KULLANMA TALİMATI

PRİMASEF 1g IM/IV enjektabl toz içeren flakon
Kas içine veya damar içine uygulanır.

- ***Etkin madde:*** Her bir flakon 1000 mg sulbaktama eşdeğer miktarda sulbaktam sodyum ve 1000 mg sefoperazona eşdeğer miktarda sefoperazon sodyum içerir.
- ***Yardımcı madde(ler):*** Mevcut değil.

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

1. PRİMASEF nedir ve ne için kullanılır?

PRİMASEF bir antibiyotiktir. Her flakon 1 gram sulbaktam (sulbaktam sodyum şeklinde) ve 1 gram sefoperazon (sefoperazon sodyum şeklinde) olmak üzere (1+1) toz halinde iki etkin madde içermektedir. Yardımcı madde içermez. Bir flakon ve bir çözücü ampul içeren ambalajlarda sunulmuştur.

Etkin maddelerden sefoperazon sodyum üçüncü kuşak sefalosporin adı verilen gruba dahil antibiyotik, sulbaktam sodyum ise bir penisilin türevidir.

PRİMASEF belirli mikropların neden olduğu aşağıdaki iltihap oluşturan mikrobik hastalıkların (enfeksiyonların) tedavisinde kullanılır:

- Üst ve alt solunum yolu enfeksiyonları
- Üst ve alt idrar yolu enfeksiyonları
- Karın zarı iltihabı (peritonit), safra kesesi iltihabı (kolesistit), safra yolları iltihabı (kolanjit) ve diğer karın boşluğu enfeksiyonları
- Bakterilerin kana geçmesi sonucunda ateş ve titremeye neden olan hastalık (septisemi)

- Beyin zarı iltihabı (menenjit)
- Cilt ve yumuşak doku enfeksiyonları
- Kemik ve eklem enfeksiyonları
- Kadın iç üreme organlarının yer aldığı kemik çatının içindeki organların enfeksiyonu, rahim iç duvarında iltihap (endometrit), bel soğukluğu ve cinsel bölge enfeksiyonları.

Birlikte tedavi endikasyonu mevcut ise, PRİMASEF diğer antibiyotiklerle beraber kullanılabilir.

2. PRİMASEF'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PRİMASEF'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer penisilinlere, sulbaktam, sefoperazon veya sefalosporinlerin herhangi birine karşı alerjiniz varsa

PRİMASEF'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Sefalosporin ve beta laktam ilaç ile tedavi alıyorsanız ve aşırı duyarlılık (anaflaktik) reaksiyonu gelişmişse. Alerjik bir reaksiyon meydana gelirse, doktorunuz ilacı kesecek ve uygun tedavi başlatacaktır.
- Böbrek veya karaciğer ile ilgili probleminiz varsa. Hem karaciğer hem de böbreklerinizde bozukluk varsa, kandan sefoperazon düzeyi ölçülecek ve gerekli doz ayarlaması yapılacaktır.
- Safra kesesi veya yolu ile ilgili probleminiz varsa
- Yeterli beslenemiyorsanız, emilim ile ilgili bir hastalığınız varsa (örn: Akciğer, böbrek veya pankreasta bozukluğa neden olan kalıtımsal bir hastalık - kistik fibrosis) veya uzun süreli damar yolu ile besleniyorsanız ve kan pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar (antikoagülan ilaçlar) ile tedavi görüyorsanız kanınızın pıhtılaşma zamanınız doktorunuz tarafından kontrol edilecek ve gerekli ise haricen vitamin K verilecektir.
- İshaliniz varsa (antibakteriyel ajanların verilişinden 2 ay sonra ortaya çıkabilir)

Diğer antibiyotiklerle de olduğu gibi, uzun süre PRİMASEF uygulanması esnasında, özellikle barsaklarda, ilacın etki etmediği bakterilerde artış görülebilir. Bu nedenle, tedavi süresince doktorunuz sizi dikkatle gözlemleyecektir. Uzun süreli tedaviler sırasında böbrek, karaciğer, kan ve kan hücre yapımı ile ilgili sistemler dahil, organ sistem bozukluğu için periyodik kontroller yapılması tavsiye edilir. Bu, bilhassa yeni doğanlar ve özellikle erken doğanlar ve diğer bebeklerde önemlidir.

PRİMASEF bebeklerde etkili olarak kullanılmıştır. Erken doğan ve yeni doğan bebeklerin tedavisine doktorunuz karar verecektir.

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

PRİMASEF'in yiyecek ve içecek ile kullanılması
PRİMASEF ile tedavi süresince ve tedavi bittikten 5 gün sonrasına kadar alkol alan kişilerde yüz kızarması, terleme, baş ağrısı, kalp çarpıntısı bildirilmiştir. Bundan dolayı tedavi süresince alkol almayınız.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebe kadınlarda yapılmış yeterli ve tam kontrollü çalışmalar yoktur. Hamile iseniz ilacı kullanıp kullanmayacağınıza doktorunuz karar verecektir.

