

KULLANMA TALİMATI

CEFOBID® 1 g IM/IV flakon

Kas içine veya damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her flakon 1 g sefoperazona eşdeğer kristalize sodyum sefoperazon içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Yardımcı madde yoktur.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. CEFEBID nedir ve ne için kullanılır?

CEFOBID bir antibiyotiktir. Her flakon 1 gram sefoperazon (kristalize sodyum sefoperazon şeklinde) etkin maddesini içermektedir. Bir flakon ve bir çözücü ampul içeren ambalajlarda sunulmuştur.

Etkin maddelerden sefoperazon sodyum üçüncü kuşak sefalosporin adı verilen gruba dahil antibiyotiktir.

CEFOBID 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.

CEFOBID karın, kadın hastalıkları ile ilgili, kalp ve kan damarları ile ilgili, ortopedik cerrahi müdahale uygulanan hastalarda operasyondan sonra enfeksiyonlara karşı koruma amaçlı olarak kullanılabilir.

Birlikte tedavi endikasyonu mevcut ise, CEFOBID diğer antibiyotiklerle beraber kullanılabilir. Aynı zamanda bir aminoglikozid uygulanacaksa böbrek fonksiyonlarımız kontrol edilecektir.

2. CEFOBID’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CEFOBID’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer, sefoperazon ve/veya sefalosporin sınıfı antibiyotiklere alerjiniz varsa kullanmayınız. Eğer kanamaya eğiliminiz varsa ve K vitamini verilemiyorsa kullanmayınız.

CEFOBID’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- İlacın içerisindeki birden fazla maddeye karşı alerjiniz varsa,
- Penisilin antibiyotiklerine karşı alerjik reaksiyon geliştirdiyseniz,
- Herhangi bir ilaca karşı alerjik reaksiyon geliştirdiyseniz,
- Ciddi karaciğer yetmezliğiniz, karaciğerinizde bozukluk, safra yolunuzda ciddi boyutta tıkanmalar veya böbrek bozukluğunuz ile birlikte seyreden karaciğer veya safra bozukluğunuz varsa,
- Ciddi seviyede böbrek yetmezliğiniz varsa,
- K vitamini eksikliğinizi varsa (vitamin emilim problemi vb)
- Daha önceden iltihaplı bağırsak hastalığına yakalanmışsanız dikkatli kullanınız.

CEFOBID’in etkin maddesi olan sefoperazon kanın pıhtılaşmasını engelleyebilir, CEFOBID kullanımlarında ölümcül olan ciddi kanamalar rapor edilmiştir. Herhangi bir kanama belirtisi görürseniz hemen hekiminizle iletişime geçiniz.

Tedavi sırasında kanama eğiliminizin arttığını fark ederseniz, doktorunuz düzenli olarak kan pıhtılaşma durumunuzu izleyecek ve gerekiyorsa K vitamini reçete edecek veya muhtemelen CEFOBID ile tedaviyi sonlandıracaktır. Kanama eğiliminizin artmasına sebep olabilecek durumlar; damar yolu ile beslenme, beslenme bozukluğu, kanserler, karaciğer ve böbrek bozuklukları, ileri yaş, azalmış trombosit (bir çeşit kan hücresi) sayısı, kan hastalıkları, sindirim sistemi yaraları, uzun süreli antibiyotik tedavileridir.

Diğer antibiyotiklerde olduğu gibi, CEFOBID tedavisi *Clostridium difficile* isimli bir bakterinin neden olduğu, şiddeti hafiften ciddiye kadar değişebilen veya yaşamı tehdit edici bir durum olan kalın bağırsak iltihabına (kolit) kadar gidebilen ishale (psödomembranöz kolit) yol açabilir. Bu nedenle tedaviniz sırasında ya da tedaviniz sonrasında ishal gelişir ise doktorunuzu bilgilendirmeniz çok önemlidir. Antibakteriyel ilaçlar bağırsaklarınızın normal florasını bozabilir ve bu durum Clostridium cinsi, vücut için zararlı maddeler (toksin) üreten bakterilerin üremesine olanak yaratır. Bu yüksek oranda zararlı bakteriler, antibiyotiklere

dirençli olabilir ve ciddi durumlarda, kalın bağırsağın bir bölümünün cerrahi müdahale ile alınması gerekebilir.

Psödomembranöz kolit, antibiyotik tedavisinin ardından iki aydan uzun süre geçmesine rağmen bildirilmiş vakalar bulunduğu için, CEFOBID ile tedavisi sonlanmış olsa bile, tüm hastalar için değerlendirilmelidir.

