

KULLANMA TALİMATI

MULTİSEF® 500 mg IM enjeksiyonluk toz içeren flakon

Kas içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her flakonda, 500 mg sefuroksime eşdeğer miktarda 526 mg sefuroksim sodyum bulunur. Önerilen şekilde rekonstitüye edildiğinde mL başına 200 mg sefuroksim elde edilir.
- **Yardımcı maddeler:** Bulunmamaktadır.
Çözücü Ampul: Enjeksiyonluk su, %1'lik lidokain hidroklorür

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. MULTİSEF nedir ve ne için kullanılır?

MULTİSEF 500 mg IM, enjeksiyon için toz içeren bir flakon ve 2,5 mL %1'lik lidokain hidroklorür içeren çözücü ampulden oluşmaktadır.

Enjeksiyonluk çözelti tozu; sefuroksim, beyaz veya hemen hemen beyaz tozdur.

Çözücü (%2,5'lik Lidokain Hidroklorür çözeltisi); Renksiz, berrak solüsyondur.

Uygulama için hazırlandığında homojen, gözle bakıldığında yabancı madde partikülü içermeyen, opak süspansiyon halini alır.

MULTİSEF, 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.

MULTİSEF, 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 (zatürre), akciğer absesi, ameliyat sonrası göğüs enfeksiyonları,
- Üst solunum yolu enfeksiyonları: Otitis media (orta kulak iltihabı), sinüzit (yüz kemikleri içindeki hava boşluklarının iltihabı),
- 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 da etkileyen cilt iltihabı), erizipel (bir çeşit cilt iltihabı), karın zarı iltihabı, yara enfeksiyonları,
- Septisemi (bakterilerin kanda üreyerek çoğalması): Kas içine uygulamalar hariç (sadece damar yolu ile uygulanabilir),
- Menenjit (beyin zarlarının iltihabı) Kas içine uygulamalar hariç (sadece damar yolu ile uygulanabilir),
- Gonore (bel soğukluğu),
- Kemik ve eklem enfeksiyonları: Kemik iltihabı, septik artrit (eklemin çeşitli mikroorganizmalarla gelişen iltihabi bir hastalığıdır) gibi hastalıkların tedavisinde kullanılır,
- Profilaksi (koruma): Karın, kalça, ortopedik, kardiyak, akciğer, yemek borusu ve vasküler ameliyatlarda, enfeksiyon risk artışı olduğunda uygulanabilir.

Sefuroksim sodyuma karşı hassasiyet coğrafi bölgelere ve zamana göre değişkenlik gösterebilir.

2. MULTİSEF'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MULTİSEF'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

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

MULTİSEF'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Diğer antibiyotiklerde olduğu gibi MULTİSEF'in de uzun süreli kullanımı, duyarlı olmayan organizmaların (*Candida*, *enterokoklar*, *Clostridium difficile*) aşırı çoğalmasına neden olarak tedavinin kesilmesini gerektirebilir.
- Eğer kanınızda veya idrarınızda şeker testi ya da kan testi yapılıyorsa, MULTİSEF bu testlerin sonucunu etkileyebilir.
- Eğer doğum kontrol ilacı alıyorsanız doktorunuza söyleyiniz. İlave bir önlem almanıza gerek olabilir.
- Bir çeşit antibiyotik grubu olan aminoglikositler, böbrek üzerinde etkili olan ve fazla miktarlarda suyun vücuttan atılmasına neden olan diüretik ilaçlar (furosemid gibi), gut hastalığı veya kanda üre fazlalığını tedavi amacıyla kullanılan probenesid, kanın pıhtılaşmasına engel olan oral antikoagülanlar ile birlikte alımı MULTİSEF'in etkililiğini azaltabilir.
- Böbrekleriniz ile ilgili hastalığınız bulunuyorsa veya 75 yaşın üzerinde iseniz MULTİSEF'i kullanmadan önce doktorunuzu bilgilendiriniz.
- MULTİSEF kullanımı sırasında veya sonrasında ishal gelişmiş ise doktorunuzu 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.

MULTİSEF'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

Yiyeceklerle 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 MULTİSEF 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.

MULTİSEF anne sütüne geçtiğinden, emziren annelerde dikkatli kullanılmalıdır. Doktorunuz tedavinizin faydasını bebeğinize verebileceği zarar ile kıyaslayarak tedaviye karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

Nadir durumlarda sefuroksim baş dönmesine, sinirliliğe veya sersemliğe neden olabilir. Sefuroksim verildikten sonra kendinizi iyi hissetmiyorsanız, araç sürmeye veya makine kullanmaya çalışmamalısınız.

MULTİSEF'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her "doz"unda 1,18 mmol sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar MULTİSEF'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. MULTİSEF ile tedavi olurken böbrek fonksiyonunuzu izlemek için ekstra kontrollere ihtiyaç duyabilirsiniz.

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. MULTİSEF 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:

MULTİSEF'i kendi kendinize uygulayamazsınız. Mutlaka bir doktor veya hemşire tarafından uygulanmalıdır. Sadece kas içine ilave edilerek verilebilir. Damar içine uygulanmamalıdır.

