

KULLANMA TALİMATI

UYARI: TENDİNİT VE TENDON YIRTILMASI (kasları kemiklere bağlayan dokularda iltihaplanma veya yırtılma), PERİFERAL NÖROPATİ (merkezden uzak sinirlerde herhangi bir nedenle görülen bozukluklar – duyu kaybı), SANTRAL SİNİR SİSTEMİ (merkezi sinir sistemi) ETKİLERİ VE MYASTENİA GRAVİS'İN (bir tür kas güçsüzlüğü hastalığı) ŞİDDETLENMESİNİ DE İÇEREN CİDDİ YAN ETKİLER

- SİPROJECT de dahil olmak üzere florokinolonlar aşağıdaki gibi sakatlıklara yol açan ve geri dönüşümsüz yan etkilere neden olabilir:
 - Kasları kemiklere bağlayan doku iltihabı (tendinit; belirtileri eklemlerde şiddetli ağrı, şişme ve kızarıklık olabilir) ve kasları kemiklere bağlayan doku (tendon) yırtılması (belirtileri kaslarda şiddetli ağrı, ani ve hızlı morarma, kuvvetsizlik, hareket ettirememe olabilir)
 - Merkezden uzak sinirlerde herhangi bir nedenle görülen bozukluklar - duyu kaybı (periferal nöropati; belirtileri sinirlerde ağrı, hassasiyet, ayak ve ellerde karıncalanma ile uyuşma, kaslarda halsizlik, ellerde titreme olabilir)
 - Merkezi sinir sistemi (santral sinir sistemi) etkileri (belirtileri hayal görme (halüsinasyon), endişe (anksiyete), ruhsal çöküntü (depresyon), intihar eğilimi, uykusuzluk, şiddetli baş ağrısı ve zihin karışıklığı (konfüzyon) olabilir.

SİPROJECT kullanımı sırasında istenmeyen bu etkilerden herhangi biri sizde gerçekleşirse SİPROJECT kullanmayı derhal bırakınız ve doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz.

- SİPROJECT'in içerdiği etkin madde olan siprofloksasin de dahil olmak üzere florokinolon adı verilen antibiyotikler, myastenia gravisli (kas güçsüzlüğüne sebep olan bir hastalık) hastalarda kas güçsüzlüğünü şiddetlendirebilir. Bilinen bir kas güçsüzlüğü hastalığınız var ise SİPROJECT kullanmadan önce doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

SİPROJECT'in de dahil olduğu florokinolon grubu ilaçların ciddi yan etkilerle ilişkili olduğu bilindiğinden aşağıdaki endikasyonlarda başka alternatif yoksa kullanılabilir:

- Akut bakteriyel sinüzit (burun boşluğu ve sinüslerde meydana gelen bir enfeksiyon)
- Komplike olmayan üriner enfeksiyon (yapısal ve anatomik bozuklukların olmadığı sağlıklı kişilerde görülen idrar yolu enfeksiyonu)
- Kronik bronşitin akut bakteriyel alevlenmesi (kişinin balgam miktarında artma, balgamın daha koyu, yani sarı yeşil hale gelmesi ve nefes darlığının artması gibi belirtilerle ortaya çıkar)

SİPROJECT® 400 mg/200 mL IV infüzyonluk çözelti

Steril

Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** 200 mL'lik infüzyon çözeltisi 400 mg siprofloksasine eş değer 508,8 mg siprofloksasin laktat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktik asit çözeltisi, sodyum klorür, hidroklorik asit, enjeksiyonluk su

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. SİPROJECT nedir ve ne için kullanılır?

Burun boşluğu ve burun kemiklerinde yer alan hava boşlukları içerisinde meydana gelen enfeksiyonda, kronik bronşiti olan hastaların balgam miktarında artma, balgamın daha koyu, yani sarı yeşil hale gelmesi ve nefes darlığının artması durumunda ve idrar yolu enfeksiyonunda başka bir tedavi seçeneği varsa ciddi yan etki riski nedeniyle kullanılmamalıdır. Buna ilave olarak idrar yolu enfeksiyonlarında kullanmak için antibiyotik duyarlılık testleri ile duyarlılığın kanıtlanması gerekir.

- SİPROJECT PP torba içerisinde piyasaya sunulmaktadır. Her bir torba 400 mg siprofloksasine eş değer 508,8 mg siprofloksasin laktat içerir.
- SİPROJECT'in etkin maddesi olan siprofloksasin, florokinolon grubu bir antibiyotiktir. Antibiyotikler enfeksiyona neden olan bakterileri öldürmek için kullanılır ve yalnızca belirli bakteri türlerine karşı etkilidir.
- SİPROJECT 250 mililitrelik torbalarda bulunur. Torba içerisindeki çözelti, renksiz veya açık sarı renkli berrak çözeltilerdir.
- SİPROJECT, yetişkinlerde solunum yolları enfeksiyonu tedavisinde, uzun süreli ve tekrarlayan kulak ya da sinüzit enfeksiyonlarında, böbrek ve idrar yolları enfeksiyonlarında, erkek ve kadınlarda üreme organlarının enfeksiyonlarında, sindirim

sistemi enfeksiyonlarında, karın içi enfeksiyonlarında, cilt ve yumuşak doku enfeksiyonlarında, kemik ve eklem enfeksiyonlarında ve solunum yoluyla şarbona maruziyet durumunda kullanılır.

