

KULLANMA TALİMATI

FUXESİN 100 mg infüzyonluk liyofilize toz içeren flakon

Damar içine uygulanır.

Steril-Apirojen

- **Etkin madde:** Her bir flakon 100 mg anidulafungin içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Fruktoz, mannitol (E421), polisorbata 80 (E433), tartarik asit (E334), sodyum hidroksit (pH ayarı için), hidroklorik asit (pH ayarı için)

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. FUXESİN nedir ve ne için kullanılır?

FUXESİN 1 flakon içinde 100 mg'lık infüzyon amaçlı çözelti için toz halinde bulunur. İnfüzyon amaçlı çözelti beyaz, kirli beyaz liyofilize bir tozdur. Sulandırılarak hazırlanan çözelti berrak olmalı, görülebilir parçacık içermemelidir.

Etkin madde anidulafungindir.

Anidulafungin ekinokandin adı verilen bir ilaç grubundandır. Bu ilaçlar ciddi mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılmaktadır.

Anidulafungin fungal hücre duvarının bir bileşeninin (1,3-β-D-glukan) üretimini engeller. Anidulafungine maruz kalan mantar hücreleri, tamamlanmamış veya kusurlu hücre duvarlarına sahip olur ve üreyemez hale gelirler. Anidulafungin invazif kandidiyazis (kandidemi dahil) olarak adlandırılan bir mantar enfeksiyonu türünü tedavi etmek için verilmektedir. Bu enfeksiyon kanda ve vücudun iç organlarında yerleşir. Enfeksiyona *Candida* adı verilen mantar hücreleri (maya) neden olur.

2. FUXESİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FUXESİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

FUXESİN'in etkin maddesi olan anidulafungine, diğer ekinokandinlere veya FUXESİN'in herhangi bir bileşenine alerjiksensiz (aşırı duyarlıysanız).

FUXESİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer herhangi bir alerjiniz varsa.

Doktorunuz tedaviniz sırasında karaciğer ile ilgili bir problem gelişmesi durumunda karaciğer fonksiyonlarınızı yakından izlemeye karar verebilir.

Ayrıca FUXESİN ile tedaviniz sırasında anestezi verilirse doktorunuz sizi yakından izlemek isteyebilir.

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

FUXESİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

FUXESİN damar içine uygulanan bir ilaç olduğundan yiyecek ve içecek ile etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FUXESİN'in hamile kadınlarda etkileri bilinmemektedir. Bu yüzden FUXESİN'in hamilelik döneminde kullanılması önerilmez. Doğurma potansiyeli olan kadınlarda etkili doğum kontrol yöntemleri kullanılmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FUXESİN'in emziren kadınlarda süte geçip geçmediği bilinmemektedir. FUXESİN emzirme sırasında kullanılmamalıdır. Emzirirken FUXESİN kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

Herhangi bir makine kullanabilme ya da sürebilme üzerindeki etkilerine ilişkin araştırma yapılmamıştır.

FUXESİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün 102.5 mg fruktoz içermektedir. Doktorunuz tarafından bazı şeker cinslerine karşı duyarlılık gösterdiğiniz belirlenmiş ise, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuza danışınız. Fruktoz duyarlılığına ilişkin nadir kalıtsal sorunları olan hastalar bu ilacı kullanmamalıdır.

Bu tıbbi ürünün her bir flakonda 1 mmol (23 mg)'dan az sodyum ihtiva eder; yani esasında sodyum içermediği kabul edilebilir.

Mannitol: Uygulama yolu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

FUXESİN'in başka ilaçlarla etkileşimi veya aldığınız başka ilaçlarda herhangi bir ayarlama yapılmasının gerekli olması beklenmemektedir. Ancak doktorunuz veya eczacınızın onayı olmadan başka bir ilaca başlamayınız veya almakta olduğunuz bir ilacı kesmeyiniz.

