

KULLANMA TALİMATI

B LAKTAM® 1 g i.m./i.v. enjektabl toz içeren flakon

Damar içi enjeksiyon, kas içi enjeksiyon veya damar içi infüzyon olarak uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir flakon 1000 mg sulbaktam içerir.
- **Yardımcı madde:** Yardımcı madde içermemektedir.

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. B LAKTAM nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. B LAKTAM'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. B LAKTAM nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. B LAKTAM'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. B LAKTAM nedir ve ne için kullanılır?

B LAKTAM sulbaktam sodyum etkin maddesini içerir. Beyaz ya da beyazımsı toz içeren flakonlarda sunulmaktadır.

B LAKTAM, damar içi enjeksiyon/infüzyon ve kas içi enjeksiyon için uygun seyreltici ile karıştırılabilen ve belirli beta-laktam antibiyotiklerle birlikte kullanılan toz halinde bir beta-laktamaz inhibitördür. B LAKTAM, 1 g sulbaktam içerir. B LAKTAM'ın, yalnızca doktorunuz veya bir sağlık personeli tarafından hazırlanması ve uygulanması gerekir.

Aşağıdaki beta-laktam antibiyotikler ile birlikte, orta ile ağır dereceli bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılır:

Ampisilin, mezlosilin, piperasilin, sefotaksim ya da penisilin G.

Diğer antibiyotiklerin tek başına uygulanmasına oranla B LAKTAM ile birlikte kullanımı, tedavide daha yüksek güvence sağlamasından ötürü tercih edilmelidir.

2. B LAKTAM'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

B LAKTAM'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Beta-laktam antibiyotiklere karşı aşırı hassasiyetiniz varsa.
- Sulbaktam, diğer beta-laktam antibiyotiklerle birlikte uygulanmalıdır. B LAKTAM'ın kendisi tek başına belirgin antibakteriyel etki göstermediğinden beta-laktam antibiyotik alınmaksızın uygulanmasının bir anlamı yoktur.
- Sulbaktamın kombine kullanıldığı birimlerden birine karşı tamamen duyarlı olan bir etken tarafından enfeksiyon meydana gelmişse sulbaktam kullanımı uygun değildir.
- Geçmişinizde sefalosporin grubu antibiyotiklere karşı ani ve şiddetli alerjik reaksiyon göstermişseniz.
- Lidokaine alerjiniz varsa (Kas içine uygulamada kullanmadan önce lidokain çözeltisi ile çözüldürülebilir).

B LAKTAM'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Bronşiyel astım, kurdeşen (ürtiker), saman nezlesi iseniz,
- B LAKTAM ve beta-laktam antibiyotiğin birlikte kullanımında, daha önce aşırı duyarlılık reaksiyonları gösterdiyseniz,
- Tedaviniz sırasında vücudunuzun herhangi bir yerinde enfeksiyon gelişirse,
- İshaliniz varsa (Bakterilere karşı etkili olan ilaçların verilmesinden 2 ay sonra ortaya çıkabilir.),
- Böbrek, karaciğer ve kan sayımı bozukluğunuz varsa,
- Elektrolit bozukluğunuz varsa (Özellikle böbrek fonksiyon bozuklukları, kalp yetmezliği, karaciğer sirozu, göğüs veya karın zarı akıntıları gibi çeşitli türlerde akıntı ve ödemler; şok tedavisi çevrevesinde kan dolaşımı seviyeleri ve beslenme durumlarında özellikle dikkat edilmelidir.),
- Sara veya beyin zarı iltihabı (menenjit) hastalığınız varsa (kaslarda uyarı ve kasılmaların ortaya çıkma riski artabilir),
- 1 yaşın altındaki çocuklarda B LAKTAM'ın etkileri henüz tam olarak gösterilmemiştir. Bu nedenle bu hastalarda yarar ve risk dengesi dikkatle değerlendirilerek uygulanmalıdır.