- SİPROJECT akyuvar (beyaz kan hücresi) sayısı düşük (nötropeni) olan ve bakteriyel enfeksiyon kaynaklı olduğu düşünülen ateşin söz konusu olduğu hastaların tedavisinde diğer antibiyotiklerle birlikte kullanılabilir.
- Şiddetli bir enfeksiyon ya da birden fazla türde bakterinin neden olduğu bir enfeksiyon olması halinde, SİPROJECT'e ek olarak ilave antibiyotik tedavisi uygulanabilir.
- SİPROJECT, kistik fibröz (akciğer, böbrek veya pankreasta bozukluğa neden olan kalıtsal bir hastalık) bulunan çocuk ve ergenlerde akciğer ve bronş enfeksiyonlarında, böbreklere ulaşanlar (piyelonefrit) dahil olmak üzere komplike idrar yolu enfeksiyonlarında ve solunum yoluyla şarbona maruziyet durumunda kullanılır. SİPROJECT, doktorun gerekli görmesi halinde çocuklarda ve ergenlerde görülen diğer spesifik şiddetli enfeksiyonların tedavisi için diğer ajanların kullanılmadığı durumlarda kullanılabilir.

2. SİPROJECT'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SİPROJECT'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- İlacın içindeki maddelerden birine veya kinolon türevi ilaçlara karşı alerjiniz var ise,
- Kas gevşetici olarak kullanılan tizanidin etkin maddesini içeren bir ilaç kullanıyorsanız

SİPROJECT'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer aşağıdakilerden herhangi biri meydana gelirse bunu derhal doktorunuza söyleyiniz.

- Şiddetli ve çeşitli bakterilere bağlı karma enfeksiyonunuz varsa,
- *Streptococcus* adı verilen bir bakteri türünün neden olduğu enfeksiyonunuz varsa,
- Üreme sistemi enfeksiyonunuz varsa,
- İdrar yolu enfeksiyonunuz varsa,
- Ameliyat sonrası karın bölgesinde enfeksiyonunuz varsa,
- Herhangi bir ülke ziyaretindeyseniz (ziyaret edilen ülkelerdeki ilgili patojenlerde siklofloksasin direnciyle ilgili bilgiler dikkate alınmalıdır),
- Kemik ve eklem enfeksiyonunuz varsa,
- Solunum yolu şarbonu (*Bacillus anthracis* isimli bakterinin neden olduğu bulaşıcı bir hastalık) mevcutsa,
- Kinolon tedavisine bağlı tendon hastalığı/bozukluğu öykünüz varsa,
- QT aralığında uzama için bilinen risk faktörlerine sahipseniz,
- Uzun süreli tedaviler sırasında, hastane enfeksiyonları ve/veya *Staphylococcus* ve *Pseudomonas* adı verilen bakteri türlerinin neden olduğu enfeksiyonlar sebebiyle tedavi ediliyorsanız,
- Siprofloksasinin kullanımıyla ilişkili kristalüri (kum dökme) meydana gelirse,
- Böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Karaciğer hastalığına ilişkin herhangi bir belirtiniz varsa,
- Siprofloksasine dirençli bakteri kaynaklı enfeksiyonunuz varsa,

- CYP1A2 enzimi tarafından metabolize edilen bir madde kullanıyorsanız (duloksetin, alosetron, teofilin, tizanidin gibi),
- Bir kemoterapi ajanı ve bağışıklık sistemi baskılayıcı olan metotreksat kullanıyorsanız,
- *Mycobacterium tuberculosis* bakterisine ilişkin test yapılacaksa,
- Uygulama süresine bağlı olarak değişiklik gösteren enjeksiyon yeri reaksiyonu görürseniz,
- Sodyum alımı tıbbi sorun yaratıyorsa

Siprofloksasin bazı enzimlerin çalışmasını engellemektedir. Dolayısıyla bu enzimler tarafından kullanılan maddelerin serum düzeylerinin takip edilmesi gerekmektedir.

Siprofloksasinin çocuklar ve adolesanlardaki kullanımı mevcut resmi kılavuzları izlemelidir. Siprofloksasin tedavisine, sadece çocuklar ve adolesanlarda kistik fibroz (özellikle akciğer, sindirim sistemi ve vücudun diğer organlarına ciddi hasar veren kalıtsal bir hastalık) ve/veya ağır enfeksiyonların tedavisinde deneyimli hekimler tarafından başlanmalıdır.

SİPROJECT’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler:

Eğer geçmişte kinolon veya florokinolon kullanımına bağlı ciddi bir yan etki yaşadysanız, siprofloksasin dahil florokinolon/kinolon antibakteriyel ilaçları almamalısınız. Bu durumda en kısa zamanda doktorunuzu bilgilendirmelisiniz.

