KULLANMA TALİMATI

CASFUGİN 50 mg İ.V. İNFÜZYON İÇİN LİYOFİLİZE TOZ İÇEREN FLAKON

İntravenöz infüzyonla uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her bir flakon, 50 mg kaspofungine eşdeğer 55.493 mg kaspofungin asetat içerir. Önerilen şekilde rekonstitüye edildiğinde mL başına 4.76 mg kaspofungine eşdeğer 5.285 mg kaspofungin asetat içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Mannitol, sukroz, propiyonik asit, sodyum hidroksit.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. CASFUGİN NEDİR VE NE İÇİN KULLANILIR?

CASFUGİN antifungal bir ilaç olup mantarın yaşaması ve büyümesi için gerekli olan mantar hücre duvarı bileşenlerinden glukan polisakkaritin üretimini engeller. Enfeksiyonlara özellikle Candida (maya) ve/veya Aspergillus (küf) adı verilen fungal (mantar) hücreleri neden olur. CASFUGİN, febril nötropenik hastaların empirik tedavisi, yaygın kandidiyazis ve mukozal kandida enfeksiyonları (mukozal kandidiyazis, özofagiyal kandidiyazis, orofarengeyal kandidiyazis) tedavisi ve invazif aspergillozisin kurtarma tedavisinde kullanılmak için reçetelenmiştir.

CASFUGİN 50 mg gri kapaklı flakon içerisinde bulunan beyaz-beyazımsı renkte toz/kompakt bir tozdur.

2. CASFUGİN KULLANMADAN ÖNCE DİKKAT EDİLMESİ GEREKENLER

CASFUGİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Kaspofungine veya ilacın içerdiği maddelerden herhangi birine karşı alerjikseniz

CASFUGİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki rahatsızlıklar geçmişte veya şimdi sizde mevcutsa mutlaka doktorunuza bildiriniz.

- Geçmişte veya şimdi karaciğer ile ilgili problemleriniz varsa. Karaciğerinde problem olan bazı hastalar için doz ayarlaması gerekebilir.
- Siklosporin kullanıyorsanız. Doktorunuz tedaviniz boyunca ilave kan testleri isteyebilir.
- Herhangi bir alerjiniz varsa.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerli ise lütfen doktorunuza danışınız.

CASFUGİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

İlaç damar içine uygulandığından, yiyecek ve içeceklerden etkilenmez..

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CASFUGİN'in gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. CASFUGİN hamilelik döneminde ancak potansiyel yararı bebeğiniz üzerindeki potansiyel riskten üstünse veya doktorunuzun kararı doğrultusunda kullanılabilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Kaspofunginin insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, kaspofunginin sütle atıldığını göstermektedir. Tedaviniz boyunca emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına emzirmenin çocuk açısından faydası ve kaspofungin tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınarak doktorunuz karar verecektir..

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanma becerisi üzerine etkileri ile ilgili bir çalışma yoktur.

CASFUGİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her flakonda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder.. Ancak bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

CASFUGİN'in diğer intravenöz maddeler, aditifler veya ilaçlarla geçimliliği hakkında hiçbir veri bulunmadığından CASFUGİN başka ilaçlarla karıştırılmamalı veya aynı anda infüzyonla uygulanmamalıdır.

Siklosporin, anti-HIV ilaç (efavirenz veya nevirapin dahil), fenitoin ve karbamazepin (epilepsi için), steroid deksametazon, rifampisin (antibiyotik) ve takrolimus (bağışıklık için) gibi ilaçlar alıyorsanız doktorunuzun bunları bilmesi önemlidir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bu konu hakkında bilgi veriniz.

3. CASFUGİN NASIL KULLANILIR?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

CASFUGİN her zaman doktorunuz veya bir sağlık personeli tarafından hazırlanacak ve uygulanacaktır. Tedaviye cevabınız ve mevcut durumunuz doktorunuz tarafından takip edilecektir. Sizin veya çocuğunuzun ihtiyacı olan doza doktorunuz karar verecektir.

Uygulama yolu ve metodu

CASFUGİN yaklaşık 1 saat süren, damar içine enjeksiyonla yavaş olarak uygulanmalıdır.