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

B LAKTAM'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecekler ile etkileşmediğinden aç ve tok karnına uygulanabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik döneminde kullanımı ile ilgili kontrollü ve yeterli çalışma bulunmamaktadır. B LAKTAM'ı hamileyken kullanıp kullanamayacağınıza doktorunuz karar verecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

B LAKTAM düşük oranlarda anne sütüne geçtiğinden dolayı, emziren annelerde dikkatli kullanılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

B LAKTAM'ın genel olarak konsantrasyon ve reaksiyon becerisi üzerinde etkisi olduğunu gösteren bir bilgi mevcut değildir. İlaç uygulandıktan sonra yan etkilerin ortaya çıkması durumunda, araç ve makine kullanmayınız.

B LAKTAM'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün, her dozunda 4.2 mmol (98 mg) sodyum içerir. Bu durum, kontrollü sodyum (tuz) diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

B LAKTAM ile diğer ilaçlar arasında etkileşme olabileceğinden, doktorunuza danışmadan başka bir tıbbi tedavi kullanmayınız.

Probenesid (gut hastalığının tedavisinde kullanılır) ile birlikte kullanıldığında doktorunuz B LAKTAM dozunu ayarlama kararı verebilir.

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. B LAKTAM nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Tavsiye edilen doz yetişkinler için her 6, 8 ya da 12 saatte bir 0.5 g ile 1 g sulbaktamdır. Sulbaktam için günlük azami doz, eş zamanlı kullanılan antibiyotiğin dozundan bağımsız olarak 4 g'dır. Eş zamanlı kullanılan antibiyotiğin tavsiye edilen dozuna ilişkin bilgileri ürüne ait kullanma talimatında ya da uzmanlara yönelik bilgilerde bulabilirsiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

Bu ilaç sağlık personeli tarafından uygulanacaktır, kendi başınıza kullanmayınız.

B LAKTAM, uygun bir şekilde kombine edilmiş beta-laktam antibiyotiklerle birlikte kas içi enjeksiyon, damar içi enjeksiyon ya da damar içi infüzyon olarak uygulanır.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklar, küçük çocuklar ve süt çocukları için genel olarak günde her kg vücut ağırlığı başına 50 mg uygulanır. Bu doz ilgili antibiyotikle birlikte 6, 8 ya da 12 saatte bir olmak üzere tek dozlara bölünerek verilir.

Çocuklar için günlük azami doz 1 kg vücut ağırlığı başına 80 mg sulbaktamdır.

B LAKTAM, 1 yaşın altındaki çocuklarda fayda ve risk dengesi özenle değerlendirilerek uygulanmalıdır.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlı hastalarda doz ayarlanmasına gerek yoktur. Ancak yaşla beraber böbrek fonksiyonlarında bozulma olabileceği göz önünde bulundurulmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Kreatinin klerensi 30 ml/dak olan hastalarda sulbaktamın vücuttan atılımı gecikmektedir. Bu nedenle böbrek fonksiyonları bozuk olan hastalarda uygun şekilde doz ayarlanması yapılmalıdır.

Sulbaktam, hemodiyaliz ile kandan emilir. B LAKTAM, hem diyalizin ardından ve sonrasında bir sonraki diyaliz uygulamasına kadar 24 saatten (kreatinin klerensi 5-14 ml/dak olan hastalarda) 48 saate (kreatinin klerensi < 5ml/dak olan hastalarda) kadar olan aralıklarla verilmelidir.

Karaciğer yetmezliği:

Özel bir kullanımı yoktur.

Eğer B LAKTAM'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla B LAKTAM kullandıysanız:

Bu ilaç uzman sağlık personeli tarafından uygulanacağından, size gerekenden fazla veya az ilaç uygulanması olası değildir.

Doz aşımı durumunda, daha fazla yan etkiyle karşılaşabilirsiniz. Doktorunuz size bu yan etkilere yönelik uygun tedaviyi verecektir.

