

KULLANMA TALİMATI

ZAVİCEFTA 2 g/0.5 g İnfüzyonluk Çözelti Hazırlamak İçin Toz Damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her flakon 2000 mg seftazidime eşdeğer 2329,7 mg seftazidim pentahidrat ve 500mg avibaktama eşdeğer 543,5 mg avibaktam sodyum içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Steril sodyum karbonat (susuz).

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu kullanma talimatını 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 size reçetelendirilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **ZAVİCEFTA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ZAVİCEFTA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ZAVİCEFTA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ZAVİCEFTA'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ZAVİCEFTA nedir ve ne için kullanılır?

ZAVİCEFTA, flakon içerisinde beyaz ila soluk sarı renkli infüzyonluk solüsyon için tozdur. 10 flakonluk paketler halinde sunulur. Seftazidim ve avibaktam olmak üzere iki etkin madde içeren bir antibiyotiktir.

- Seftazidim "sefalosporin" olarak adlandırılan antibiyotikler grubuna aittir. Birçok bakteri türünü öldürebilir.
- Avibaktam, seftazidimin kendi başına öldüremediği bazı bakterileri öldürmesine yardımcı olan bir "beta-laktamaz inhibitörü"dür.

ZAVİCEFTA, ciddi enfeksiyonlara neden olabilen bazı bakteri türlerini öldürerek çalışır. Yetişkinlerde;

- mide ve barsak (karın) enfeksiyonlarını
- mesanedeki veya böbreklerdeki "idrar yolu enfeksiyonları" adı verilen enfeksiyonları
- akciğerlerde "zatürre" adı verilen enfeksiyonu,
- diğer antibiyotiklerin öldüremediği bazı bakterilerin neden olduğu enfeksiyonları tedavi etmek için kullanılır.

2. ZAVİCEFTA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ZAVİCEFTA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Seftazidim, avibaktam veya bu ilacın diğer içeriğindeki diğer herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
- Diğer sefalosporin antibiyotiklerine karşı alerjiniz varsa,
- Penisilin veya karbapenem gruplarına ait diğer antibiyotiklere karşı daha önce ciddi bir alerjik reaksiyon geçirdiyse.

ZAVİCEFTA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Penisilin veya karbapenem gruplarına ait diğer antibiyotiklere karşı daha önce bir alerjik reaksiyon (sadece deri döküntüsü olsa bile) geçirdiyse,
- Böbrek sorunlarınız varsa. Doktorunuz çok fazla ilaç almadığınızdan emin olmak için size daha düşük bir doz verebilir. Bu, nöbet gibi semptomlara neden olabilir (bkz. **Kullanmanız gerekenden daha fazla ZAVİCEFTA kullandıysanız** bölümü)

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

Tedaviniz sırasında ishal olursanız doktorunuz veya hemşirenizle konuşunuz.

Diğer enfeksiyonlar

ZAVİCEFTA ile tedavi sırasında veya sonrasında başka bir bakterinin neden olduğu farklı bir enfeksiyona yakalanma olasılığınız düşük de olsa vardır. Bu enfeksiyonlar arasında pamukçuk (ağızda veya genital bölgede mantar enfeksiyonları) yer alır.

Laboratuvar testleri

Herhangi bir testten geçecekseniz doktorunuza ZAVİCEFTA aldığınızı söyleyiniz. Bunun nedeni "DAGT" veya "Coombs" adı verilen testte anormal bir sonuç alabilmenizdir. Bu test alyuvarlarınıza karşı savaşan antikorları araştırır.

ZAVİCEFTA ayrıca şekeri ölçen bazı idrar testlerinin sonuçlarını da etkileyebilir. Doktorunuza ZAVİCEFTA aldığınızı söyleyiniz.

Yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerli ise (veya emin değilseniz) ZAVİCEFTA'yı kullanmadan önce doktorunuzla veya hemşirenizle konuşunuz.

ZAVİCEFTA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi bakımından besinlerle etkileşimi beklenmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebeyse veya emziriyorsanız, gebe olabileceğinizi düşünüyorsanız ya da bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ZAVİCEFTA'nın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. ZAVİCEFTA kullanırken emzirmemelisiniz.

