeksiyon şiddetlenirse,
- Böbrekler üzerinde olumsuz etkiye sahip ilaçlar kullanıyorsanız (aminoglikozidler ve güçlü idrar söktürücüler gibi).

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

AVİPİM'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

AVİPİM'in yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz; doktorunuz tarafından gerekli görülmediği takdirde AVİPİM kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız AVİPİM kullanırken dikkatli olunuz çünkü ilacın etkin maddesi sütünüze geçer.

Araç ve makine kullanımı

Doktorunuza danışmadan herhangi bir araç ve makineyi kullanmayınız veya tehlikeli işler yapmayınız.

AVİPİM'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Özel önlem alınmasını gerektirecek yardımcı madde içermez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı:

Eğer,

- Yüksek dozda aminoglikozid (bir çeşit antibiyotik) kullanıyorsanız doktorunuzu mutlaka bilgilendiriniz. Böbrek fonksiyonlarınızın izlenmesi gerekebilir.
- Probenesid (damla hastalığının tedavisinde kullanılan bir ilaç) veya furosemid (idrar söktürücü bir ilaç) alıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Başka antibiyotikler kullanıyorsanız, bu antibiyotikler AVİPİM ile karıştırılmamalıdır, ayrı ayrı uygulanmalıdır.

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. AVİPİM nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

AVİPİM'i her zaman, tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza muhakkak danışmalısınız.

Doktorunuz AVİPİM dozunu yaşınıza, kilonuza ve diğer hastalıklarınıza göre belirleyecektir. Doktorunuzun tavsiyelerine uyunuz.

Yetişkinler ve 40 kg'ın Üzerindeki Çocuklar

Normal Böbrek Fonksiyonları Olan Yetişkinler ve 40 kg'ın Üzerindeki Çocuklar (12 yaş ve üstü) için Önerilen Doz Şeması

Enfeksiyonun Ciddiyeti	Doz ve Uygulama Yolu	Doz Aralığı
Hafif ve orta dereceli idrar yolu enfeksiyonları	500 mg-1 g İV veya İM	12 saatte bir
İdrar yolu enfeksiyonları dışında kalan hafif ve orta dereceli enfeksiyonlar	1 g İV veya İM	12 saatte bir
Ciddi enfeksiyonlar	2 g İV	12 saatte bir
Çok ciddi veya hayatı tehdit eden enfeksiyonlar	2 g İV	8 saatte bir

Tedavinin normal süresi 7 – 10 gündür, daha ciddi enfeksiyonlarda daha uzun süreli tedavi gerekebilir. Febril nütropenin deneyimine dayalı tedavi süresi 7 gündür ya da nütropeni kaybolana kadar devam eder.

Yetişkinlerde cerrahi koruma

Karın-içi ameliyat geçiren yetişkin hastalarda enfeksiyonu önlemek için önerilen koruyucu dozu aşağıdaki gibidir:

İlk cerrahi girişimden 60 dakika önce başlayarak 2 g intravenöz tek doz AVİPİM 30 dakikalık infüzyon şeklinde uygulanır. AVİPİM infüzyonu biter bitmez 500 mg intravenöz tek doz metronidazol uygulanacaktır. Metronidazol dozu kullanma talimatına uygun hazırlanacak ve uygulanacaktır.

Eğer ameliyat ilk koruma dozundan itibaren 12 saatten daha uzun sürerse, ilk dozdan 12 saat sonra ikinci bir AVİPİM dozu ve bunu takiben metronidazol uygulanacaktır.

Çocuklar (1 ay ve daha büyük / Normal böbrek fonksiyonu)

Önerilen normal dozlar:

Zatürre (pnömoni), idrar yolları enfeksiyonları, deri ve yumuşak doku enfeksiyonları: 2 aydan daha büyük ve vücut ağırlıkları ≤ 40 kg olan hastalar için 10 gün süreyle her 12 saatte bir 50 mg/kg. Daha ciddi enfeksiyonlarda doz aralığı 8 saatte bir indirilecektir.

Kan zehirlenmesi (sepsis) (bağışıklık sistemi baskılanmış hastalarda bakterilere bağlı ortaya çıkan ateşli durumlar), çocuklarda bakteri kaynaklı beyin zarı iltihabı (bakteriyal menenjit), febril nötropenide deneyime dayalı tedavi: 2 aydan daha büyük ve vücut ağırlıkları ≤ 40 kg olan hastalar için 7-10 gün süreyle her 8 saatte bir 50 mg/kg.