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

B LAKTAM'ı kullanmayı unutursanız:

B LAKTAM uzman sağlık personeli tarafından uygulanacağından, böyle bir durumun oluşmaması için gereken önlemler alınacaktır.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

B LAKTAM ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

B LAKTAM bir uzman doktor denetiminde kullanılacağı için, tedavinizin ne zaman sonlandırılacağına doktorunuz karar verecektir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi B LAKTAM'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmeyen	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın:

- Kanda alerji hücresi sayısında artış (eozinofili)
- Baş dönmesi
- İshal (diyare)
- Bazı karaciğer enzimleri (transaminaz) düzeylerinin yükselmesi
- Toplardamarların iltihabına bağlı kan pıhtısı oluşumu (tromboflebit)

Yaygın olmayan:

- Mantar enfeksiyonları
- Ağız içinde iltihap (stomatit)
- Kan pulcuğu sayısında azalma (trombositopeni)
- Akyuvar sayısında azalma (lökopeni)
- Aşırı duyarlılık (hipersensitivite)
- Kusma
- Alerjik deri reaksiyonları
- Enjeksiyon yerinde ağrı

Bilinmiyor:

- Uzun süreli antibiyotik kullanımına bağlı kanlı, sulu ishalle seyreden bağırsak iltihabı (psödömembranöz kolit)
- Küçük kan partiküllerinin sayısında artış (trombositoz)
- Akvuyar sayısında artış (lökositoz)
- Kandaki parçalı hücre sayısında azalma (nötropeni)
- Kansızlık (anemi)
- Kanama zamanı artışı*
- Kaşıntı, leke şeklinde döküntü, pul pul deri iltihabı, damar bozukluğundan ileri gelen ve deride morumsu lekelerle kendini gösteren hastalık (purpura)*
- Ani aşırı duyarlılık tepkisi (anafilaktik şok)

- Baş ağrısı
- Nöbetler
- Mide bağırsak rahatsızlıkları
- Mide bulantısı
- İştah kaybı
- Őiřkinlik
- Kan bilirubin artışı
- Ciltte ve göz çevresinde kan oturması, Őiřlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap (Stevens-Johnson sendromu)
- Deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık (toksik epidermal nekroliz)
- Kas spazmları
- Kan kreatinin artışı
- İştahsızlık, aşırı susama, kusma ile seyreden böbrek iltihabı (interstisyel nefrit)

*Bu etkiler özellikle ağır böbrek yetmezliği olan hastalarda yüksek doz mezlosilin veya piperasilin ile tedavide gözlenmiştir. Buna ek olarak mevcut bir hastalık veya eşlik eden tedaviler nedeniyle kan pıhtılaşması bozukluğu gözlenebilir.

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. B LAKTAM’ ın saklanması

B LAKTAM’ ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Sulandırılmadan önce flakonu, 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız. Işıktan koruyunuz.

Kullanıma hazır çözeltili kimyasal ve fiziksel olarak 25°C ya da 4°C sıcaklıkta 24 saat süreyle stabildir.

İnfüzyon veya enjeksiyon tamamlandığında, B LAKTAM doktorunuz veya hemşireniz tarafından gerektiği şekilde imha edilecektir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra B LAKTAM’ ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz B LAKTAM'ı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Mustafa Nevzat İlaç Sanayii A.Ş.
Prof. Dr. Bülent Tarcan Sok., Pak İş Merkezi No: 5/1
34349 Gayrettepe, İstanbul
Tel: 0212 337 38 00

Üretim Yeri: Mustafa Nevzat İlaç Sanayii A.Ş.
Sanayi Cad. No:13
Yenibosna, Bahçelievler/İstanbul

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

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

Kullanıma hazırlama ve imha talimatları:

Uygulamanın Türü

B LAKTAM, uygun bir şekilde kombine edilmiş beta-laktam antibiyotik ile birlikte kas içi enjeksiyon, damar içi enjeksiyon ya da damar içi infüzyon olarak aŐađdaki gibi uygulanır.