Araç ve makine kullanımı

ZAVİCEFTA başınızın dönmesine neden olabilir. Bu araç, alet veya makine kullanma becerinizi etkileyebilir.

ZAVİCEFTA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her flakonda toplamda yaklaşık 145 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer herhangi başka bir ilacı şu anda kullanıyorsanız, son zamanlarda kullandıysanız veya kullanma ihtimaliniz varsa, doktorunuza veya hemşirenize bilgi veriniz.

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız, ZAVİCEFTA'yı kullanmadan önce doktorunuzla konuşunuz:

- kloramfenikol içeren antibiyotik
- gentamisin, tobramisin gibi aminoglikozid içeren bir tür antibiyotik
- furosemid içeren idrar söktürücü tablet
- probenesid içeren gut ilacı

Yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerli ise ZAVİCEFTA'yı kullanmadan önce doktorunuza söyleyiniz.

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. ZAVİCEFTA nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

ZAVİCEFTA size doktor veya hemşire tarafından verilecektir. Önerilen doz her 8 saatte bir, bir flakondur (2 g seftazidim ve 0,5 g avibaktam). Tedavi süreci, sahip olduğunuz enfeksiyon tipine veya tedaviye nasıl yanıt verdiğinizize bağlı olarak genellikle 5 ila 14 gün sürer.

• Uygulama yolu ve metodu:

ZAVİCEFTA serum takılarak damar içine verilir. Yaklaşık 2 saat sürecektir.

ZAVİCEFTA'nın hazırlanışı ve infüzyonu hakkındaki detaylı açıklamalara bu kullanma talimatının sonunda yer verilmiştir. Bu bilgiler sağlık mesleği mensuplarına yöneliktir.

• Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

ZAVİCEFTA çocuklarda ve ergenlerde kullanılmamalıdır. İlacın bu yaş gruplarında kullanılmasının güvenli olup olmadığı bilinmemektedir.

Yaşlılarda kullanım:

Veri yoktur.

• Özel kullanım durumları:**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Böbrek sorunlarınız varsa doktorunuz dozunuzu düşürebilir. Bunun nedeni, ZAVİCEFTA'nın vücudunuzdan böbrekleriniz yoluyla atılmasıdır.

Eğer ZAVİCEFTA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ZAVİCEFTA kullandıysanız:

ZAVİCEFTA size bir doktor veya hemşire tarafından verileceğinden, yanlış doz alma ihtimaliniz yoktur. Ancak yan etkilerle karşılaşırsanız veya size çok fazla ZAVİCEFTA verildiğini düşünüyorsanız, hemen doktorunuza veya hemşirenize söyleyiniz. Çok fazla ZAVİCEFTA aldıysanız bunun beyin üzerinde etkisi olabilir ve nöbete veya komaya yol açabilir.

ZAVİCEFTA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ZAVİCEFTA'yı kullanmayı unutursanız:

Bir dozu atladığınızı düşünüyorsanız, hemen doktorunuza veya hemşirenize söyleyiniz.

Bu ilacın kullanımını ile ilgili başka sorularınız varsa, doktorunuza veya hemşirenize danışınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ZAVİCEFTA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

ZAVİCEFTA tedavisi erken sonlandırıldığında belirtileriniz geri dönebilir. Bu ürünün kullanılmasıyla ilgili başka sorularınız varsa doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, bu ilacın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir, ancak bu yan etkiler herkeste görülmeyebilir. Size sıkıntı veren bir yan etki gözlerseniz veya bu kullanma talimatında belirtilmemiş bir yan etki farkederseniz lütfen doktorunuza veya eczacınıza haber veriniz.

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

- Ciddi alerjik reaksiyonlar. Dudaklarda, yüzde, boğazda veya dilde ani şişme, şiddetli döküntü veya diğer ciddi deri reaksiyonları, yutmada veya nefes almada güçlük belirtiler arasında yer alır. Bu reaksiyon hayatı tehdit edici olabilir.
- Kötüleşen veya geçmeyen ishal veya kan veya mukus içeren dışkı. Bu etkiler ZAVİCEFTA ile tedavi sırasında veya tedavi durdurulduktan sonra görülebilir. Bu durumda, bağırsak hareketini durduran veya yavaşlatan ilaçlar almayınız.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ZAVİCEFTA'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Diğer yan etkiler

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1'inde 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.