2 aydan küçük bebeklerde sefepim kullanımı ile ilgili yeterli çalışma yapılmamıştır. Yapılan çalışmalarda 50 mg/kg'lık dozlar kullanılmışsa da, eldeki veriler göz önünde bulundurularak, 1-2 aylık bebeklerde her 12 ya da 8 saatte bir 30 mg/kg'lık bir doz önerilebilir. Bu hastalara AVİPİM uygulanırken dikkatli olunmalıdır.

Vücut ağırlıkları 40 kg'ın üstünde olan çocuk hastalara yetişkinler için yukarıdaki tabloda önerilen dozlar uygulanabilir. 12 yaşından büyük, vücut ağırlığı 40 kg'ın altında olan kişilerde çocuk dozlarının uygulanması gereklidir. Çocuk hastalardaki doz yetişkinler için önerilen maksimum dozu geçmemelidir (her 8 saatte bir 2 g). Çocuk hastalarda intramüsküler uygulamaya dair sınırlı deneyim vardır.

Uygulama yolu ve metodu:

AVİPİM damar veya kas içine uygulanır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

2 aydan küçük bebeklerde sefepim kullanımı ile ilgili yeterli çalışma yapılmamıştır. Bu hastalara AVİPİM uygulanırken dikkatli olunmalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Klinik çalışmalarda böbrek yetmezliği olmadığı takdirde normal yetişkinler için önerilen dozu alan yaşlı hastalarda sefepimin klinik etkililiği ve güvenliliğinin yetişkin hastalardakinden farklı olmadığı kaydedilmiştir.

Ancak yaşlı hastalar böbrek fonksiyonunun azalmasına daha yatkın olduklarından doz seçiminde dikkatli olunmalı ve böbrek fonksiyonu gözlenmelidir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği/ Karaciğer yetmezliği

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gereklidir.

Eğer AVİPİM'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla AVİPİM kullandıysanız:

AVİPİM'i gerekenden fazla kullanmanız durumunda ensefalopati adı verilen bir beyin hastalığının belirtileri olan zihin karışıklığı, varsanı (olmayan şeyleri görme, hissetme veya duyma), uyuşukluk ve koma dahil bilinç kaybı; bunun dışında kas spazmı, nöbet ve kasların uyarılması görülebilir.

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

AVİPİM'i kullanmayı unutursanız

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

Takip eden dozun yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

AVİPİM ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz AVİPİM ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Kendinizi iyi hissetseniz bile doktorunuza danışmadan tedaviyi erken kesmeyiniz.

Bu ilacın kullanımı ile ilgili başka sorularınız olursa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

AVİPİM ile ilişkili olan yan etkiler şu şekildedir:

Aşağıdaki sıklık grupları kullanılmıştır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1,000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10,000$ ila $< 1/1,000$); çok seyrek ($< 1/10,000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

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

- Kaşıntı
- Ciltte kızarıklık, kurdeşen (ürtiker)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

- Kan damarlarında genişleme,
- Nefes darlığı
- Zihin karışıklığı, varsanı (olmayan şeyleri görme, hissetme veya duyma), uyuşukluk ve koma dahil bilinç kaybı
- Böbrek yetmezliği

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz hemen doktorunuza söyleyiniz:

- Bulantı, kusma, ağızda mantar, ishal, barsak iltihabı, karın ağrısı, kabızlık
- Baş ağrısı, sersemlik, duyarlılık
- Ateş
- Vajina iltihabı, genital bölgede kaşıntı
- Tat alma bozukluğu
- Titreme
- Mantar
- İlacın uygulama yerinde damar iltihabı veya iltihaplanma
- Laboratuvar test değerlerinde değişiklikler
- Kas spazmı, nöbet ve kasların uyarılması

Bunlar AVİPİM'in hafif yan etkileridir.

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 0800 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. AVİPİM'in saklanması

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

Toz halinde, 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Işıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Sulandırıldığında 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında 24 saat, 2-8 °C'de (buzdolabında) 7 gün saklayabilirsiniz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Etiketin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanım tarihinden sonra AVİPİM'i kullanmayınız.

“Son Kullanma Tarihi” belirtilen ayın son günüdür.

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

Ruhsat sahibi: Avis İlaç Sanayii ve Ticaret A.Ş.
İst. Tuzla Organize Sanayi Bölgesi
10. Cadde No:8
Tuzla / İSTANBUL

Üretici: Avis İlaç Sanayii ve Ticaret A.Ş.
İst. Tuzla Organize Sanayi Bölgesi
2. Cadde No:20
Tuzla / İSTANBUL

Çözücü ampul üretim yeri: Çetinkaya İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Susuzkınık Köyü Organize Sanayi Bölgesi
No : 120/10
Merkez/BOLU

Bu kullanma talimatı 08/12/2015 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Çözeltilerin Hazırlanması ve Uygulama Şekli:

AVİPİM toz, Tablo 1’de gösterilen seyreltici hacimleri kullanarak hazırlanmalıdır.