Eğer aşağıdaki durumlardan herhangi biri sizin için geçerliyse, SİRPOJECT kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

- Daha önceden tedavinizin ayarlanmasını gerektirecek böbrek problemi yaşadysanız.
- Sara hastalığınız ya da diğer bir sinirsel rahatsızlığınız varsa,
- Siprofloksasin gibi antibiyotiklerle daha önce gördüğünüz tedavi sırasında tendon sorunu öykünüz olduysa.
- Şeker hastası iseniz (düşük kan şekeri riski nedeniyle).
- Myastenia gravis (bir tür kas güçsüzlüğü hastalığı) rahatsızlığınız varsa (belirtiler şiddetlenebilir).
- Kalp problemlerinizi varsa. Sizde ya da ailenizde uzun QT aralığı geçmişi, (kalbin elektriksel olarak kaydedilmesi sırasında (EKG) görüldüğünde) varsa, kanınızda tuz dengesizliği varsa (özellikle düşük potasyum veya magnezyum seviyesi), çok yavaş bir kalp ritmine (bradikardi) veya zayıf bir kalbe (kalp yetmezliği) sahipseniz, kalp krizi (miyokard enfarktüsü) geçmişiniz varsa, kadın veya yaşlıysanız ya da anormal EKG değişikliklerine yol açan başka ilaçlar kullanıyorsanız, siprofloksasin kullanırken dikkatli olunmalıdır.
- Siz veya ailenizden birinde glukoz-6-fosfat dehidrogenaz (G6PD) eksikliği olduğu biliniyorsa (kansızlık riski nedeniyle).
- Geniş bir kan damarının genişlemesi veya “şişmesi” (aort anevrizması veya geniş damar periferik anevrizması) teşhisi konulduysa.
- Daha önce aort diseksiyonu atağı geçirdiyseniz (aort duvarında yırtık).
- Aile öykünüzde aort anevrizması ya da aort diseksiyonu varsa veya diğer risk faktörleri ile zemin hazırlayan durumlara sahipseniz (ör. Marfan sendromu veya vasküler Ehlers-Danlos sendromu gibi bağ dokusu hastalıkları veya Takayasu arteriti, dev hücreli arterit, Behçet hastalığı gibi vasküler hastalıklar, yüksek tansiyon veya bilinen ateroskleroz).

Bazı genital sistem enfeksiyonlarının tedavisi için doktorunuz siprofloksasine ek olarak başka bir antibiyotik reçete edebilir. 3 günlük tedaviden sonra belirtilerde düzelme yoksa lütfen doktorunuza danışınız.

SİPROJECT ile tedavi sırasında aşağıdakilerden herhangi biri meydana gelirse derhal doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz SİPROJECT ile tedavinin kesilip kesilmemesine karar verecektir.

- **Ani gelişen, ciddi alerjik reaksiyon** (anafilaktik reaksiyon/şok, anjiyoödem). İlk uygulamadan sonra bile belirtileri göğüşte sıkışma, sersemlik hissi, hasta veya bitkin hissetme veya ayakta dururken baş dönmesi olan ciddi alerjik reaksiyonlar ortaya çıkabilir. **Bu belirtilerden herhangi biri görülürse tedavinizin sonlandırılması gerektiğinden hemen doktorunuza söyleyiniz.**
- Siprofloksasin de dahil olmak üzere florokinolon/kinolon antibakteriyel ilaçlar, nadir olarak, bazıları aylarca veya yıllarca devam eden, sakat bırakan veya geri dönüşüm potansiyeli olmayan ciddi yan etkilerle ilişkilendirilmiştir. Bu, üst ve alt bacaklara ait tendon, kas ve eklem ağrılarını, yürüme zorluğunu, karıncalanma, gıdıklanma, uyuşma veya yanma (parestezi) gibi anormal hisleri, görme, tat, koku ve işitme bozukluğunu içeren duyuşsal problemler ile depresyon, hafıza bozukluğu, ciddi yorgunluk ve uyku bozukluklarını içermektedir.

Siprofloksasin kullandıktan sonra bu yan etkilerden herhangi birini yaşarsanız, tedaviye devam etmeden hemen önce doktorunuza başvurunuz. Siz ve doktorunuz başka sınıftan bir antibiyotik olarak da tedaviyi sürdürmeye karar verebilirsiniz.

- **Eklemlerde ağrı ve şişlik ve tendonların (kası kemiğey bağlayan bağ) iltihaplanması veya yırtılması** seyrek olarak meydana gelebilir. Yaşlıysanız (60 yaşın üzerindeyseniz), organ nakli operasyonu geçirdiyse, böbrek problemlerinizi varsa veya aynı anda kortikosteroidlerle tedavi görüyorsanız mevcut risk artmaktadır. İltihap ve tendon kopmaları, tedavinin ilk 48 saati içinde veya siprofloksasin tedavisinin kesilmesinden sonra birkaç aya kadar ortaya çıkabilir. Herhangi bir ağrı veya şişliğin ilk belirtisinde (örneğin ayak ve el bileğey, dirsek, omuz veya dizinizde), SİPROJECT kullanımı durdurulmalı ve ağrılı alan dinlendirilmelidir. Tendon yırtılması riskini arttırabileceğinden herhangi bir gereksiz egzersizden kaçınılmalıdır.
- **Karnınızda, göğüşünüzde veya sırtınızda ani ve şiddetli ağrı** hissederseniz derhal bir acil servise başvurunuz.
- Özellikle yatar pozisyonda **nefes darlığı** yaşamaya başlarsanız veya **ayak bileklerinizde, ayaklarınızda veya karnınızda şişme veya kalp çarpıntısı başlangıcı** (hızlı veya düzensiz kalp atışı hissi) fark ederseniz, derhal doktorunuza haber vermelisiniz.
- **Sara** veya serebral iskemi (kan akışının kesilmesi sebebiyle beyin dokusu ölümü) veya inme gibi diğey **nörolojik rahatsızlıklar** yaşıyorsanız, santral sinir sistemi ile ilgili yan etkiler görülebilir. Böyle bir durumda, SİPROJECT tedavisi acilen durdurulmalı ve doktorla iletişime geçilmelidir.
- SİPROJECT'in ilk dozundan sonra **psikolojik reaksiyonlar** meydana gelebilir. Depresyon veya psikoz (bir çeşit ruhsal bozukluk) durumu varsa, SİPROJECT tedavisi sırasında bu belirtiler kötüleşebilir. Nadir durumlarda depresyon veya psikoz (bir çeşit ruhsal