Çok yaygın:

- "DAGT" veya "Coombs" adı verilen testte anormal sonuç. Bu test alyuvarlarınıza karşı savaşılan antikorları araştırır. Bunun anemiye (kansızlık, yorgun hissetmenize neden olabilir) ve sarılığa (ciltte ve gözlerde sararma) neden olması olasıdır.

Yaygın:

- Ağız ve vajina dahil olmak üzere mantar enfeksiyonları
- Eozinofil ve trombosit adı verilen bazı tip kan hücrelerinin sayısında değişiklik. Kan testlerinde görülür.
- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Hasta hissetmek (bulantı) veya hasta olmak (kusma)
- Mide ağrısı
- İshal
- Karaciğeriniz tarafından üretilen bazı enzimlerin miktarında artış. Kan testlerinde görülür.
- Ciltte artan kaşıntılı döküntü (ürtiker)
- Kaşıntı
- ZAVİCEFTA'nın damara verildiği yerde kızarıklık, ağrı veya şişlik
- Ateş

Yaygın olmayan:

- Lenfosit (kan hücresi) sayısında artış. Kan testlerinde görülür.
- Lökosit (kan hücresi) sayısında azalma. Kan testlerinde görülür.
- Karıncalanma veya uyuşukluk
- Ağızda kötü tat
- Kanınızdaki kreatin ve üre düzeylerinde artış. Bunlar böbreklerinizin ne kadar iyi çalıştığını gösterir.

Çok seyrek:

- Böbreğin bir kısmında normal çalışma fonksiyonunda azalmaya neden olan şişlik

Bilinmiyor:

- Enfeksiyonla savaşılan akyuvarlarda anlamlı azalma. Kan testlerinde görülür.
- Alyuvarların sayısında azalma (hemolitik anemi). Kan testlerinde görülür.
- Ciddi alerjik reaksiyonlar
- Gözlerin beyaz kısmında veya deride sararma
- Aniden şiddetli döküntü veya ciltte kabarcıklanma veya soyulma başlaması, muhtemelen yüksek ateş veya eklem ağrısı eşlik edebilir (bunlar toksik epidermal nekroliz, Stevens-Johnson sendromu, eritema multiforma veya Eozinofil ile İlaç Reaksiyonu ve Sistemik Semptomlar (DRESS) olarak bilinen durum gibi ciddi tıbbi rahatsızlıkların belirtisi olabilir)
- Cildin altında özellikle dudaklarda ve gözlerin çevresinde şişlik

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. ZAVİCEFTA’ın saklanması

ZAVİCEFTA’yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Işıktan korumak için, orijinal ambalajı içinde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ZAVİCEFTA’yı kullanmayınız. Son kullanma tarihi ayın son gününü belirtmektedir.

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

Ruhsat Sahibi: Pfizer PFE İlaçları A.Ş. Şişli / İstanbul

Üretim Yeri: ACS Dobfar SpA, Viale Addetta, Tribiano (MI), İtalya

Bu kullanma talimatı 16.10.2019 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER YALNIZCA BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Önemli: İlacı reçete etmeden önce lütfen Kısa Ürün Bilgisi'ne bakınız.

İnfüzyon çözeltisi hazırlanırken aseptik teknik kullanılmalıdır. ZAVİCEFTA flakonunun içeriği 10 mL steril enjeksiyonluk su ile sulandırılmalıdır. ZAVİCEFTA flakonunun sulandırma talimatları aşağıda özetlenmiştir:

Dozaj yitiliği seftazidim/avibaktam (mg)	Eklenecek seyreltici hacmi (mL)	Yaklaşık seftazidim/avibaktam konsantrasyonu (mg/mL)	Çekilecek miktar
2000/500	10	167,3/41,8	Toplam hacim

