

KULLANMA TALİMATI

TUGENS 750 mg IM/IV enjeksiyonluk çözelti hazırlamak için toz ve çözücüsü

Damar ve kas içine uygulanır.

Steril

Etkin madde:

Her bir flakonda 750 mg sefuroksime eşdeğer miktarda 788,81 mg sefuroksim sodyum bulunmaktadır.

Yardımcı madde:

Bir çözücü ampul; enjeksiyonluk su içerir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. TUGENS nedir ve ne için kullanılır ?

TUGENS 750 mg IM/IV, enjeksiyon için toz içeren bir flakon ve 6 ml enjeksiyonluk su içeren çözücü ampulden oluşmaktadır.

TUGENS; bakteriler üzerinde öldürücü etki gösteren sefalosporin grubu bir antibiyotiktir.

Doktorunuz bu ilacı, sahip olduğunuz enfeksiyon nedeniyle, ameliyat öncesi veya sonrası enfeksiyonlardan korunmanız için size vermeye karar vermiştir.

TUGENS, tedavi ve bakteriyel enfeksiyonlardan korunma amaçlı kullanılır.

Doktorunuz size ve hastalığınıza uygun olarak bu ilacı seçmiştir.

Duyarlı mikroorganizmaların sebep olduğu enfeksiyonların tedavisinde endikedir.

- Alt solunum yolu enfeksiyonları: Akut ve kronik bronşit (bronşların iltihabı), pnömoni (zatürree), akciğer absesi, ameliyat sonrası göğüs enfeksiyonları
- Üst solunum yolu enfeksiyonları: Farenjit (yutağın iltihabı), otitis media (orta kulak iltihabı), sinüzit (yüz kemikleri içindeki hava boşluklarının iltihabı) ve tonsillit gibi (bademciklerin iltihaplanması) gibi kulaki burun, boğaz enfeksiyonları
- İdrar yolu enfeksiyonları: Akut ve kronik piyelonefrit (uzun veya kısa süreli böbrek iltihabı), idrar kesesi iltihabı, asemptomatik bakteriüri (bulgu göstermeden bakterilerin çoğalması)
- Deri ve yumuşak doku enfeksiyonları: Selülit (deri altı dokuları etkileyen cilt iltihabı), erizipel (bir çeşit cilt iltihabı), karın zarı iltihabı, yara enfeksiyonları
- Septisemi (bakterilerin kanda üreyerek çoğalması): Kas içi uygulanmamalı, sadece toplar damar yolu ile verilmelidir.
- Menenjit (beyin zarlarının iltihabı)
- Gonore (Bel soğukluğu)
- Kemik ve eklem enfeksiyonları: kemik ve iltihabı, septik artrit (eklemin çeşitli mikroorganizmalarla gelişen iltihabi bir hastalıktır) gibi hastalıkların tedavisinde kullanılır.
- Doğum ve jinekolojik enfeksiyonlar: Pelvik enflamatuvar hastalık (karnın alt kısmında şiddetli ağrı ve hassasiyet, ateş ve kusma ile seyreden, ilerlerse kısırlığa yol açabilen yumurtalık, rahim ve rahim boynu iltihaplarına verilen addır.)
- Profilaksi (koruma): Karın, kalça, ortopedik, kardiyak, akciğer, yemek borusu ve vasküler ameliyatlarda, enfeksiyon risk artışı olduğunda uygulanabilir.

2. TUGENS'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TUGENS'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Sefuroksime, sefalosporin grubu antibiyotiklere veya TUGENS'in içeriğindeki herhangi bir maddeye aşırı duyarlı (alerjik) iseniz.
- Beta-laktam antibiyotiklere (penisilin, monobaktamlar, karbapenemler gibi) karşı aşırı duyarlılığınız varsa.