CASFUGİN'i infüzyon için hazırlama

1. Buzdolabından çıkardığınız CASFUGİN flakonu oda ısısına getiriniz.

2. Aseptik olarak 10.5 mL enjeksiyonluk su ekleyiniz..

Beyaz-beyazımsı renkte kompakt toz tamamen erimelidir. Berrak bir solüsyon elde edinceye kadar yavaşça çalkalayınız. Solüsyonu hazırlarken ve infüzyondan önce, solüsyonu partiküllü madde veya renk değişikliği bakımından gözle kontrol ediniz. Solüsyon bulanıksa veya çökelme varsa kullanmayınız. Hazırlanan solüsyon 25°C altındaki sıcaklıklarda 1 saate kadar saklanabilir. CASFUGİN flakonları tek kullanımlıktır; kullanılmayan solüsyon atılmalıdır.

3. Aseptik olarak hazırlanan uygun hacimdeki (mL) CASFUGİN'i, 250 mL %0.9, %0.45 veya %0.225 sodyum klorür enjeksiyonu veya laktatlı ringer enjeksiyonu içeren intravenöz torbaya (veya şişe) transfer ediniz. Alternatif olarak, hazırlanan CASFUGİN hacmi (mL) daha düşük hacimde %0.9, %0.45 veya %0.225 sodyum klorür enjeksiyonu veya laktatlı ringer enjeksiyonuna eklenebilir; ancak 0.5 mg/mL son konsantrasyonu aşılmamalıdır. Bu infüzyon solüsyonu 25°C altındaki oda sıcaklığında 24 saat içinde veya buzdolabında 2-8°C arasında saklandığında 48 saat içinde kullanılmalıdır.

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

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanım

CASFUGİN 3 aylık-17 yaş arası hastalarda kullanılabilir. Çocuğunuz için uygun olan dozu vücut yüzey alanına göre doktorunuz belirleyecektir..

Yaşlılarda kullanım

Yaşlılarda doz ayarlaması gerekmez; ancak bazı yaşlı kişilerde artmış duyarlılık göz ardı edilmemelidir.

Özel kullanım durumları

Böbrek/Karaciğer yetmezliği

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmez.

Hafif karaciğer yetmezliği olan erişkin hastalarda doz ayarlaması gerekmez. Orta ve ciddi karaciğer yetmezliği olan hastalar için uygun dozu doktorunuz belirleyecektir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla CASFUGİN kullandıysanız

Tedavi dozu genel durumunuz ve tedaviye verdiğiniz yanıta göre doktorunuz tarafından ayarlanacaktır. Ancak size çok fazla dozda CASFUGİN verildiğini düşünüyorsanız derhal doktorunuzla veya diğer sağlık personeliyle temasa geçiniz.

CASFUGİN'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CASFUGİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

İlacın kesilmesiyle oluşabilecek belirtiler bilinmemektedir.

4. OLASI YAN ETKİLERİ NELERDİR?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, CASFUGİN kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz

- Sepsis (bakterilerin kana geçmesi sonucunda ateş ve titremeye neden olan hastalık)
- Havale
- Kalp durması
- İnfarktüs (kalp krizi)

Aşağıdakilerden herhangi birini fark edersiniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz

- Bakteriyemi (bakterinin kana geçmesi nedeniyle görülen ateşli titreme), idrar yolu enfeksiyonu
- Kansızlık, pıhtılaşma bozukluğu, febril nötropeni, kanda nötrofil lökositlerin azalması, trombositopeni (trombosit-kan pulcuğu-sayısında azalma)
- Titreme
- Aritmi (kalp atışlarının düzeninin bozulması), atriyal fibrilasyon, kalp atımının yavaşlaması, kalp hızlanması
- Kan basıncı yükselmesi, ven iltihabı
- Nefes darlığı, hipoksi (organ ve dokularda oksijen azlığı), solunumun hızlanması
- Karaciğer yetmezliği, karaciğer büyümesi, karaciğer toksisitesi, kanda bilirübin artışı, sarılık
- Böbrek yetmezliği