TABLO 1
AVİPİM Çözeltilerin Hazırlanması

	Sulandırılması için eklenecek miktar (ml)	Yaklaşık elde edilecek hacim (ml)	Yaklaşık sefepim konsantrasyonu (mg/ml)
İntravenöz 500 mg flakon	5	5.6	100
1 g flakon	10	11.3	100
İntramüsküler 500 mg flakon	1.3	1.8	280
1 g flakon	2.4	3.6	280

İntravenöz Uygulama:

İV uygulama ciddi veya hayatı tehdit eden enfeksiyonlarda, özellikle şok olasılığı olan hastalarda tercih edilir.

AVİPİM direkt İV uygulamada yukarıdaki tabloda gösterilen miktarlarda enjeksiyonluk steril su, % 5’lik enjeksiyonluk dekstroz veya % 0.9 sodyum klorür ile çözündürülerek uygulanır. Damara direkt olarak 3 – 5 dakikalık bir süre içerisinde uygulanır ya da uygun bir İV çözelti infüzyonu uygulanan hastalarda uygulama setine enjekte edilir.

İV infüzyon için, 500 mg ve 1 g’lık AVİPİM flakon, yukarıda gösterildiği şekilde, direkt İV uygulama için olduğu gibi hazırlanmalıdır. Daha sonra elde edilen çözeltinin gerekli miktarı uygun bir İV sıvının bulunduğu bir İV setine aktarılır. Elde edilen çözelti yaklaşık 30 dakikalık bir sürede uygulanmalıdır.

İntramüsküler Uygulama:

AVİPİM, Tablo 1’de gösterilen hacimlerde steril enjeksiyonluk su, % 0.9 sodyum klorür, % 5 enjeksiyonluk dekstroz veya paraben veya benzil alkollü bakteriyostatik enjeksiyonluk su ile çözüldürülebilir. Daha sonra derin İM enjeksiyon ile geniş bir kas kütesine (örneğin gluteus maximusun üst dış kadranı) uygulanır. Bir farmakokinetik çalışmada, 1 g’a kadar dozlar (volümler < 3,1 mL) tek enjeksiyon yerlerinde uygulanmıştır; maksimum İM doz (2 g/ 6,2 ml) iki enjeksiyon yerinde uygulanmıştır. Her ne kadar AVİPİM % 0,5 ya da %1,0 Lidokain hidroklorür ile hazırlanabilirse de, bu genellikle gereksizdir çünkü AVİPİM İM uygulamada çok az ağrı yapar ya da hiç ağrı olmaz.

Uygunluk ve Stabilité

İntravenöz: AVİPİM 1 ve 40 mg/mL arasındaki konsantrasyonlarda aşağıdaki İV infüzyon sıvılarından biriyle geçimlidir: % 0,9 Sodyum Klorür Enjeksiyon, % 5 ve %10 Dekstroz Enjeksiyon, M/6 Sodyum Laktat Enjeksiyon, % 5 Dekstroz + % 0,9 Sodyum Klorür Enjeksiyon ve Laktatlı Ringer. Bu çözeltiler oda sıcaklığında (20 – 25 °C) 24 saatte veya buzdolabında (2 - 8°C) 7 güne kadar stabildirler.

İntramüsküler: AVİPİM gösterildiği şekilde hazırlandığı zaman (Tablo 1) oda sıcaklığında 24 saat ya da buzdolabında 7 gün aşağıdaki seyrelticilerin kullanılması şartıyla stabildir: Steril Enjeksiyonluk Su, % 0,9 Sodyum Klorür Enjeksiyon, %5 Dekstroz Enjeksiyon, Parabenli veya Benzil Alkollü Bakteriyostatik Enjeksiyonluk Su ya da % 0,5 veya %1 Lidokain hidroklorür.

Not: Parenteral ilaçlarda, uygulamadan önce, görsel olarak partikül madde kontrolü yapılmalı ve eğer partikül madde varsa ilaç kullanılmamalıdır.

Diğer sefalosporinlerde olduğu gibi, AVİPİM toz ve çözeltinin renginde koyulaşma olabilir, ancak bu durum ilacın potensini etkilemez.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.