Kas içi enjeksiyon:

B LAKTAM, enjeksiyon içeriği 4 ml enjeksiyonluk su ya da izotonik salin çözeltisi ile çözdürülür. Enjeksiyon sırasında acı olmaması için çözelti %0.5'lik lidokain hidroklorür çözeltisi ile de hazırlanabilir. B LAKTAM'ın, beta-laktam antibiyotikten hemen önce ayrı bir enjeksiyon olarak uygulanması tavsiye edilir.

Damar içi enjeksiyon:

Damar içi enjeksiyon için B LAKTAM enjeksiyon ŐiŐesinin içeriği en az 4 ml enjeksiyonluk su ya da izotonik salin çözeltisi ile çözdürülür ve tamamen çözüncesinin ardından ilaç doğrudan antibiyotikten önce enjekte edilir. Gerekli doz 3 ile 5 dakika içerisinde damar içinden verilir.

Damar içi infüzyon:

B LAKTAM enjeksiyon ŐiŐesinin içeriği, damar içi enjeksiyon uygulamasında olduğu gibi çözdürülür ve ardından 40 ile 100 ml kadar aŐađda belirtilen infüzyon çözeltilerinden biri eklenir. Bu infüzyon çözeltisinde belirtilen antibiyotiklerden biri bulunabilir: Enjeksiyonluk su, izotonik salin çözeltisi, %5 glukoz çözeltisi.

İntravenöz kısa infüzyon:

1000 mg'lık sulbaktama eşdeğer enjeksiyonluk toz içeren flakon içeriği intravenöz enjeksiyonda olduğu gibi enjeksiyonluk su ile çözüür ve akabinde adı geçen antibiyotiklerin birini ihtiva eden ve aŐađda belirtilen infüzyon çözeltilerinin biri ile 40 ml'den 100 ml'ye kadar seyreltilebilir:

İzotonik sodyum klorür, %5 glukoz çözeltisi, ringer laktat çözeltisi.

Hazırlanmış çözelti 15 ila 30 dakika içinde antibiyotik ile intravenöz olarak uygulanır.

Penisilin G'nin damar içi infüzyonu:

Öngörülen tekli penisilin G dozu, B LAKTAM ile birlikte 40 ile 100 ml enjeksiyonluk suda ya da %5'lik glukoz çözeltisinde çözdürülür ve hemen verilmelidir.

Uygun doz damar içi kısa infüzyon olarak antibiyotikle birlikte 10 ile 30 dakika içerisinde verilmelidir.

Uygulama süresi:

Uygulama süresi hastalığın seyrine bağlıdır ve antibiyotik verilebildiği müddetçe devam edilmelidir.

İlaç Etkileşimleri

Beta-laktam antibiyotikle kombinasyon halinde sulbaktam ile şimdiye kadar yapılan araştırmalarda, tek başına beta-laktam antibiyotik kullanıldığında gözlemlenmeyen yan etkilerin tedaviye sulbaktam eklenmesiyle ortaya çıktığını gösteren belirtiler görülmemiştir. Sulbaktamın ampisilin, mezlosilin, piperasilin, sefotaksim ya da penisilin G ile kombine edilmesiyle birlikte rapor edilen bütün etkileşimler antibiyotikal bileşenlerin olası karşılıklı etkileşimleridir.

Uyumlu olmadığından ayrıca uygulanması gerekenler: Aminoglikozidler, metronidazol, oksitetrasiklin, rolitetrasiklin ve doksisisiklin gibi enjektabl tetrasiklin türevleri, ayrıca thiopental-Na, prednisolon, prokain %2, süksametonyumklorür ve noradrenalin. Geçimsizliği gösteren görsel belirtiler çökme, bulanıklaşma, renk değiştirmedir.