1. Enjektör iğnesini flakonun kapağından geçirin ve 10 mL steril enjeksiyonluk su enjekte edin.
2. İğneyi çıkarın ve berrak bir çözelti elde etmek için flakonun çalkalayın.
3. Ürün çözünene kadar gaz boşaltma iğnesini sokmayın. İçerideki basıncı boşaltmak için flakon kapağından bir gaz boşaltma iğnesi geçirin.
4. Elde edilen çözeltinin tümünü (yaklaşık 12,0 mL) hemen bir infüzyon torbasına aktarın. Sırasıyla 167,3 mg/mL ve 41,8 mg/mL'lik seftazidim ve avibaktam içeriği baz alınarak, elde edilmiş çözeltinin uygun hacimde bir infüzyon torbasına aktarılması ile azaltılmış dozlar elde edilebilir. 6,0 mL veya 4,5 mL bölüntülerle 1000 mg/250 mg veya 750 mg/187,5 mg'lik bir doz elde edilir.

Not: Ürünün sterilitesini korumak için gaz boşaltma iğnesinin ürün çözünmeden önce flakon kapağından geçirilmemesi önemlidir.

Sulandırılmış çözelti, ZAVİCEFTA infüzyonluk çözeltisini elde etmek için daha fazla seyreltilmelidir. Hastanın hacim ihtiyacına göre infüzyonu hazırlamak için 100 mL'lik bir infüzyon torbası kullanılabilir. Uygun infüzyon seyrelticileri şunları içerir: 9 mg/mL (%0,9) sodyum klorür enjeksiyonluk çözelti, 50 mg/mL (%5) dekstroz enjeksiyonluk çözelti, 4,5 mg/mL sodyum klorür ve 25 mg/mL dekstroz enjeksiyonluk çözelti (%0,45 sodyum klorür ve %2,5 dekstroz) veya Laktatlı Ringer çözeltisi. Elde edilen çözelti 120 dakika içinde uygulanmalıdır.

Sulandırma süresi 2 dakikadan azdır. Sulandırma için nazikçe karıştırın ve içeriğin tamamen çözünüp çözünmediğini kontrol edin. Sulandırma başlangıcıyla intravenöz infüzyonun hazırlanışının tamamlanması arasındaki toplam süre 30 dakikayı aşmamalıdır. Parenteral tıbbi ürünler, uygulama öncesinde partikül madde açısından görsel olarak kontrol edilmelidir.

ZAVİCEFTA infüzyon çözeltisi, soluk sarı renkli olup partikül içermez.

Seyreltme, 8 mg/ml'lik bir seftazidim konsantrasyonu oluşturacak şekilde sodyum klorür 9 mg/ml enjeksiyonluk çözelti, dekstroz 50 mg/ml enjeksiyonluk çözelti veya Laktatlı Ringer çözeltisi ile hazırlandığında 2-8°C'de 12 saate kadar ve ardından oda sıcaklığında 4 saate kadar kimyasal ve fiziksel kullanım stabilitesi ortaya konmuştur.

Seyreltme, >8 mg/ml ila 40 mg/ml'lik bir seftazidim konsantrasyonu oluşturacak şekilde sodyum klorür 9 mg/ml enjeksiyonluk çözeltili, dekstroz 50 mg/ml enjeksiyonluk çözeltili veya Laktatlı Ringer çözeltilisi ile hazırlandığında oda sıcaklığında 4 saate kadar kimyasal ve fiziksel kullanım stabilitesi ortaya konmuştur.

Mikrobiyolojik açıdan, sulandırma ve seyreltme işlemleri kontrollü ve valide edilmiş aseptik koşullar altında gerçekleştirilmediği takdirde müstahzar hemen kullanılmalıdır. Hemen kullanılmaz ise kullanım saklama süreleri ve kullanım öncesi koşullar kullanıcının sorumluluğundadır ve kullanıcı bunları aşmamalıdır.

ZAVİCEFTA'nın diğere ilaçlarla geçimliliği belirlenmemiştir. ZAVİCEFTA başka tıbbi ürünler içeren çözeltililerle karıştırılmamalı veya bunlara fiziksel olarak eklenmemelidir.

Her flakon tek kullanımlıktır.