CEFOBID çocuklarda kullanılmakla birlikte, bu yaştaki hasta gruplarında etkililiği ve güvenliliği değerlendirilmemiştir. Erken doğan ve yeni doğmuş bebeklerin tedavisine doktorunuz karar verecektir.

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

CEFOBID'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

CEFOBID ile tedavi gören hastalarda, alkol kullanımı ile ilaç çekilme belirtileri gözlenmiştir (yüz kızarması, terleme, baş ağrısı, kalp çarpıntısı). Bundan dolayı tedavi süresince ve tedavi bittikten 5 gün sonrasına kadar alkol almayınız.

Ağızdan ve damar yolu ile suni beslenme gereken hastalarda etanol içeren solüsyon kullanılmaz.

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.

CEFOBID, gebelik sırasında, yalnızca hayatı tehdit eden durumlarda kullanılabilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CEFOBID, çok az miktarlarda anne sütüne geçer. Emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

CEFOBID kullanımının araç ve makine kullanım kabiliyetini etkilemesi beklenmez.

CEFOBID'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

CEFOBID 0,038 g sodyum içerir. Eğer kontrollü sodyum diyetindeyseniz bunu göz önünde bulundurunuz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- CEFOBID ile birlikte alkollü içecek almayınız. (Sindirim sistemi yolunun kullanılmadığı durumlarda uygulanan beslenme çözeltileri içinde yer alıyorsa, bkz. CEFOBID'in yiyecek ve içecek ile kullanılması).
- Ağızdan veya damar yoluyla suni beslenen hastalarda etanol içeren solüsyonlar kullanılmamalıdır.

- Aralarında fiziksel geçimsizlik olduğu için CEFOBID ve aminoglikozid solüsyonları doğrudan karıştırılmamalıdır. CEFOBID'in aminoglikozidden önce uygulanması tavsiye edilir.
- İlaç ile laboratuvar testleri arasında etkileşme: Fehling veya Benedict solüsyonları ile idrarda glukoz için yanıtıcı pozitif reaksiyon görülebilir.
- CEFOBID ile birlikte yüksek dozlarda heparin ve kan pıhtılaşmasını önleyen ilaç (antikoagülan) alıyorsanız doktorunuz düzenli olarak kan değerlerinizi takip edecektir.
- CEFOBID ve furosemidin (idrara söktürücü bir ilaç) birlikte kullanılmasının böbreklerde hasara yol açabileceği doktorunuz tarafından göz önünde bulundurulacaktır.
- CEFOBID ile birlikte aminoglikozid (başka bir antibiyotik grubu) alıyorsanız doktorunuz böbrek fonksiyonunuzu kontrol edecektir.

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. CEFOBID nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

I. Kas içi uygulama:

CEFOBID'in mutad yetişkin günlük dozu 2 ile 4 g'dır ve 12 saatlik aralarla eşit bölünmüş dozlarda uygulanır. Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır. Şiddetli ve inatçı enfeksiyonlarda doktorunuz günlük dozu (8 g'a kadar) yükseltebilir.

Komplikasyonsuz gonokoksik idrar yolu enfeksiyonu için tavsiye edilen doz 500 mg'lık tek bir kas içi enjeksiyondur.

II. Damar içi uygulama:

Damar içi enjeksiyon için, yetişkinlerde uygun doz uygulama başına maksimum 2 gram, çocuklar için ise her kg için 50 mg'dır.

- **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.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanım (1 ay-11 yaş):

CEFOBID çocuklarda kullanılmakla birlikte, bu yaştaki hasta gruplarında etkililiği ve güvenliliği değerlendirilmemiştir.

Çocuklara ve bebeklere uygulanacak günlük doz miktarı ağırlıklarına göre hesaplanır.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır. Dozlar, eşit bölünerek 8-12 saatlik aralıklarla uygulanır. Günde kg başına 50-200 mg uygulanacaktır. Maksimum doz 12 g'ı geçmemelidir.

Yaşlılarda kullanım:

CEFOBID kullanıp kullanamayacağınıza veya alacağınız doza doktorunuz karar verecektir.

• Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği

Hafif ve orta seviye böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlanmasına gerek yoktur. Ciddi böbrek yetmezliği hastalarında maksimum günlük 4 gramı geçmemelidir.

Diyaliz tedavisi alan hastalarda ilaç, diyaliz tedavisi sonrasında verilmelidir.