TUGENS' i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Diğer antibiyotiklerde olduğu gibi TUGENS'in de uzun süreli kullanımı, duyarlı olmayan organizmaların (*Candida*, *enterekoklar*, *Clostridium difficile*) aşırı çoğalmasına neden olarak tedavinin kesilmesini gerektirebilir.
- Kanınızda veya idrarınızda şeker testi ya da kan testi yapılıyorsa, TUGENS bu testlerin sonucunu etkileyebilir.
- Doğum kontrol ilacı alıyorsanız doktorunuza söyleyiniz. İlave bir önlem almanıza gerek olabilir.
- Bir çeşit antibiyotik grubu olan aminoglikozitler, böbrek üzerinde etkili olan ve fazla miktarda suyun vücuttan atılmasına neden olan diüretik ilaçlar (furosemid gibi), gut hastalığı veya kanda üre fazlalığını tedavi amacıyla kullanılan probenesit, kanın

pıhtılaşmasına engel olan oral antikoagülanlar ile birlikte alımı TUGENS'in etkililiğini azaltabilir.

- Böbreklerinize ile ilgili hastalığınız bulunuyorsa veya 75 yaşın üzerinde iseniz TUGENS'i kullanmadan önce doktorunuza bilgilendiriniz.
- TUGENS kullanımı sırasında veya sonrasında ishal gelişmiş ise doktorunuza bilgilendiriniz. İshalin şiddetine göre tedavinin kesilmesi gerekebilir.
- Menenjit hastalığında sefuroksim sodyum ile tedavide düşük ihtimalle hafif veya orta derecede işitme kaybı görülebilir.

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

TUGENS' in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile kadınlarda sefuroksim kullanımı ile ilgili sınırlı veri bulunmaktadır. Eğer hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuz TUGENS 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

TUGENS anne sütüne de geçtiğinden emziren anneler dikkatli kullanılmalıdır. Doktorunuz, tedavinizin faydasını bebeğinize verebileceği zarar ile kıyaslayarak tedaviye karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

Belirtilmemiştir.

TUGENS' in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bir gram TUGENS 2,24 mmol sodyum içerir. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

TUGENS doğum kontrol ilaçları ile birlikte kullanılırsa, bu ilaçların etkisini azaltabilir.

Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

Bazı ilaçlar TUGENS'in etkisini değiştirebilir veya yan etki yaşama riskinizi artırabilir. Bunlar aşağıdaki gibidir:

- Furosemid gibi vücuttan su atan tabletler (diüretikler)
- Aminoglikozid sınıfı antibiyotikler
- Gut hastalığı veya kanda üre fazlalığını tedavi amacıyla kullanılan probenesid
- Kanın pıhtılaşmasına engel olan oral antikoagülanlar

- Oral kontraseptifler (doğum kontrol ilaçları)

Bu durumlar sizin için geçerli ise doktorunuza söyleyiniz. TUGENS ile tedavi olurken böbrek fonksiyonunuzu izlemek için ekstra kontrollere ihtiyaç duyabilirsiniz.

3. TUGENS nasıl kullanılır ?

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

Doktorunuz aşağıdakilere bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

- Enfeksiyonun tipi ve derecesi
- Yaş ve kilo
- Başka bir antibiyotik kullanılıp kullanılmadığı
- Böbreklerin çalışma derecesi

Uygulama yolu ve metodu:

TUGENS'i kendi kendinize uygulayamazsınız. Mutlaka bir doktor veya hemşire tarafından uygulanmalıdır. Kasa, damar içine veya serum içine ilave edilerek verilebilir.

Yetişkin ve adolesanlar:

Günlük 750 mg ile 1.5 g TUGENS 2, 3 veya 4 doza bölünerek alınır. Günlük maksimum 6 g alınabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Doktorunuz çocuğunuzun hastalığına bağlı olarak ilacın dozunu belirleyecek ve çocuğunuza uygulayacaktır.

Yenidoğanlarda (0-3 hafta) her bir vücut kilosu başına günlük 30-100 mg TUGENS 2 veya 3 dozu bölünerek verilebilir.

Bebeklerde (3 hafta üzeri) ve çocuklarda her bir vücut kilosu başına günlük 30-100 mg TUGENS 3 veya 4 doza bölünerek verilebilir.

Yaşlılarda kullanımı:

Belirtilmemiştir.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek /Karaciğer yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalara özel doz ayarlaması yapılmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla TUGENS kullandıysanız:

TUGENS aşırı dozda seri ve ani kasılmalara neden olabilir. Eğer kendinizi iyi hissetmezseniz hemen doktorunuzla iletişime geçin veya size en yakın acil servise başvurun.

TUGENS'i kullanmanız gerekenden fazla kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile görüşünüz.