Probenesid: Aynı zamanda probenesid alınması halinde sulbaktamın atılımında gecikme meydana gelir.

Uyarılar

Çözeltinin elektrolit miktarı:

Bir adet B LAKTAM enjeksiyon şişesinde 4.2 mmol sodyum bulunmaktadır.

Sulbaktam bir sodyum çözeltisi olarak bulunduğu elektrolit bozukluğu bulunan hastalarda esas itibarıyla sodyum miktarına dikkat edilmesi gerekmektedir. Bu husus her bir dozda dikkate alınması gerektiği gibi bütün bir tedavi çerçevesinde ve özel doz kontrollerinde de göz önünde bulundurulmalıdır. Bu hususa özellikle de şu durumlarda dikkat edilmelidir: Renal atılım bozuklukları, çeşitli türlerde akıntılar ve ödemler (örneğin kalp yetmezliğinde, karaciğer sirozunda, residif plöra ya da peritoneal akıntılarda), bir şok terapisi çerçevesindeki kan dolaşımı takviyeleri ya da yetişkinlerde, çocuklarda ve neonatal periyotta suni beslenme sırasında.

Yan etkilerin ortaya çıkmasından sonraki karşı tedbirler

Psödomembranöz kolitin ortaya çıkması durumunda hekim, endikasyonları göz önünde bulundurarak B LAKTAM tedavisine son verilmesinin gerekip gerekmediğini değerlendirmeli ve hemen uygun bir terapi başlatmalıdır (örneğin; etkisi klinik olarak kanıtlanmış özel bir antibiyotik/kemoterapötik). Bağırsak hareketlerini inhibe eden tıbbi maddeler kullanılmamalıdır.

Merkezi sinir sisteminde örneğin kramp gibi yan etkilerin ortaya çıkması halinde diazepam kullanılarak hareketsizlik sağlanması tavsiye edilir.

Ağır seyreden kan dolaşımı reaksiyonları (anafilaktik şok) gibi ağır akut aşırı hassasiyet reaksiyonları ortaya çıkarsa hemen bir hekimden de yardım alınmalıdır.

Kullanım ve saklanması

Kas içi ya da damar içi enjeksiyon amacıyla kullanılacak ya da antibiyotik infüzyon çözeltisi ile seyreltilecek olan konsantre ve kullanıma hazır B LAKTAM çözeltisi hazırlandıktan sonra 24 saat içerisinde kullanılmış olmalıdır.

Enjeksiyonluk su, izotonik salin çözeltisi ve %5'lik glukoz çözeltisi içerisindeki sulbaktam, ilgili antibiyotikle tabloda belirtilen süre boyunca uyumlu ve stabildir.

Kuru maddenin çözündürülmesinden sonra dikkat edilmesi gereken hususlar

Kullanıma hazır çözelti kimyasal ve fiziksel olarak 25°C ya da 4°C sıcaklıkta 24 saat süreyle stabildir.

Mikrobiyolojik açıdan kullanıma hazır karışım hemen kullanılmalıdır.

Kullanıma hazır karışım hemen kullanılmazsa karışımın muhafaza süresi ve koşullarından uygulayıcı sorumludur.

Kullanıma hazır karışım kontrollü ve valide edilmiş aseptik koşullarda hazırlanmazsa bu karışım 2-8°C sıcaklıkta 24 saatten daha uzun süre muhafaza edilmemelidir.

Antibiyotik	İnhibitör	Çözücü Hacmi	Asgari Geçimlilik Süresi (20-25°C sıcaklıkta)
Ampisilin 0.5 g - 8 g	Sulbaktam 0.25 g - 4 g	100 ml	8 saat
Mezlosilin 2 g ya da 4 g	Sulbaktam 1 g	100 ml	24 saat
Piperasilin 2 g ya da 4 g	Sulbaktam 1 g	100 ml	24 saat
Sefotaksim 2 g	Sulbaktam 1 g	100 ml	24 saat

İmha etme:

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.