bozukluk), intihar düşüncelerine, intihar girişimlerine veya intihara kadar ilerleyebilir. Böyle bir durumda SİPROJECT tedavisi için acilen doktorla iletişime geçilmelidir.

- Nadir olarak, özellikle ayak ve bacaklar ya da el ve kollarda, ağrı, yanma, karıncalanma, uyuşma ve/veya zayıflık gibi **sinir hasarı (nöropati)** belirtileri görülebilir. Böyle bir durumda SİPROJECT tedavisini durdurmalı ve geri dönüşüm potansiyeli olmayan bir durumun gelişmesini engellemek için doktorunuzu bilgilendirmelisiniz.
- Kinolon antibiyotikler **kan şekerinizin yükselmesine** (hiperglisemi) veya **düşmesine** neden olabilir ve ciddi vakalarda bilinç kaybına (hipoglisemik koma) neden olabilir (Bkz. Bölüm 4). Bu durum şeker hastalığı olan insanlar için önemlidir. Şeker hastalığınız varsa kan şekeriniz dikkatli bir şekilde izlenmelidir.
- SİPROJECT de dahil olmak üzere antibiyotik tedavisi sırasında veya tedavinin sonlandırılmasından sonraki haftalarda **ishal** görülebilir. Eğer ishaliniz ciddi ya da sürekli olursa veya dışkıda kan veya mukus görürseniz derhal doktorunuza başvurunuz. Bu durum hayati tehlike oluşturabileceğinden SİPROJECT tedavisi acilen durdurulmalıdır. Bağırsak hareketlerini yavaşlatıcı veya durdurucu ilaç kullanmayınız.
- **Görme duyunuz bozulursa** veya gözleriniz başka şekilde etkilenmiş görünüyorsa, derhal bir göz doktoruna danışınız.
- SİPROJECT ile tedavi sırasında cildiniz **UV ışınları ya da güneş ışığına karşı daha hassas** olacaktır. Güçlü güneş ışığından veya solaryum gibi yapay UV ışınlarından uzak durunuz.
- **Kan veya idrar örneği** vermek zorundaysanız, doktorunuza veya laboratuvar personeline siprofloksasin kullandığınızı söyleyiniz.
- **Böbreklerinize ilgili probleminiz** varsa doktorunuza danışınız, ilacınızın dozunu yeniden ayarlaması gerekebilir.
- SİPROJECT **karaciğer hasarına** neden olabilir. İştah kaybı, sarılık (cildin sararması), koyu renkli idrar, kaşıntı veya midede hassasiyet gibi belirtiler fark ederseniz, hemen doktorla iletişime geçilmelidir.
- SİPROJECT beyaz kan hücrelerinde azalmaya neden olabilir ve sizin **enfeksiyonlara karşı direnciniz azalabilir**. Eğer ateş ve genel durumunuzun ciddi şekilde bozulması gibi belirtileri bulunan bir enfeksiyon veya boğaz ağrısı, yutak, ağız veya idrar yolu sorunları gibi bölgesel enfeksiyon belirtileri bulunan yüksek ateş sorununuz olursa en kısa zamanda doktorunuzla görüşmelisiniz. Beyaz kan hücrelerinizdeki olası düşmeyi (agranülositoz) kontrol etmek için sizden kan alınabilir.

Myasthenia Gravis'in (kas güçsüzlüğüne yol açan bir hastalık) şiddetlenmesi:

SİPROJECT gibi florokinolonlar, kas güçsüzlüğü ve solunum problemleri gibi myasthenia gravis belirtilerinin kötüleşmesine sebep olabilir. Kas güçsüzlüğünde artış ya da solunum problemleri yaşarsanız acilen doktorunuza danışınız.

SİPROJECT'e duyarlı ya da dirençli olan mikroorganizmalar konusunda doktorunuza danışınız.

Kan veya idrar örneği vermeniz gerekiyorsa SİPROJECT kullandığınızı doktorunuza veya laboratuvar personeline söyleyiniz.

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

SİPROJECT'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içecekler SİPROJECT ile yapılan tedavinizi etkilemez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SİPROJECT anne sütüne geçer ve olası hasar riskine bağlı olarak emziren anneler tarafından kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

SİPROJECT uyuklu hissetmenize neden olabilir ve bazı nörolojik yan etkiler ortaya çıkabilir. Bu nedenle, araç veya makine kullanmadan önce SİPROJECT'in sizi nasıl etkilediğinden emin olmalısınız. Şüpheli durumlarda doktorunuzla konuşunuz.