TUGENS' i kullanmayı unuttuysanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Eğer bir dozu almayı unutursanız, mümkün olduğu kadar çabuk diğerini alınız ve sonra önceki gibi devam ediniz.

TUGENS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

TUGENS'i doktorunuzun tavsiye ettiği süre zarfında kullanın.

4. Olası yan etkiler nelerdir ?

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

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

- Aşırı duyarlılık belirtileri (bazen yüzde ve ağızda nefes almayı engelleyecek şekilde, artan ve kaşıntılı isilik, şişme)
- İsilik (ortası koyu noktalı etrafı daha açık ve koyu halka ile çevrilmiş şekilde su toplamış olabilir)
- Su toplamış yaygın isilik ve soyulan cilt (Stevens-Johnson sendromu ya da toksik epidermal nekroliz (genellikle ilaçlara daha seyrek olarak enfeksiyonlara bağlı olarak gelişen, derinin soyulması ile karakterize, hastalık oranı ve ölüm oranı çok yüksek bir cilt hastalığı) belirtileri olabilir)
- Uzun süreli TUGENS kullanımında mantar (Candida) çoğalması görülebilir
- Aşırı ishal (psödomembranöz kolit). TUGENS genellikle kanlı ve mukuslu şiddetli ishale, karın ağrısına ve ateşe sebep olabilen kalın bağırsakta iltihaba sebep olabilir
- Lyme hastalığının tedavisinde Jarisch-Herxheimer reaksiyonu olarak bilinen, bazı hastalarda yüksek ateş, soğuk terleme, baş ağrısı, kas ağrısı ve isilik görülmesi. Belirtiler genellikle birkaç saat ile bir gün arasında sona erer.

Yan etkilerin tahmin edilen görülme sıklıkları:

- 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 görülebilir fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
- Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
- Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle sıklık derecesi tahmin edilemiyor.

Yaygın görülen yan etkiler:

- Enjeksiyon yerinde ağrı ve tromboflebit (damar iltihablanması) oluşumu
- Eozinofili (kanda eozinofil sayısında artış)
- Nötropeni (kanda nötrofil sayısında azalma)

- Hemogloblin konsantrasyonunda düşüş
- Karaciğer enzim düzeylerinde (LDH, ALT (SGPT), AST (SGOT)) geçici yükselmeler

Yaygın olmayan yan etkiler:

- Pozitif Coomb's testi (alyuvarlarla ilgili bir kan testi), kanda lokosit sayısında azalma
- Deri döküntüleri, kurdeşen ve kaşıntı dahil olmak üzere aşırı duyarlılık reaksiyonları
- İshal, bulantı ve kusma gibi sindirim sistemi rahatsızlıkları
- Serum bilirubin düzeylerinde geçici yükselmeler

Bilinmiyor:

- Candida çoğalması (bir tür mantar enfeksiyonu)
- Clostridium difficile çoğalması (bir tür bakteri enfeksiyonu)
- Kan pulcuklarının (trombosit) sayısında azalma
- Bir tür kansızlık (hemolitik anemi)
- İlaç ateşi, bir çeşit böbrek iltihabı (interstisyel nefrit)
- Ani aşırı duyarlılık (anafilaksi) dahil olmak üzere aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Yüzeğe yakın kan damarı enflamasyonu (kutanöz vaskulit)
- Psödomembranöz kolit (uzun süreli antibiyotik kullanımına bağlı kanlı, sulu ishalle seyreden barsak iltihabı)
- Eritema multiforme (genelde kendiliğinden geçen el, yüz ve ayakta dantele benzeyen kızarıklık oluşturan aşırı duyarlılık durumu)
- Toksik epidermal nekroliz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık)
- Böbrek ve kan damarlarında yangı
- Stevens-Johnson sendromu (ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap)
- Aniden başlayarak birkaç saatten birkaç güne kadar sürebilen, ciltte şişme ile giden durum (anjionörotik ödem)
- Serum kreatininde artma
- Kanda üre ve azot miktarında artma
- Serum kreatinin seviyesinde azalma

Menenjitli çocuklarda duyma kaybı: Menenjit nedeniyle TUGENS gibi ilaçlarla tedavi görmüş çocuklarda hafif - orta şiddette duyma kaybı yaşanmaktadır. Tam sıklık bilinmese de, bu durum çok az sayıda hastada meydana gelmiştir.