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz

- İştahsızlık, sıvı yüklenmesi, kanda magnezyum seviyesinde düşme, kanda kalsiyum seviyesinin aşırı derecede artışı, kan şekerinin yükselmesi, kanda potasyum miktarının ileri derecede azalışı
- Endişe hali, depresyon, uykusuzluk
- Baş dönmesi, uyku hali
- Sıcak basması
- Burun kanaması
- Karında şişkinlik, üst karın kısmında ağrı, kabızlık, hazımsızlık
- Kızarıklık, morumsu kırmızı lekeler, deri lezyonu, kaşıntı
- Eklem ağrısı, sırt ağrısı, ekstremite ağrısı
- İdrarda renk değişikliği
- Kuvvetsizlik, yorgunluk, infüzyon bölgesinde ağrı/kaşıntı/şişlik, mukoza enflamasyonu, ödem

Pazarlama sonrası deneyim

Gastrointestinal hastalıklar

Pankreas iltihabı

Hepato-biliyer hastalıkları

Karaciğer harabiyeti

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Ciltte kızarıklık (eritema multiforme), Stevens-Johnson hastalığı, deride pullanma ve dökülme

Böbrek ve idrar hastalıkları

Klinik yönden anlamlı böbrek fonksiyon bozukluğu

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları

Şişlik ve periferik ödem

Bunlar CASFUGİN'in hafif yan etkileridir.

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. CASFUGİN'İN SAKLANMASI

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

Flakonlar

Liyofilize flakonlar buzdolabında 2-8°C arasında saklanmalıdır.

Hazırlanmış konsantre ilaç

CASFUGİN'in enjeksiyonluk su ile hazırlanan solüsyonu 25°C altındaki oda sıcaklığında 24 saate kadar saklanabilir.

Seyreltilmiş ilaç

Ürün rekonstitüye edildikten sonra 25°C altında saklamak koşuluyla 24 saat, 2-8°C arasında saklamak koşuluyla 48 saat içerisinde kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CASFUGİN'i kullanmayınız.

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

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

RUHSAT SAHİBİ
Deva Holding A.Ş.
Küçükçekmece/İstanbul
Tel: 0212 692 92 92
Fax: 0212 697 00 24
E-mail: deva@devaholding.com.tr

ÜRETİM YERİ
Deva Holding A.Ş.
Kartepe/KOCAELİ

Bu kullanma talimatı 11.09.2017 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

CASFUGİN'i infüzyon için hazırlama

1. Buzdolabından çıkardığınız CASFUGİN flakonu oda ısısına getiriniz.

2. Aseptik olarak 10.5 mL enjeksiyonluk su ekleyiniz.

Beyaz-beyazımsı renkte kompakt toz tamamen erimelidir. Berrak bir solüsyon elde edinceye kadar yavaşça çalkalayınız. Solüsyonu hazırlarken ve infüzyondan önce, solüsyonu partiküllü madde veya renk değişikliği bakımından gözle kontrol ediniz. Solüsyon bulanıksa veya çökelme varsa kullanmayınız. Hazırlanan solüsyon 25°C altındaki sıcaklıklarda 1 saate kadar saklanabilir. CASFUGİN flakonları tek kullanımlıktır; kullanılmayan solüsyon atılmalıdır.

3. Aseptik olarak hazırlanan uygun hacimdeki (mL) CASFUGİN'i, 250 mL %0.9, %0.45 veya %0.225 sodyum klorür enjeksiyonu veya laktatlı ringer enjeksiyonu içeren intravenöz torbaya (veya şişe) transfer ediniz. Alternatif olarak, hazırlanan CASFUGİN hacmi (mL) daha düşük hacimde %0.9, %0.45 veya %0.225 sodyum klorür enjeksiyonu veya laktatlı ringer enjeksiyonuna eklenebilir; ancak 0.5 mg/mL son konsantrasyonu aşılmamalıdır. Bu infüzyon solüsyonu 25°C altındaki oda sıcaklığında 24 saat içinde veya buzdolabında 2-8°C arasında saklandığında 48 saat içinde kullanılmalıdır.

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

Uygulama şekli

Hazırlama ve seyreltme işlemlerinden sonra, CASFUGİN yaklaşık 1 saat süren, yavaş intravenöz (IV) infüzyonla uygulanmalıdır.

CASFUGİN IV bolus şeklinde uygulanmamalıdır.

Hem 70 mg hem de 50 mg flakonlar mevcuttur..

Kaspofungin tekli günlük infüzyon şeklinde verilmelidir.