SİPROJECT'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her dozunda 708 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Siprofloksasin tizanidin ile birlikte kullanılmamalıdır, çünkü bu durum düşük tansiyon ve uyuklu olma gibi yan etkilere neden olabilir (Bkz. Bölüm 2).

Aşağıdaki ilaçların vücudunuzda, siprofloksasin ile etkileşime girdiği bilinmektedir. Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında SİPROJECT'in ya da kullanılan diğer ilacın etkisi değişebilir. Bu durum yan etkilerin yaşanma olasılığını da artırmaktadır. Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz:

- Kan sulandırıcı olarak kullanılan vitamin K antagonist ilaçları (ör. varfarin, asenokumarol, fenprokumon ya da fluindion) ya da diğer oral antikoagulanlar (kan inceltici),
- Gut tedavisi için kullanılan probenesid
- Romatizmal hastalıklar, sedef hastalığı ve kanser tedavisinde kullanılan metotreksat
- Astım tedavisinde kullanılan teofilin
- Multipl sklerozda (bir çeşit kronik sinir sistemi hastalığı) kas spastisitesi (kasların sürekli kasılması hali) için kullanılan tizanidin
- Psikiyatrik hastalıkların tedavisinde kullanılan klozapin ve olanzapin
- Parkinson hastalığında kullanılan ropinirol
- Sara hastalığının tedavisinde kullanılan fenitoin

- Cilt hastalıkları, romatoid artrit (iltihaplı romatizma) ve organ naklinde kullanılan bir ilaç olan siklosporin
- Kalp ritminizi değiştiren diğer ilaçlar: Anti-aritmikler (ör. kinidin, hidrokinidin, disopiramat, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilit), trisiklik antidepressanlar, bazı antimikrobiyaller (makrolid grubuna ait), bazı antipsikotikler
- Şeker hastalığında kullanılan glibenklamid ve glimepirid
- Zolpidem (uyku problemleri için)

Siprofloksasin, aşağıdaki ilaçların kandaki düzeyini artırır:

- Pentoksifilin (dolaşım problemleri için kullanılır)
- Kafein
- Duloksetin (depresyon, diyabetik sinir hasarı veya inkontinans (idrar kaçırma) için kullanılır)
- Lidokain (kalp rahatsızlıkları veya anestezide kullanımı için)
- Sildenafil (ör. sertleşme bozukluğu için)
- Agomelatin (depresyon için)

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. SİPROJECT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, yetişkinler için günlük aşağıdaki dozlar tavsiye edilir:

Enfeksiyonlar		Günlük doz (mg)	Tedavi süresi (mümkün olan en kısa sürede oral tedaviye geçiş dahil)
Alt solunum yolu enfeksiyonları		Günde iki kez 400 mg ila üç kez 400 mg	7-14 gün
Üst solunum yolu enfeksiyonları	Kronik sinüzitin akut alevlenmesi	Günde iki kez 400 mg ila üç kez 400 mg	7-14 gün
	Orta kulak enfeksiyonları	Günde iki kez 400 mg ila üç kez 400 mg	7-14 gün
	Dış kulak enfeksiyonları	Günde üç kez 400 mg	28 gün-3 ay
İdrar yolu enfeksiyonları (piyelonefrit)	Akut ve komplike idrar yolu enfeksiyonları	Günde iki kez 400 mg ila üç kez 400 mg	7– 21 gün, bazı özel durumlarda (apse gibi) 21 günden daha uzun süre devam edilebilir.
	Bakteriyel prostatit (prostat bezi iltihabı)	Günde iki kez 400 mg ila üç kez 400 mg	2 – 4 hafta (akut)

Üreme sistemi enfeksiyonları	Duyarlı <i>Neisseria gonorrhoea</i> 'ye bağlı olgular dahil epididimo-orşit (spermli taşıma ve depolama görevi bulunan tüp şeklindeki yapı ve testisin aynı anda iltihabı) ve pelvik inflamatuvar (rahmin her iki yanında yer alan tüp ve yumurtalıkların iltihabı) hastalıklar	Günde iki kez 400 mg ila üç kez 400 mg	En az 14 gün
Mide-bağırsak kanalı ve karın içi enfeksiyonları	<i>Shigella dysenteriae</i> tip 1 dışındaki <i>Shigella</i> türleri dahil bakteriyel patojenlerin neden olduğu ishal ve şiddetli seyahat ishalinin ampirik (sebebi, etkisi ve seyri yeteri kadar bilinmeden) tedavisi	Günde iki kez 400 mg	1 gün
	<i>Shigella dysenteriae</i> tip 1'in neden olduğu ishal	Günde iki kez 400 mg	5 gün
	<i>Vibrio cholerae</i> 'nin neden olduğu ishal	Günde iki kez 400 mg	3 gün
	Tifo ateşi	Günde iki kez 400 mg	7 gün
	Gram negatif bakterilerden kaynaklanan karın içi enfeksiyonları	Günde iki kez 400 mg ila üç kez 400 mg	5 – 14 gün
Gram negatif bakterilerin neden olduğu deri ve yumuşak doku enfeksiyonları	Günde iki kez 400 mg ila üç kez 400 mg	7-14 gün	
Kemik ve eklem enfeksiyonları	Günde iki kez 400 mg ila üç kez 400 mg	En fazla 3 ay	
Bakteriyel enfeksiyon kaynaklı olduğu düşünülen ateşli nötropenik hastalıklar. Siprofloksasin, resmi kılavuzlar doğrultusunda uygun antibakteriyel ajanlarla birlikte uygulanmalıdır.	Günde iki kez 400 mg ila üç kez 400 mg	Beyaz kan hücrelerinin düşük olduğu dönem boyunca tedaviye devam edilmelidir.	
Damar yoluyla tedavi alabilecek bireyler için solunum yolu şarbonuna maruziyet sonrası koruyucu ve iyileştirici tedavi. İlacın uygulanmasına şüpheli veya doğrulanmış maruziyetten sonra mümkün olan en kısa süre içinde başlanmalıdır.	Günde iki kez 400 mg	<i>Bacillus anthracis</i> maruziyetinin onaylanmasından itibaren 60 gün	