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. FUXESİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

FUXESİN size her zaman bir doktor ya da sağlık uzmanı tarafından hazırlanıp verilecektir (hazırlama yöntemleriyle ilgili daha ayrıntılı bilgi talimatların sonunda sadece tıp ve sağlık uzmanlarına ayrılan bölümde yer almaktadır).

Tedavi ilk gün 200 mg'lık bir yükleme dozuyla başlar, ardından günlük idame dozu olan 100 mg ile devam eder.

Doktorunuz tedavinizin süresini belirleyerek her gün ne kadar FUXESİN almanız gerektiğini saptayacak, ilaca nasıl cevap verdiğinizi ve durumunuzu izleyecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

FUXESİN yükleme dozu için en az 3 saat, idame dozu için en az 1.5 saat boyunca damardan yavaş infüzyon yoluyla günde bir kez verilmelidir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

FUXESİN 18 yaş altındaki hastalara verilmemelidir.

Yaşlılarda kullanımı:

Doz ayarlaması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği:

Doz ayarlaması gerekli değildir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla FUXESİN kullandıysanız:

FUXESİN'den kullanmanız gerekenden fazlasının size verildiğini düşünüyorsanız doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

FUXESİN'i kullanmayı unutursanız

Bu ilaç size yakın tıbbi gözetim altında verildiğinden dozun atlanması pek olası değildir. Yine de dozun atlandığını düşünüyorsanız, doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FUXESİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

FUXESİN tedavisi doktorunuz tarafından sonlandırıldığında herhangi bir etki yaşamamanız gerekir.

Mantar enfeksiyonunun yeniden başlamasını önlemek amacıyla doktorunuz FUXESİN ile tedaviniz sonrasında size başka bir ilaç yazabilir.

Eğer hastalığınızın belirtilerini yeniden görürseniz, hemen doktorunuza veya bir sağlık uzmanına haber veriniz.

Bu ürünün kullanımıyla ilgili başka sorularınız varsa, doktorunuz ya da eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Her ne kadar herkeste görülme de, tüm ilaçlar gibi FUXESİN'in de yan etkileri olabilir.

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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

- Hayatı tehdit edici alerjik reaksiyonlar (hırıltı ile birlikte nefes almada güçlük)
- Var olan döküntünün şiddetlenmesi

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz ve size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Konvülsiyon (nöbet)
- Yüz kızarması
- Döküntü, kaşıntı
- Sıcak basması
- Kurdeşen

- Havayollarındaki kasların ani kasılarak hırıltı veya öksürüğe sebep olması
- Nefes almada güçlük

Diğer yan etkiler:

Çok yaygın:

- Kan potasyum düzeyinin normalin altına düşmesi (hipokalemi)
- İshal
- Mide bulantısı

Yaygın:

- Konvülsiyon (nöbet)
- Baş ağrısı
- Kusma
- Karaciğer fonksiyonunu gösteren kan değerlerinde değişiklik
- Döküntü, kaşıntı
- Böbrek fonksiyonunu gösteren kan değerlerinde değişiklik
- Safra akışının yavaşlaması veya durması (kolestaz)
- Kan şekerinde artış
- Yüksek tansiyon
- Düşük tansiyon
- Havayollarındaki kasların ani kasılarak hırıltı veya öksürüğe sebep olması
- Nefes darlığı

Yaygın olmayan:

- Kanda pıhtılaşma ile ilgili bozukluklar
- Yüz kızarması
- Sıcak basması
- Karın ağrısı
- Kurdeşen
- İnfüzyon yeri ağrısı

Bilinmiyor:

- Hayatı tehdit edici alerjik reaksiyonlar

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'ne (TÜFAM) bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. FUXESİN'in saklanması

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

2°C-8°C'de buzdolabında saklayınız. 25°C'ye kadar sıcaklıklara 48 saat maruz kalabilir.

Sulandırılmış çözelti 1 saate kadar 2-25°C'de saklanabilir.