Karaciğer yetmezliği

Ciddi seviyede karaciğer yetmezliği olan hastalar, ciddi seviyede safra yolu tıkanıklığı olanlar veya eş zamanlı karaciğer ve böbrek yetmezliği olan hastaların alması gereken doz, CEFEBID'in serum seviyesine göre ayarlanır. Serum seviyesi bilinmiyor ise, doz günlük 2 gramı geçmemelidir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla CEFEBID kullandıysanız

Kullanılması gerekenden daha fazla CEFEBID kullanımı, Bölüm 4'te belirtilen yan etkilere neden olabilir. Aşırı doz halinde, diğer beta laktam tipi antibiyotiklerde olduğu gibi nadiren sinir sistemi belirtileri ve sara nöbetleri ortaya çıkabilir.

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

CEFOBID'i kullanmayı unutursanız

Bu ilaç size yakın tıbbi gözetim altında verildiğinden dozun atlanması pek olası değildir. Yine de dozun atlandığını düşünüyorsanız doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CEFOBID ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuz size aksini söylemedikçe, CEFEBID kullanmaya devam ediniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

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.

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

Bilinmiyor:

- Yüzde, dudaklarda, dilde ve boğazda şişme, yutkunma ve nefes almada güçlük, kurdeşen. Bu belirtiler dolaşım yetmezliğini de içeren ciddi bir alerjik reaksiyonun belirtileri olabilir.
- Derinin kabarması, soyulması ve deri ölümlü gibi deride değişiklikler (toksik epidermal nekroliz, Stevens-Johnson sendromu)
- Tedavi sırasında veya tedavi sonrasında ishal (bakterilerin neden olduğu psödomembranöz kolit). (Bkz. CEFOBID'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Diğer yan etkiler

Çok yaygın:

- Kandaki hemoglobin (kırmızı kan hücrelerinin en önemli maddesi) miktarında azalma ve hematokritte (kırmızı kan hücreleri toplam hacminin tüm kan hacmine oranı) azalma

Yaygın:

- Geridönüşümlü olarak kandaki savunma hücre sayısında azalma (Nötropeni -uzun süreli uygulama ile ilişkili ve geriye dönüşümlüdür),
- Kandaki kırmızı hücrelerle ilgili bir kan testi olan Coombs testinde pozitif sonuç
- Trombosit denilen bir çeşit kan hücresinin sayısında azalma
- Kandaki bir çeşit beyaz kan hücresi (eozinofil) sayısında artış
- İshal
- Enjeksiyon yerinde iltihap
- Kanda alanin aminotransferaz, aspartat aminotransferaz, alkalın fosfataz adı verilen enzimlerde artış
- Sarılık
- Deride kaşıntı, beneklenme ile birlikte döküntü (makülopapüler deri döküntüleri)
- Kurdeşen (ürtiker)

Yaygın olmayan:

- Kusma
- Mide bulantısı
- Enjeksiyon yerinde ağrı
- Ateş

Bilinmiyor:

- Kan pıhtılaşmasında rol oynayan protrombin düşüklüğüne bağlı olarak kanama riskinde artış (hipoprotrombinemi)
- Şok dahil ani aşırı duyarlılık tepkisi (anafilaktik reaksiyon)
- Kanama (hemoraji)
- Böbrek fonksiyonu test değerlerinde artış
- Kalın bağırsak iltihabı (psödomembranöz kolit)
- Nefes almada zorluk, kusma, baş dönmesi kan basıncında düşme ile seyreden ciddi aşırı duyarlılık reaksiyonları (anaflaktoid reaksiyonlar)

- Ciddi deri reaksiyonları (toksik epidermal nekroliz, Stevens-Johnson sendromu)
- Kan üre azotu ve serum kreatinininde (kas metabolizmasının bir ürünü) geçici artış
- Baş ağrısı
- Soğuk hissi

Aşırı duyarlılık

Özellikle penisilin olmak üzere alerji hikayesi olanlarda daha sık görülmüştür.

Mide ve bağırsakla ilgili hastalıklar

Bunların çoğu hafif veya orta şiddettedir. Bütün vakalar, belirtiye yönelik tedaviye cevap vermiş veya tedavinin kesilmesiyle ortadan kalkmıştır.

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'ne (TÜFAM) bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. CEFOBID'in saklanması

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

Flakonlar 25°C altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir yerde saklanmalıdır. Işıktan korunmalıdır. Bu koşullarda 24 ay dayanıklıdır.

