

KULLANMA TALİMATI

BROSPECT® 2 g IV Enjektabl Toz İçeren Flakon

Steril

Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir flakon 2000 mg seftazidime eşdeğer 2329,65 mg seftazidim pentahidrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** 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. ***BROSPECT nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***BROSPECT'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***BROSPECT nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***BROSPECT'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. BROSPECT nedir ve ne için kullanılır?

BROSPECT 2 g seftazidim (pentahidrat şeklinde) içeren bir flakonluk kutularda, 10 ml'lik enjeksiyonluk su içeren 1 adet çözücü ampul içeren ambalajlar halindedir.

BROSPECT, 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 eklemler enfeksiyonları, diyaliz ile ilgili enfeksiyonlardır. Koruma amaçlı (ameliyatlardan sonra) olarak da kullanılır.

2. BROSPECT'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BROSPECT'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

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

BROSPECT'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 yönde 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.

BROSPECT'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 BROSPECT 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.

BROSPECT 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

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

BROSPECT'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her "doz"unda 52 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 BROSPECT 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. BROSPECT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

Uygulama yolu ve metodu:

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla BROSPECT kullandıysanız:

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

BROSPECT'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

BROSPECT'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.

BROSPECT ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

BROSPECT kullanmayı doktorunuza danışmadan bırakmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa BROSPECT'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 BROSPECT'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. BROSPECT'in Saklanması

BROSPECT'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Sulandırılmamış flakonları ışıktan koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BROSPECT'i kullanmayınız.

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

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

Ruhsat Sahibi:

Santasya İlaç Kozmetik Medikal İtiryat Pazarlama Sağlık Hizmetleri ve İnşaat San. Tic. Ltd. Şti.
Ümraniye / İstanbul

Üretim Yeri:

Tabuk Pharmaceutical Manufacturing Company
P.O. Box 3633 Tabuk/Suudi Arabistan

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

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

BROSPECT, 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.

BROSPECT, yaygın olarak kullanılan IV sıvıların çoğu ile geçimlidir. Ancak 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.

BROSPECT 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 enjektabl

M/6 Sodyum laktat enjektabl

Sodyum laktat enjektabl bileşimi (Hartmann çözeltisi)

%5 Dekstroz enjektabl

%0,225 Sodyum klorür ve %5 Dekstroz enjektabl
%0,45 Sodyum klorür ve %5 Dekstroz enjektabl
%0,9 Sodyum klorür ve %5 Dekstroz enjektabl
%0,18 Sodyum klorür ve %4 Dekstroz enjektabl
%10 Dekstroz enjektabl
%0,9 Sodyum klorür enjektabl içinde, %10 oranında Dekstran 40 enjektabl
%5 Dekstroz enjektabl içinde, %10 oranında Dekstran 40 enjektabl
%0,9 Sodyum klorür enjektabl içinde, %6 oranında Dekstran 70 enjektabl
%5 Dekstroz enjektabl içinde, %6 oranında Dekstran 70 enjektabl
Seftazidim 0,05 mg/ml ve 0,25 mg/ml konsantrasyonlarında intraperitoneal diyaliz sıvısı (Laktat) ile geçimlidir.

BROSPECT, IM kullanım için % 0,5 veya %1 Lidokain hidroklorür içinde sulandırılabilir.
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 enjektabl içinde 10 IU/ml veya 50 IU/ml heparin
%0,9 Sodyum klorür enjektabl içinde 10 mEq/l veya 40 mEq/l potasyum klorür

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

IM veya 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. Flakon 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.