

KULLANMA TALİMATI

CİLAPEM 500 mg/500 mg IV infüzyonluk çözelti hazırlamak için toz

Damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde(ler):** Her bir flakon steril olarak 500 mg imipenem (530 mg imipenem monohidrat olarak) ve 500 mg silastatin (532 mg silastatin sodyum olarak) içerir.
- **Yardımcı madde:** Sodyum bikarbonat.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. CİLAPEM nedir ve ne için kullanılır?

CİLAPEM damar içine enjeksiyon için uygun seyreltici ile karıştırılabilen kuru toz halinde bir antibiyotiktir. CİLAPEM etkin maddeler olarak imipenem monohidrat ve silastatin sodyum içerir.

CİLAPEM bakterilerin (mikropların) neden olduğu ciddi enfeksiyonların tedavisinde kullanılan bir antibiyotiktir. Bu enfeksiyonlar vücudun farklı bölümlerinde görülebilir.

CİLAPEM, bazen diğer antibiyotiklere ilave olarak da kullanılabilir.

CİLAPEM, enfeksiyonlara neden olan bakterilerin öldürülmesini sağlar.

Aşağıdaki enfeksiyonlardan bir veya birkaçına sahip olduğunuz için doktorunuz size CİLAPEM'i vermiştir:

- Karında çoklu iltihaplar (enfeksiyonlar)
- Akciğerleri etkileyen iltihap (pnömoni)

- Bebeğinizi doğururken veya sonrasında kaptığınız iltihaplar (enfeksiyonlar)
- Çoklu idrar yolu iltihapları (enfeksiyonlar)
- Çoklu deri ve yumuşak doku iltihapları (enfeksiyonları)

CİLAPEM, beyaz kan hücresi sayımı düşük olan, bakteriyel enfeksiyon kaynaklı olduğundan şüphelenilen ateşi olan hastaların yönetiminde kullanılabilir.

CİLAPEM yukarıda belirtilen bir enfeksiyon türü ile ilişkili olabilecek bir bakteriyel kan enfeksiyonunu tedavi etmek için kullanılabilir.

2. CİLAPEM’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CİLAPEM’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- İmipenem, silastatin ve diğer CİLAPEM bileşenlerinden birine karşı alerjiksensiz (aşırı duyarlıysanız).
- Penisilinler, sefalosporinler veya karbapenemler gibi diğer antibiyotiklere alerjiksensiz (aşırı duyarlıysanız).

CİLAPEM’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Antibiyotikler dahil her türlü ilaca karşı alerji (yaşamı tehdit edici ani aşırı duyarlılık tepkileri (alerjik reaksiyonlar) derhal tıbbi tedavi gerektirir)
- Kolit veya başka herhangi gastrointestinal rahatsızlık
- Böbrek yetmezliği dahil böbrek veya idrar yolu sorunları (böbrek yetmezliği çeken hastalarda CİLAPEM kan seviyeleri artar. Dozun böbrek durumuna göre ayarlanmaması halinde merkezi sinir sistemi istenmeyen etkileri meydana gelebilir)
- Lokalize tremorlar veya epileptik nöbetler (krizler) gibi her türlü merkezi sinir sistemi bozukluğu
- Karaciğer sorunları

Kırmızı kan hücrelerini imha edebilen antikorların varlığını gösteren bir pozitif test (Coombs testi) geliştirebilirsiniz. Doktorunuz bu konuyu sizinle görüşecektir.

Valproik asit veya sodyum valproat gibi ilaçlar alıyorsanız bunu doktorunuza bildiriniz (aşağıdaki **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı** kısmına bakınız)

Çocuklar

CİLAPEM, bir yaşından küçük çocuklara veya böbrek sorunları bulunan çocuklara önerilmez.

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

CİLAPEM’in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

CİLAPEM’in uygulama açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebeyseniz veya gebe kalmaya çalışıyorsanız CİLAPEM'i kullanmadan önce bunu doktorunuza söylemeniz önemlidir. CİLAPEM, gebe kadınlarda incelenmemiştir. Doktorunuz, potansiyel faydanın büyüyen çocuk için ortaya çıkan potansiyel riske oranla daha az olduğuna karar verdiği takdirde CİLAPEM, gebelik sırasında kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız veya emzirmeyi planlıyorsanız CİLAPEM'i kullanmadan önce bunu doktorunuza söylemeniz önemlidir. Bu ilacın küçük miktarları süte geçebilir ve bebeği etkileyebilir. Bu nedenle, doktorunuz emzirirken CİLAPEM kullanmanız gerekip gerekmediğine karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

Bu ilacın kullanımı sırasında, bazı hastaların araç veya makine kullanma becerisini etkileyebilen bazı istenmeyen etkiler oluşabildiğinden (örn., olmayan şeyleri görme, duyma veya hissetme, baş dönmesi, uyku hali ve duygu bozukluğu) dikkatli olunmalıdır (bkz. Bölüm 4).