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyerek size uygulayacaktır ve tedavinizin süresini size bildirecektir. Bu süre enfeksiyonun tipine ve ne kadar şiddetli olduğuna bağlıdır.

Böbrek hastalığınız varsa doktorunuza belirtiniz çünkü ilaç dozunuzun ayarlanması gerekebilir.

Tedavi genellikle 5 – 21 gün arasında sürmektedir fakat daha ciddi enfeksiyonlarda daha uzun olabilir.

Bu ilacı kullanırken bol sıvı tüketmeniz gerektiğini unutmayınız.

Damardan tedavi sonrasında siprofloksasin tedavisine ağızdan kullanılan formlarıyla devam edilir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

SİRPOJECT intravenöz (damar içine) infüzyonla uygulanmalıdır.

Çocuklar için infüzyon süresi 60 dakikadır. Yetişkin hastalarda infüzyon süresi 400 mg siprofloksasin için 60 dakika ve 200 mg siprofloksasin için 30 dakikadır. İnfüzyonun yavaş uygulanması, ani yan etkilerin oluşumunu önlemeye yardımcı olur. İnfüzyon çözeltisi doğrudan veya diğer geçimli infüzyonluk çözeltilerle karıştırılarak verilebilir.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklar ve ergenlerde kullanımı:

Endikasyonlar	Günlük doz (mg)	Tedavinin tedavi süresi (en kısa sürede oral tedavide dahil)
Kistik fibröz (özellikle akciğer, sindirim sistemi ve vücudun diğer organlarına ciddi hasar veren kalıtsal bir hastalık)	Doz başına en fazla 400 mg ile günde üç kez 10 mg/kg vücut ağırlığı	10 – 14 gün
Komplike ya da komplike olmayan idrar yolu enfeksiyonları	Doz başına en fazla 400 mg ile günde üç kez 6 mg/kg ila 10 mg/kg vücut ağırlığı.	10 – 21 gün
Klinik açıdan uygun olduğunda damar yoluyla tedavi alabilecek bireyler için solunum yolu şarbonuna maruziyet sonrası İlaç uygulanmasına şüpheli ya da doğrulanmış maruziyetten sonra mümkün olan en kısa sürede başlanmalıdır.	Doz başına en fazla 400 mg ile günde iki kez 10 mg/kg ila 15 mg/kg vücut ağırlığı.	<i>Bacillus anthracis</i> maruziyetinin doğrulanmasında itibaren 60 gün
Diğer şiddetli enfeksiyonlar	Doz başına en fazla 400 mg ile günde üç kez 10 mg/kg vücut ağırlığı	Enfeksiyon çeşidine göre

Şarbon mikrobuna maruz kalındıysa ya da şarbon mikrobuna maruz kalındığından şüpheleniliyorsa en kısa sürede tedavi almaya başlanmalıdır.

Böbrek ve karaciğer bozukluğu olan çocuklarda doz çalışması yapılmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda, enfeksiyonun şiddetine ve hastanın kreatinin klerensine göre seçilmiş bir doz almalıdır.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

Böbrek yetmezliği olan hastalar için önerilen başlangıç ve tedavi dozları:

Kreatinin klerensi (mL/dk/1,73 m²)	Serum kreatinin (mikromol/litre)	İntervenöz doz (mg)
> 60	<124	Genel doza bakınız.
30 – 60	124 – 168	Her 12 saatte 200 – 400 mg
<30	> 169	Her 24 saatte 200 – 400 mg
Hemodiyaliz tedavisi alan hastalar	> 169	Her 24 saatte 200 – 400 mg (diyaliz sonrası)
Periton diyalizi tedavisi alan hastalar	> 169	Her 24 saatte 200 – 400 mg

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda herhangi bir doz ayarlaması gerekmez.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla SİPROJECT kullandıysanız:

SİPROJECT'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Acil önlemlerin dışında böbrek fonksiyonlarının izlenmesi önerilir.

SİPROJECT'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SİPROJECT ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

SİPROJECT ile tedavinizi durdurursanız, birkaç gün sonra daha iyi hissetmeye başlasanız bile tedavi sürecini bitirmeniz önemlidir. Bu ilacı çok erken kullanmayı bırakırsanız, enfeksiyonunuz tamamen iyileşmeyebilir ve enfeksiyonun belirtileri geri dönebilir veya kötüleşebilir. Ayrıca antibiyotiğe direnç geliştirebilirsiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, SİPROJECT'in 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 en az birinde görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın en az birinde görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın en az birinde görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle sıklık derecesi tahmin edilemiyor.