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. TUGENS' in saklanması

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

Açılmamış flakon; 25°C'nin altında ışıktan korunarak ambalajında saklanmalıdır.

Bütün enjeksiyonluk flakonlar sulandırıldıktan sonra tercihen bekletilmeden kullanılmalıdır. Bununla beraber TUGENS'in hazırlanan sulu çözeltileri 25°C'nin altında saklanırsa 3 saat, buzdolabında saklanırsa 48 saat süreyle stabilitesini korur. Isı ve ışıktan koruyunuz.

Hazırlanan TUGENS'te saklama sırasında renk koyulaşması görülebilir.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız

Etiketin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra TUGENS'i kullanmayınız.

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

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

Ruhsat sahibi:

PharmaVision Sanayi ve Ticaret Anonim Şirketi

Topkapı/Zeytinburnu/İstanbul

Telefon: 0212 482 00 00

Faks: 0212 482 00 33

Üretim Yeri:

PharmaVision Sanayi ve Ticaret Anonim Şirketi

Topkapı/Zeytinburnu/İstanbul

Bu kullanma talimatı 26.04.2017 tarihinde onaylanmıştır.

✂-----

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

TUGENS 750 mg IM/IV, enjeksiyon için toz içeren bir flakon ve 6 ml enjeksiyonluk su içeren çözücü ampulden oluşmaktadır.

İntramüsküler kullanım için solüsyon hazırlanması:

“TUGENS 750 mg IM/IV enjeksiyonluk çözelti hazırlamak için toz ve çözücüsü”, 3 ml enjeksiyonluk su ile sulandırılır ve hafif opak bir süspansiyon oluşuncaya kadar çalkalanır. Süspansiyonun tümü enjektöre çekilerek intramüsküler yoldan uygulanır. Uygulama için hazırlandığında sarımtırak hafif opak süspansiyon halini alır. Renkteki değişiklikler müstahzarın yarar ve güvenilirliğini etkilemez.

İntravenöz kullanım için solüsyon hazırlanması:

“TUGENS 750 mg IM/IV” flakon içeriği en az 6 ml enjeksiyonluk su ile sulandırılır ve çalkalanır. Enjeksiyonluk çözeltinin tümü enjektöre çekilerek direkt intravenöz yoldan ya da parenteral set içine zerkedilerek uygulanır. Enjeksiyon 3-5 dakika içinde yapılmalıdır. Hazırlanan enjeksiyonluk çözelti, berrak ve renksizdir.

İntramüsküler ve intravenöz enjeksiyon için hazırlanan süspansiyon ve çözeltiler, 25°C'nin altında 3 saat, buzdolabında (2-8°C) 48 saat süreyle fiziksel ve kimyasal stabilitesini korur.

1.5 g TUGENS'in 15 ml enjeksiyonluk su ilavesi ile hazırlanan çözeltisi Metronidazol enjeksiyonuna katılabilir (500 mg/100 ml), ikisi de aktivitelerini 25°C nin altında 10 saat korurlar.

“TUGENS 750 mg IM/IV” yaygın olarak kullanılan birçok intravenöz sıvı ile beraber kullanılmaya elverişlidir. Intravenöz uygulama için enjeksiyonluk su ile hazırlanan çözelti, geçimli olduğu bir infüzyon sıvısı ile 50 veya 100 ml'ye (1-30 mg/ml) seyreltilir. Bu çözeltiler doğrudan damara uygulanabilir veya hastaya parenteral sıvılar veriliyorsa takılan set içine zerkedilerek verilebilir.

TUGENS aşağıdaki intravenöz infüzyon çözeltileri ile karıştırıldığında oda sıcaklığında 24 saat süre ile fiziksel ve kimyasal stabilitesini korur. Mikrobiyolojik açıdan hazırlanan çözeltilerin bekletilmeden kullanılması önerilir. Eğer kullanılmayacaksa saklama koşulları ve süresi kullanıcının sorumluluğundadır.

% 0.9 sodyum Klorür

% 5 dekstroz

% 10 dekstroz enjeksiyon

% 5 dekstroz + % 0.9 sodyum klorür

% 5 dekstroz + % 0.45 sodyum klorür

% 5 dekstroz +% 0.2 sodyum klorür

Laktatlı ringer

Ringer