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

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Sefoperazon ve sulbaktam ancak çok az miktarlarda insan sütü ile atılırlar. Her ne kadar bu iki ilaç emziren annelerin sütüne çok az miktar geçerse de, süt veren annelerde doktor tarafından gerekli görülmedikçe PRİMASEF kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı:
PRİMASEF kullanımının araç ve makine kullanma kabiliyetini etkilemesi beklenmez.

PRİMASEF'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
PRİMASEF sodyum içerir. Eğer kontrollü sodyum diyetindeyseniz bunu göz önünde bulundurunuz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
- Diğer sefalosporinlerde olduğu gibi PRİMASEF kullanırken ve kullanımdan 5 gün sonrasına kadar yüzde kızarma, terleme, baş ağrısı ve kalp atımının hızlanması görülebilir.
- Ağızdan ve damar yolu ile suni beslenme gereken hastalarda etanol içeren solüsyon kullanılmaz.
- PRİMASEF bir çok intravenöz çözelti ile uyumludur. Ancak aminoglikozid antibiyotikleri, laktatlı Ringer solüsyonu ve lidokain ile doğrudan karıştırılmamalıdır. Kullanılacak çözeltiye, miktarına ve hazırlanışına doktorunuz karar verecektir.

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. PRİMASEF nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
PRİMASEF 12 saatlik aralarla eşit bölünmüş dozlar halinde (sabah ve akşam ½ – 1 flakon PRİMASEF 1 g) kullanılmaktadır. Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu

belirleyecek ve size uygulayacaktır. Şiddetli ve inatçı enfeksiyonlarda doktorunuz günlük dozu 8 g'a kadar 1:1 oranında (4 g sefoperazon aktivitesi gibi) yükseltebilir.

Uygulama yolu ve metodu:
İlacınız toz halinde olduğundan sağlık personeli tarafından kutudaki ampulün içindeki enjeksiyonluk su ile eritilecek ve daha sonra seyreltilecektir. İlacınız eritilip sulandırıldıktan sonra, ya kas içine veya damar içine uygulanır.

İlaç damar içine uygulanırken minimum 3 dakikada tatbik edilir. Damar içine enfüzyon yoluyla uygulanacak ise, 15 ila 60 dakikalık bir sürede damla damla verilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:
Çocuklara ve bebeklere uygulanacak günlük doz miktarı onların ağırlıklarına göre hesaplanır.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır. Dozlar, eşit bölünerek 6 - 12 saatlik aralıklarla 40-80 mg/kg/gün olarak uygulanır.

Ciddi veya inatçı enfeksiyonlarda doktorunuz günlük dozu yükseltilebilir.

Yeni doğan bebeklerde hayatlarının ilk haftasında ilaç 12 saatte bir uygulanmalıdır. Çocuklarda, sulbaktam etkin maddesinin en yüksek günlük dozu kg başına 80 mg'ı geçmemelidir.

Yaşlılarda kullanım:
PRİMASEF kullanıp kullanamayacağınıza veya alacağınız doza doktorunuz karar verecektir.

Özel kullanım durumları:
Böbrek ve karaciğer yetmezliği
Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla PRİMASEF kullandıysanız
PRİMASEF'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PRİMASEF'i kullanmayı unutursanız
Bu ilaç size yakın tıbbi gözetim altında verildiğinden dozun atlanması pek olası değildir. Yine de dozun atlandığını düşünüyorsanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PRİMASEF ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler
Doktorunuz size aksini söylemedikçe, PRİMASEF kullanmaya devam ediniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

PRİMASEF genellikle iyi tolere edilir. Yan etkilerin çoğunluğu hafif veya orta şiddette olup tedavi devam ederken tolere edilmişlerdir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.
Çok yaygın: 10 hastanın en az 1 inde 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 görülebilir.
Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmeyen: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın:
- Kandaki bir çeşit alerji hücresi (eozinofil) sayısında geçici artış
- Kan pıhtılaşmasında rol oynayan protrombin düşüklüğüne bağlı olarak kanama riskinde artış (hipoprotrombinemi)
- İshal
- Kandaki kırmızı hücrelerle ilgili bir kan testi olan direkt Coombs testinde pozitif sonuç
- Karaciğer fonksiyonu test değerlerinde artış

Yaygın olmayan:
- Geri dönüşümlü olarak kandaki parçalı hücre sayısında azalma (nötropeni)
- Kan pulcuğu (trombosit) sayısında azalma (trombositopeni)
- Bulantı, kusma
- Deriden hafif kabarık deri döküntüleri
- Ateş, enfüzyon bölgesinde toplardamar iltihabı (flebit)
- Nötrofil denilen, bir çeşit kan hücresinde hafif bir azalma
- Kandaki kırmızı hücrelerin en önemli maddesi olan hemoglobinde azalma
- Kırmızı kan hücreleri toplam hacminin tüm kan hacmine oranında değişme (hematokrit)

Seyrek:
- Baş ağrısı
- Kurdeşen
- Titreme, enjeksiyon yerinde ağrı

Bilinmeyen:
- Uzun süreli antibiyotik kullanımına bağlı kanlı, sulu ishalle seyreden barsak iltihabı (psödomembranoz kolit)
- Kandaki beyaz hücre sayısında azalma (lökopeni)

- Şok dahil ani aşırı duyarlılık tepkisi (anafilaktik reaksiyon)
- Kan damarları iltihabı (vaskülit)
- Düşük tansiyon (hipotansiyon)
- Sarılık
- Deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık (toksik epidermal nekroliz)
- Ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap (Stevens-Johnson sendromu)
- Kaşıntı
- İdrarda kan tespit edilmesi (hematuri)

Diğer antibiyotiklerde olduğu gibi en sık gözlenen yan etkiler mide ve bağırsak ile ilgilidir.