Seyreltilmiş infüzyon çözeltisi 2-8°C'de buzdolabında saklanmalıdır ve 24 saat içinde kullanılmalıdır.

Dondurmayınız.

Kullanma talimatının sonunda bu ilacı uygulayacak sağlık personeli için ayrılan bölümde sulandırarak hazırlanan ve seyreltilen FUXESİN saklama koşulları ayrıntılı olarak verilmiştir.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız FUXESİN'i şehir suyuna veya çöpe atmayınız.

Bu konuda eczacınıza danışınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FUXESİN'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş
Cinnah Cad. Yeşilyurt Sok. No: 3/2
Çankaya / ANKARA

Üretim yeri:

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi
Karaağaç Mah. Fatih Blv. No:38
Kapaklı / TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı 29/03/2017 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

FUXESİN enjeksiyonluk su ile sulandırılarak hazırlanmalı, ardından infüzyon amacıyla SADECE 9 mg/ml (%0.9) sodyum klorür ya da infüzyon amaçlı 50 mg/ml (%5) glukoz ile seyreltilmelidir. Sulandırılarak hazırlanan FUXESİN'in infüzyon amaçlı 9 mg/ml (%0.9) sodyum klorür veya infüzyon amaçlı 50 mg/ml (%5) glukozdan farklı ilaçlarla, intravenöz maddelerle veya katkı maddeleriyle geçimliliği saptanmamıştır.

Sulandırarak hazırlama

Her bir flakonun 3.33 mg/ml'lık bir konsantrasyon sağlayacak şekilde 30 ml enjeksiyonluk su ile aseptik bir şekilde sulandırın. Sulandırma işlemi en fazla 5 dakika sürmelidir. Sulandırılan çözelti berrak olmalı ve gözle görülür partikül madde içermemelidir. Ardından yapılan seyrelti sonrasında, eğer partikül ya da renk değişimi saptanırsa çözeltinin atılması gerekir. Derhal seyreltilerek kullanılması gerekmiyorsa, sulandırılan çözelti 2-25 °C arasında saklanmalıdır. 1 saat içerisinde seyreltilmelidir.

Seyreltme ve infüzyon

Sulandırılarak hazırlanan flakonun içeriğini infüzyon amaçlı 9 mg/ml (%0.9) sodyum klorür veya infüzyon amaçlı 50 mg/ml (%5) glukoz içeren bir IV torbasına (veya şişesine) aseptik

bir şekilde aktararak, 0.77 mg/ml'lik bir anidulafungin konsantrasyonu elde ediniz. Aşağıdaki tablo her doz için gereken hacimleri göstermektedir.

FUXESİN kullanımı için seyreltme gereklilikleri

Doz	Flakon sayısı	Sulandırılarak oluşturulan hacim	İnfüzyon hacmi^A	Toplam infüzyon hacmi^B	İnfüzyon hızı	Minimum infüzyon süresi
100 mg	1	30 ml	100 ml	130 ml	1.4 ml/dk	90 dk
200 mg	2	60 ml	200 ml	260 ml	1.4 ml/dk	180 dk

^A İnfüzyon amaçlı 9 mg/ml (%0.9) sodyum klorür veya infüzyon amaçlı 50 mg/ml (%5) glukoz.

^B İnfüzyon çözeltisinin konsantrasyonu 0.77 mg/ml'dir.

Çözelti ve kabın imkan verdiği ölçüde parenteral ilaçlar kullanım öncesi görsel olarak partikül madde ve renk değişimi için kontrol edilmelidir. Partikül madde ya da renk değişimi varsa, çözeltiyi atınız.

İnfüzyon hızı 1.1 mg/dakikayı (talimatlara göre çözündürüldüğünde ve seyreltiğinde 1.4 ml/dk'ya eşdeğer) geçmemelidir.

Seyreltilmiş infüzyon çözeltisi derhal kullanılmayacak ise 2-8 °C'de saklanmalıdır. 24 saat içerisinde kullanılmalıdır.

Sadece tek kullanımlıktır.