CİLAPEM'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her bir dozunda 37,5 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Reçetesiz alınan ilaçlar dahil, yakın zamanda başka herhangi bir ilaç aldıysanız veya şu anda alıyorsanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

Bazı viral enfeksiyonların tedavisinde kullanılan ganciclovir alıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

Ayrıca, valproik asit veya sodyum valproat (epilepsi, bipolar bozukluk, migren veya şizofreniyi tedavi etmek için kullanılan) veya varfarin gibi herhangi bir kan inceltici alıyorsanız, bunu doktorunuza bildiriniz.

Doktorunuz, bu diğer ilaçlarla kombinasyon halinde CİLAPEM kullanmanız gerekip gerekmediğine 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. CİLAPEM nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Enfeksiyonun tipine, şiddetine ve vücut ağırlığına bağlı olarak sizin veya çocuğunuzun ihtiyacı olan doza doktorunuz karar verecektir.

Maksimum günlük doz 4 g'ı aşmamalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

Bu ilaç sadece toplardamar yoluyla ve sağlık personeli tarafından uygulanmalıdır (toplardamar içi enjeksiyon).

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

CİLAPEM yenidoğan-16 yaş arası hastalarda kullanılabilir. Çocuğunuz için uygun olan dozu doktorunuz belirleyecektir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda böbrek fonksiyonu azalmış olabileceğinden, doz seçiminde dikkatli olunmalı ve böbrek fonksiyonları yakından takip edilmelidir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalara özel doz ayarlaması yapılmalıdır.

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda CİLAPEM kullanımı ile ilgili bir bilgi mevcut değildir.

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

Kullanmanız gerekenden fazla CİLAPEM kullandıysanız:

Doz aşımı semptomları arasında nöbetler (krizler), kafa karışıklığı (konfüzyon), titreme (tremor), bulantı, kusma, düşük kan basıncı ve düşük nabız yer alabilir.

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

CİLAPEM'i kullanmayı unutursanız

Bir doz atlamış olabileceğinizden endişe ediyorsanız, derhal doktorunuza veya başka bir sağlık uzmanıyla temasa geçiniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CİLAPEM ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

CİLAPEM ile tedaviniz sonlandırıldıktan birkaç hafta sonra aşağıdaki yan etkilerden birini fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

- Şiddetli karın veya mide krampları
- Sulu ve şiddetli ishal (kanlı olabilir)
- Ateş

Bunlar ciddi yan etkilerdir. Bağırsaklarınızı etkileyen ciddi durumlar olabilir ve acil tedavi gerektirebilir. Doktorunuz tarafından muayene edilmeden önce herhangi bir ishal ilacı almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıda listelenmiş olası yan etkilerin sıklığı şu düzen kullanılarak tanımlanmıştır:

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

- Döküntü, yüz, dudak, dil ve/veya boğazda görülen şişme (nefes alma veya yutma güçlüğü ile birlikte) ve/veya düşük kan basıncı da dahil alerjik reaksiyonlar
- Cilt dökülmesi (Toksik epidermal nekroliz)
- Şiddetli cilt reaksiyonları (Stevens-Johnson sendromu ve eritem multiforme gibi)
- Deri ve saç dökülmesiyle birlikte seyreden şiddetli deri döküntüsü (eksfolyatif dermatit)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin CİLAPEM'e karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Diğer olası yan etkiler:

Yaygın

- Bulantı, kusma, ishal. Beyaz kan hücresi sayısı düşük olan hastalarda bulantı ve kusma daha sık görülür.
- Bir damar boyunca şişme ve dokunulduğunda aşırı derecede hassasiyete sahip kızarıklık
- Döküntü
- Kan testlerinde anormal karaciğer fonksiyonu tespiti
- Bazı beyaz kan hücrelerinde artış

Yaygın olmayan

- Bölgesel deri kızarıklığı
- Enjeksiyon bölgesinde bölgesel acı ve içi dolu topak oluşumu
- Deride kaşıntı
- Kurdeşen
- Ateş
- Kanın hücre bileşenlerini etkileyen ve genelde kan testlerinde tespit edilen kan bozuklukları (belirtileri arasında yorgunluk, cilt solgunluğu ve yaralanma sonrasında uzun süreli morartılar yer alabilir)

- Kan testlerinde anormal böbrek, karaciğer ve fonksiyonu tespiti
- Titreme (tremor) ve kasların kontrolsüz seğirmesi
- Krizler (nöbetler)
- Ruhsal rahatsızlıklar (ruh hali değişiklikleri ve yargı bozukluğu)
- Olmayan şeyleri görme, duyma veya hissetme (halüsinasyonlar)
- Zihin karışıklığı
- Baş dönmesi, uyku hali
- Düşük kan basıncı