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

Yaygın olmayan:

- Nöbetler (Bkz. Bölüm 2)

Seyrek:

- Göğüste sıkışma, baş dönmesi, hasta hissetme veya bayılma gibi belirtilerle birlikte şiddetli, ani alerjik reaksiyon veya ayağa kalkarken baş dönmesi (anafilaktik şok) (Bkz. Bölüm 2)
- Tendon kopması, özellikle de ayak bileğinin arkasındaki büyük tendonu (Aşil tendonu) etkiler (Bkz. Bölüm 2)

Çok seyrek:

- Göğüste sıkışma, baş dönmesi, hasta hissetme veya bayılma gibi belirtilerle birlikte şiddetli, ani alerjik reaksiyon veya ayağa kalkarken baş dönmesi (anafilaktik reaksiyon) (Bkz. Bölüm 2)
- Kas güçsüzlüğü, özellikle ayak bileğinin arkasındaki büyük tendonu (Aşil tendonu) etkileyerek kopmasına neden olan tendon iltihabı (Bkz. Bölüm 2)
- Ağız, boğaz, burun, gözler ve üreme organları gibi diğer mukoza zarlarında meydana gelen geniş çapta kabarma veya soyulmaya kadar yayılarak ilerleyebilen hayatı tehdit edici deri döküntüsü (Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz).

Bilinmiyor:

- Kol ve bacaklarda olağandışı ağrı, yanma, uyuşma veya kas güçsüzlüğü hissi (nöropati) (Bkz. Bölüm 2)
- Kızarıklık, ateş, iç organlarda iltihaplanma, hematolojik anormallikler ve sistemik hastalığa neden olan bir ilaç reaksiyonu (DRESS- Eozinofili ve Sistemik Belirtilerle Seyreden İlaç Reaksiyonu, AGEP-Akut Genelleştirilmiş Ekzantematöz Püstüloz).

Siprofloksasin ile tedavi sırasında gözlenen diğer yan etkiler, görülme sıklıklarına göre aşağıda listelenmiştir:

Yaygın

- Bulantı, ishal, kusma
- Çocuklarda eklem ağrısı ve iltihabı
- Uygulama yerinde reaksiyon, döküntü
- Kandaki, transaminaz adı verilen enzim seviyesinde geçici artış

Yaygın olmayan

- Yetişkinlerde eklem ağrısı
- Mantar süper enfeksiyonları

- Kandaki eozinofil adı verilen özel tip beyaz kan hücrelerinde artış
- Kanda pıhtılaşmayı sağlayan trombosit sayısında artış ya da azalış
- İştahsızlık
- Hareketlilik, huzursuzluk, zihin karışıklığı, oryantasyon bozukluğu, halüsinasyonlar
- Baş ağrısı, baş dönmesi, uyku bozuklukları, tat bozuklukları, karıncalanma, uyarılara karşı alışılmadık hassasiyet, sersemlik
- Çift görme de dahil görme problemleri
- İşitme kaybı
- Hızlı kalp atışı (taşikardi)
- Kan damarlarında genişleme (vazodilasyon), düşük kan basıncı
- Karın ağrısı, mide rahatsızlığı (hazımsızlık/mide ekşimesi), gaz
- Karaciğer hastalıkları, kanda bilirubin (safrada bulunan bir madde) seviyelerinde artış, sarılık
- Kaşıntı, kurdeşen
- Zayıf böbrek fonksiyonları, böbrek yetmezliği
- Kas ve kemiklerde ağrı, rahatsızlık hissi (asteni), ateş, ödem
- Kanda alkalik fosfat enziminde artış

Seyrek

- Kas ağrısı ve/veya zayıflığı, eklem iltihabı ve eklem ağrısı, artan kas gerilimi ve krampı
- Antibiyotiğe bağlı kalın bağırsak iltihabı (çok nadiren ölümle sonuçlanabilen) (Bkz. Bölüm 2)
- Kan sayımında değişiklikler (lökopeni, lökositoz, nütropeni, anemi)
- Kandaki beyaz ve kırmızı kan hücreleri ile pıhtılaşma hücrelerinin sayısında azalma (pansitopeni) (hayatı tehdit edici)
- Kemik iliği depresyonu (hayatı tehdit edici)
- Alerjik reaksiyon, alerjik ödem, cilt ve mukozaların hızlı şişmesi (anjiyoödem) (Bkz. Bölüm 2)
- Kan şekerinde artma (hiperglisemi), kan şekerinde azalma (hipoglisemi) (Bkz. Bölüm 2)
- Gerçek olmayan şeyleri görme (halüsinasyon)
- Gerginlik, anormal rüyalar, depresyon (intihar fikri/düşünceleri ve intihara teşebbüs veya intihar etme gibi kendine zarar verme davranışına yol açma olasılığı), zihinsel bozukluklar (intihar fikri/düşünceleri ve intihara teşebbüs veya intihar etme gibi kendine zarar verme davranışına yol açma olasılığı olan ruhsal bozukluklar) (Bkz. Bölüm 2)
- Cilt hassasiyetinin azalması, titreme, migren, koku hissinin kaybı
- Kulak çınlaması, işitmede azalma
- Bayılma, damar iltihabı (vaskülit)
- Soluk alıp vermede güçlük (astım belirtileri dahil)
- Pankreas iltihabı
- Hepatit, karaciğer hücre harabiyeti, hayatı tehdit edici karaciğer yetmezliği (Bkz. Bölüm 2)
- Işığa duyarlılık reaksiyonları (Bkz. Bölüm 2), derinin altında küçük, iğne ucu şeklinde kanama (peteşi)
- İdrarda kan veya kristaller olması, idrar yolu enfeksiyonu