Sulandırılmış çözelti 15°C -25°C'nin arasında 24 saat, buzdolabında saklandığında (2°C - 8°C) 5 gün stabildir. Çözündürüldükten sonra ışıktan korunması gerekmemektedir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

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

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CEFOBID'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Pfizer PFE İlaçları A.Ş. Muallim Naci Cad. No:55 34347 Ortaköy-İSTANBUL

Üretim yeri: PFIZER İlaçları Ltd. Şti. 34347 Ortaköy –İstanbul

Bu kullanma talimatı 07.03.2019 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR:

İntravenöz Uygulama

CEFOBID steril toz flakonları başlangıçta, aşağıda Tablo 1’de sıralanan intravenöz tatbikata uygun sulandırma solüsyonlarının herhangi biri ile ve sefoperazonun gramı başına en az 2,8 mL eklenerek sulandırılabilir. Sulandırmada kolaylık için 1 g CEFOBID başına 5 mL uygun solüsyon kullanılması önerilir.

Tablo 1 Başlangıç sulandırması için solüsyonlar

%5 Dekstroz solüsyonu

%5 Dekstroz ve %0,9 Sodyum klorür solüsyonu

%5 Dekstroz ve %0,2 Sodyum klorür solüsyonu

%10 Dekstroz solüsyonu

%0,9 Sodyum klorür solüsyonu

Normosol M ve %5 Dekstroz solüsyonu

Normosol R

Steril su (enjeksiyona mahsus)

Bu şekilde elde edilen çözeltinin tümü daha sonra intravenöz infüzyon için Tablo 2’deki mayilerden herhangi biri ile tekrar sulandırılmalıdır:

Tablo 2 İntravenöz infüzyon sıvıları

%5 Dekstroz solüsyonu

%5 Dekstroz ve Laktatlı Ringer solüsyonu

%5 Dekstroz ve %0,9 Sodyum klorür solüsyonu

%5 Dekstroz ve %0,2 Sodyum klorür solüsyonu

%10 Dekstroz solüsyonu

Laktatlı Ringer solüsyonu

%0,9 Sodyum Klorür solüsyonu

Normosol M ve %5 Dekstroz solüsyonu

Normosol R

İntramusküler uygulama

İntramusküler enjeksiyon için solüsyonlar enjeksiyona mahsus steril su veya enjeksiyona mahsus Bakteriostatik su ile hazırlanabilir. 250 mg/mL den daha yüksek konsantrasyonlar verilecekse bir lidokain solüsyonu kullanılmalıdır. Bu solüsyonlar, yaklaşık %0,5 Lidokain hidroklorür solüsyonu verecek şekilde, enjeksiyona mahsus steril su ve %2’lik Lidokain hidroklorür solüsyonu karışımı kullanılarak hazırlanmalıdır. Şu şekilde iki basamaklı bir sulandırma sistemi önerilir: Önce gerekli miktarda enjeksiyona mahsus steril su eklenerek CEFOBID toz tamamen eriyene kadar çalkalanır. Sonra gerekli miktar %2 Lidokain eklenerek karıştırılır.

	Nihai sefoperazon konsantrasyonu	1.Basamak steril su hacmi	2.Basamak %2’lik lidokain hacmi	Enjektöre çekilebilen hacim*
0,5 g flk	250 mg/mL 333 mg/mL	1,3 mL 0,9 mL	0,4 mL 0,3 mL	2,0 mL 1,5 mL

1,0 g flk	250 mg/mL 333 mg/mL	2,6 mL 1,8 mL	0,9 mL 0,6 mL	4,0 mL 3,0 mL
2,0 g flk	250 mg/mL 333 mg/mL	5,2 mL 3,7 mL	1,8 mL 1,2 mL	8,0 mL 6,0 mL

* Yukarıda gösterilen hacimlerin çekilip enjekte edilebilmesine yeterli fazlalık mevcuttur.

Geçimsizlikler

Aminoglikozidler

CEFOBID ve aminoglikozid solüsyonları direkt olarak karıştırılmamalıdır, çünkü aralarında fiziki bir geçimsizlik mevcuttur. Eğer CEFOBID ile bir aminoglikozidin kombinasyon halinde verilmesi gerekiyorsa (Bkz. KÜB Bölüm 4.1) bu, birbirini takip eden intermittan intravenöz infüzyonlar halinde gerçekleştirilebilir. Bunun için ayrı bir sekonder intravenöz tüp kullanılmalı ve esas intravenöz tüp iki doz arasında uygun bir sulandırıcı ile yeterli derecede irriga edilmelidir.

CEFOBID'in aminoglikozidden önce uygulanması tavsiye edilir.