Penisilin ve sefalosporin grubu antibiyotiklerde olduğu gibi aşırı duyarlılık bildirilmiştir. Bu durum daha çok alerji hikayesi olan veya penisiline karşı alerjisi olanlarda görülmüştür.

Kas içine uygulamanın ardından geçici ağrı gözlenebilir.

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

5. PRİMASEF'in saklanması

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

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.
Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PRİMASEF'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi belirtilen ayın son gününü göstermektedir.

Ruhsat Sahibi: Mustafa Nevzat İlaç San. A.Ş.
Pak İş Merkezi, Prof. Dr. Bülent Tarcan Sok. No:5/1
34349 Gayrettepe, İstanbul, TÜRKİYE

Üretim yeri: Mustafa Nevzat İlaç San. A.Ş.
Çobançeşme Mah. Sanayi Cad. No:13
34196 Yenibosna, İstanbul, TÜRKİYE

Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR:

Kullanıma hazırlama talimatı:

Sulandırma:
PRİMASEF 1 g IM/IV Enjektabl Toz İçeren Flakon;

Total doz (g)	**Sefoperazon + sulbaktam eşdeğer dozu (g)**	**Seyreltici hacmi**	**Maksimum son konsantrasyon (mg/ml)**
2.0	1.0 + 1.0	8	125+125

Yapılan çalışmalarda PRİMASEF'in ml'de 10 mg sefoperazon ve 5 mg sulbaktamdan ml'de 250 mg sefoperazon ve 125 mg sulbaktama kadar olan değişik konsantrasyonlarında: enjeksiyonluk su; % 5 dekstroz; normal salin, % 0.225 salin içinde % 5 dekstroz; normal salin içinde % 5 dekstroz ile geçimli olduğu gösterilmiştir.

Laktatlı Ringer solüsyonu: Sulandırma için steril enjeksiyonluk su kullanılmalıdır. Steril enjeksiyonluk su ile sulandırmayı takiben (bkz. yukarıdaki tablo) Laktatlı Ringer solüsyonu ile 5 mg/ml sulbaktam konsantrasyonuna seyreltilerek yapılan iki basamaklı bir seyreltme gereklidir (50 ml Laktatlı Ringer çözeltisi içinde ilk dilüsyondan 2 ml veya 100 ml Laktatlı Ringer çözeltisi içinde ilk dilüsyondan 4 ml kullanınız).

Lidokain: Sulandırma için steril enjeksiyonluk su kullanılmalıdır. 250 mg/ml veya daha yüksek sefoperazon konsantrasyonu için, ml'sinde 250 mg sefoperazon ve 125 mg sulbaktam içeren yaklaşık % 0.5'lik lidokain HCl solüsyonu oluşturmak üzere steril enjeksiyonluk su ile dilüsyonu takiben (bkz. yukarıdaki tablo) % 2'lik lidokain ile seyreltilerek yapılan iki basamaklı bir dilüsyon gereklidir.

Geçimsizlikler:

Aminoglikozidler: Aralarında fiziksel geçimsizlik olduğu için PRİMASEF ve aminoglikozid solüsyonları doğrudan karıştırılmamalıdır. Şayet PRİMASEF ve aminoglikozid kombinasyon tedavisi düşünülüyorsa, bu, ikinci ayrı bir intravenöz tüp kullanarak birbirini takiben aralıklı intravenöz infüzyonla sağlanır, fakat esas intravenöz tüp dozlar arası uygun bir seyreltici ile yeterli olarak yıkanmalıdır. Gün içinde PRİMASEF dozları uygulamalarının aminoglikozid uygulamalarından mümkün olduğu kadar uzak tutulmaları da tavsiye olunur.

Laktatlı Ringer solüsyonu: Bu karışımın geçimsiz olduğu gösterildiğinden başlangıç sulandırması icin Laktatlı Ringer solüsyonundan kaçınılmalıdır. Fakat enjeksiyonluk su ile ilk sulandırmayı müteakip Laktatlı Ringer solüsyonu ile tekrar seyreltilecek şekilde iki basamaklı bir sulandırma tatbik edilir ise elde edilen karışım stabildir.

Lidokain: Bu karışımın geçimsiz olduğu gösterildiğinden başlangıç sulandırması için % 2'lik lidokain hidroklorürden kaçınılmalıdır. Fakat enjeksiyonluk su ile ilk sulandırmayı müteakip % 2'lik lidokain hidroklorür ile tekrar dilüe edilecek şekilde iki basamaklı sulandırma tatbik edilir ise elde edilen karışım stabildir.