- Aşırı terleme
- Bir sindirim enzimi olan amilaz artışı

Çok seyrek

- Kandaki kırmızı kan hücrelerinin yıkımı ile seyreden kansızlık (hemolitik anemi)
- Kandaki beyaz kan hücrelerinin tehlikeli bir şekilde azalmasıyla beliren tehlikeli hastalık (agranülositoz)
- Ciddi alerjik reaksiyon (hayatı tehdit edici anafilaktik reaksiyon, anafilaktik şok, serum hastalığı)
- Koordinasyon ve yürüyüş bozukluğu, kafa içi basıncın artması
- Görsel renk bozuklukları
- Çeşitli cilt döküntüleri
- Myasthenia gravis (kas güçsüzlüğüne yol açan bir hastalık) belirtilerinin şiddetlenmesi (Bkz. Bölüm 2)

Bilinmiyor

- Uzuvlarda olağan dışı ağrı, yanma, karıncalanma, uyuşma ve kas güçsüzlüğü (periferal nöropati, polinöropati)
- Anormal hızlı kalp ritmi, hayatı tehdit eden düzensiz kalp ritmi, kalp ritminde değişiklik (QT aralığının uzaması)
- Kanın pıhtılaşmasıyla ilgili değişiklikler (Vitamin K antagonistleri ile tedavi edilen hastalarda)
- Son derece heyecanlı hissetmek (mani) veya aşırı iyimser ve aktif olmak (hipomani)
- Yetersiz su atılımı ve düşük sodyum seviyeleri ile ilişkili sendrom (SIADH)
- Kan şekerinde ciddi düşüşe bağlı bilinç kaybı (hipoglisemik koma) (Bkz. Bölüm 2)

Kinolon ve florokinolon antibiyotik uygulaması ile ilişkili, bazı durumlarda önceden var olan risk faktörlerinden bağımsız olarak, tendon iltihapları, tendon kopması, eklem ağrısı, bacaklarda ağrı, yürüme zorluğu, karıncalanma, gıdıklanma, uyuşma, yanma ya da ağrı (nöropati) gibi anormal hisler, depresyon, yorgunluk, uyku bozuklukları, hafıza bozukluğu, işitme, görme, tat ve koku bozuklukları gibi uzun süreli (aylar ya da yıllar süren) ya da kalıcı, yan etkiler çok seyrek görülebilir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza 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. SİPROJECT'in Saklanması

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

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan koruyunuz. Buzdolabında saklamayınız ve dondurmayınız.

Kullanımdan önce ışıktan ve buharlaşmadan korumak için infüzyon torbasını kutusunda saklayınız. İnfüzyon çözeltisi açıldıktan hemen sonra kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SİPROJECT'i kullanmayınız.

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

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

Ruhsat Sahibi:

TÜM EKİP İLAÇ A.Ş.

İstanbul Tuzla Kimya Organize Sanayi Bölgesi

Aromatik Cad. 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 Cad. No: 63 Tuzla / İSTANBUL

Tel. no: 0216 593 24 25 (Pbx) Faks no: 0216 593 31 41

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

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

İmhası için özel bir gereklilik yoktur.

Kullanıma hazırlama

SİPROJECT IV infüzyon ile 60 dakikalık bir sürede uygulanmalıdır.

Geniş bir vene yavaş infüzyon hastanın rahatsızlığını minimize eder ve venöz irritasyon riskini azaltır.

İnfüzyon çözeltisi direkt veya geçimli olduğu aşağıdaki diğer infüzyon çözeltileri ile karıştırılarak verilebilir.

- İnfüzyonluk çözelti (% 0,9 sodyum klorür) içeren serum fizyolojik
- Ringer çözeltisi
- Ringer laktat çözeltisi
- % 5 dekstroz çözeltisi
- % 10 dekstroz çözeltisi
- % 0,45 sodyum klorür içeren % 5 dekstroz çözeltisi

Soğukta çökme oluşabilir ve oda sıcaklığında tekrar çözünebilir; bu nedenle infüzyonluk çözeltinin buzdolabında saklanmaması önerilir.

Diğer infüzyon çözeltileri ve ilaçlar için geçimli olduğu belirlenmedikçe, ayrı olarak uygulanmalıdır. Çökme, bulanıklaşma, renk değişikliği gibi olaylar geçimsizliğin görsel belirtileridir.

Çözeltinin pH'sında fiziksel veya kimyasal açıdan stabil olmayan penisilinler, heparin çözeltisi gibi tüm infüzyon çözeltileri ve ilaçlar ile geçimsizlik görülebilir. Siprofloksasin çözeltisinin pH'sı 3,5 – 4,6 olduğundan, bilhassa alkali pH'ye ayarlanmış çözeltilerle geçimsizlik ortaya çıkar.

Kullanma Talimatı'nın bölüm 3'ünde 'Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar' kısmında tavsiye edilen dozlar yer almaktadır.

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