Seyrek

- Mantar iltihabı (kandidiyaz)
- Diş ve/veya dil lekelenmesi
- Şiddetli ishal ile birlikte bağırsakta iltihap
- Tat alma duyusunda bozukluklar
- Karaciğerin normal işlevini yerine getirememesi
- Karaciğer iltihabı
- Böbreklerin normal işlevini yerine getirememesi
- İdrar miktarında değişiklikler, idrar renginde değişiklikler
- Beyin rahatsızlığı, karıncalanma hissi (iğne batma hissi), bölgesel titreme
- Duyma kaybı

Çok seyrek

- İltihaplanma nedeniyle şiddetli karaciğer fonksiyonu kaybı (fulminant hepatit)
- Mide veya bağırsak iltihabı (gastroenterit)
- Kanlı ishallerli bağırsak iltihabı (hemorajik kolit)
- Kırmızı şişik dil, dil üzerindeki normal çıkıntıların fazla uzaması ve dilin tüylü gibi görünmesi, mide yanması, boğaz ağrısı, tükürük üretiminde artış
- Mide ağrısı
- Baş dönmesi hissi (vertigo), baş ağrısı
- Kulak çınlaması (tinnitus)
- Çok sayıda eklemde ağrı, kuvvetsizlik
- Düzensiz kalp atışı, kalbin çok güçlü veya hızlı atması
- Göğüste rahatsızlık, nefes alma güçlüğü, anormal hızlı ve yüzeysel nefes alma, üst omurgada ağrı
- Kızarma, yüz ve dudaklarda mavimsi renk değişikliği, cilt dokusu değişiklikleri, aşırı terleme
- Kadınlarda cinsel organın dış bölgesinde kaşıntı
- Kan hücreleri miktarında değişiklikler
- Kas güçsüzlüğü ile ilişkili nadir bir rahatsızlık olan myastenia gravisin kötüleşmesi (şiddetlenmesi)

Bilinmiyor

- Anormal hareketler
- Ruhsal gerginliğin dışı yansıması

Bunlar CİLAPEM'in hafif yan etkileridir.

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” ikonunu 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.

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

5. CİLAPEM'in Saklanması

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

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklayınız.

Hazırlanan çözeltiyi dondurmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

CİLAPEM'i ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

Bu tarihte ilk iki rakam ayı, son dört rakam yılı gösterir.

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

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

Ruhsat Sahibi:

TÜM EKİP İLAÇ A.Ş.
İstanbul Tuzla Kimya Organize Sanayi Bölgesi
Aromatik Cd. No. 55 34956 Tuzla- İSTANBUL
Tel. no: 0216 593 24 25 (Pbx) Faks no: 0216 593 31 41

Üretim Yeri:

TÜM EKİP İLAÇ A.Ş.
İstanbul Tuzla Kimya Organize Sanayi Bölgesi
Aromatik Cd. No. 55 34956 Tuzla- İSTANBUL
Tel. no: 0216 593 24 25 (Pbx) Faks no: 0216 593 31 41

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

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI KULLANACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

CİLAPEM IV ÇÖZELTİSİNİN HAZIRLANMASI

CİLAPEM Dozu (mg imipenem)	Eklenecek seyreltici hacmi (ml)	CİLAPEM yaklaşık ortalama yoğunluk (mg/ml imipenem)
500	100	5

Flakon içeriği kullanılmadan önce süspande edilmeli ve uygun infüzyon çözeltisinin 100 ml'sine aktarılmalıdır. Bunun için önce flakona aşağıda listelenen uygun bir infüzyon çözeltisinin 10 ml'si eklenir, iyice çalkalanarak flakon içeriği süspande edilir. Oluşan süspansiyon infüzyon çözeltisi içeren ambalaja aktarılır.

DİKKAT: SÜSPANSİYON DİREKT İNFÜZYON İÇİN KULLANILMAZ.

Flakon içeriğinin infüzyon çözeltisine tam olarak aktarılmasını sağlamak için ilave 10 ml infüzyon çözeltisi ile işlem tekrarlanır. Karışım berrak bir çözelti elde edilene kadar, yani tam çözünme sağlanana kadar çalkalanmalıdır. Ürünün hastaya steril olarak uygulanmasını garanti altına almak için infüzyon çözeltilerinin hazırlanmasında aseptik kurallara uyulması gereği bu ürünün hazırlanmasında da geçerlidir.

Uygulama için uygun infüzyon çözeltileri:

İzotonik sodyum klorür

% 5 Dekstroz, suda

% 10 Dekstroz, suda

% 5 Dekstroz ve % 0,9 NaCl

% 5 Dekstroz ve % 0,45 NaCl

% 5 Dekstroz ve % 0,225 NaCl

% 5 ve % 10 Mannitol

Hazırlanan CİLAPEM çözeltisinin rengi renksiz ile sarı arasında değişir. Bu renk değişiklikleri ürünün etkinliğini değiştirmez.

Yukarıda açıklanan şekilde hazırlanan CİLAPEM infüzyon çözeltileri oda sıcaklığında 4 saat ve buzdolabında 24 saat saklanabilir. CİLAPEM infüzyon çözeltileri dondurulmamalıdır.