Yetişkin ve ergenlerde:

Günlük 750 mg ila 1,5 g MULTİSEF 2, 3 veya 4 doza bölünerek alınır. Günlük maksimum 6 g alınabilir.

İntramüsküler kullanım için solüsyon hazırlanması:

MULTİSEF 500 mg IM enjeksiyonluk toz içeren flakon, 2,5 mL %1'lik lidokain hidroklorür çözeltisi ile sulandırılır. Uygulama için hazırlandığında homojen, gözle bakıldığında yabancı madde partikülü içermeyen, opak süspansiyon oluşuncaya kadar çalkalanır.

Süspansiyonun tümü enjektöre çekilerek intramüsküler yoldan uygulanır. 2,5 mL %1'lik lidokain hidroklorür çözeltisi ile hazırlanan bu süspansiyon intravenöz yoldan uygulanmamalıdır.

Uygulama için hazırlandığında homojen, gözle bakıldığında yabancı madde partikülü içermeyen, opak süspansiyon halini alır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

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

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

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

Yaşlılarda kullanımı:

Belirtilmemiştir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği ve karaciğer yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda özel doz ayarlaması yapılmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla MULTİSEF kullandıysanız:

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

MULTİSEF'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile

görüŖünüz.

MULTİSEF'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

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

MULTİSEF ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

MULTİSEF'i doktorunuzun tavsiye ettiğı süre zarfında kullanınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa MULTİSEF'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 bağı olarak gelişen, derinin soyulması ile karakterize, hastalık oranı ve ölüm oranı çok yüksek bir cilt hastalığı) belirtileri olabilir)
- Uzun süreli MULTİSEF kullanımında mantar (*Candida*) çoğalması görülebilir
- Aşırı ishal (psödomembranöz kolit). MULTİSEF 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.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın:

- Enjeksiyon yerinde ağrı ve tromboflebit (damar iltihaplanması) 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:

- Pozitif Coomb's testi (alyuvarlarla ilgili bir kan testi), kanda lökosit 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 (interstisiyel nefrit)
- Ani aşırı duyarlılık (anafilaksi) dahil olmak üzere aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Yüzeye yakın kan damarı enflamasyonu (kutanöz vaskulit)
- Psödomembranöz kolit (uzun süreli antibiyotik kullanımına bağlı kanlı, sulu ishalle seyreden bağırsak 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 kreatinin seviyesinde artma
- Kanda üre ve azot miktarında artma
- Serum kreatinin seviyesinde azalma

Menenjitli çocuklarda duyma kaybı: Menenjit nedeniyle sefuroksim sodyum 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. MULTİSEF’in saklanması

MULTİSEF’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

- Kuru tozu 25°C altındaki oda sıcaklığında muhafaza ediniz ve ambalajında saklayarak ışıktan koruyunuz.
- Sulandırıldıktan sonra 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklanırsa 24 saat, buzdolabında

(2°C-8°C) saklanırsa 48 saat süreyle etkinliğini korur.

- Uygulama için hazırlandığında homojen, gözle bakıldığında yabancı madde partikülü içermeyen, opak süspansiyon halini alır. Bekletildiğinde rengi koyulaşır. Renkteki bu değişiklik müstahzarın yarar ve güvenilirliğini etkilemez.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MULTİSEF'i kullanmayınız.

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

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

Ruhsat sahibi: Gensenta İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
İş Kuleleri, Levent Mah., Meltem Sok. No: 10 Kule: 2 Kat: 24
4. Levent, Beşiktaş, İstanbul
Tel: 0212 337 38 00

Üretim yeri: Sanofi İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
39780 Büyükkarıştıran,
Lüleburgaz/Kırklareli

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

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

Uygulama şekli:

Büyük bir kas kitlesi içine (gluteal ya da kalçanın dış kısmı) derin IM enjeksiyon şeklinde uygulanabilir.

MULTİSEF 500 mg IM enjeksiyonluk toz içeren flakon, çözücü olarak 2,5 mL %1'lik lidokain hidroklorür çözeltisi içerir ve yalnız intramüsküler yoldan uygulanır.

İntramüsküler kullanım için süspansiyonun hazırlanması:

MULTİSEF 500 mg IM enjeksiyonluk toz içeren flakon, 2,5 mL %1'lik lidokain hidroklorür çözeltisi ile sulandırılır. Uygulama için hazırlandığında homojen, gözle bakıldığında yabancı madde partikülü içermeyen, opak süspansiyon oluşuncaya kadar çalkalanır.

Süspansiyonun tümü enjektöre çekilerek intramüsküler yoldan uygulanır. 2,5 mL %1'lik lidokain hidroklorür çözeltisi ile hazırlanan bu süspansiyon intravenöz yoldan uygulanmamalıdır.

Uygulama için hazırlandığında homojen, gözle bakıldığında yabancı madde partikülü içermeyen, opak süspansiyon halini alır.