

KULLANMA TALİMATI

AFUNDAS-L 70 mg I.V. İnfüzyon İçin Liyofilize Toz İçeren Flakon İntravenöz uygulanır.

- **Etkin madde(ler):** Her bir flakon 70 mg kaspofungin (asetat tuzu halinde) içerir.
- **Yardımcı maddeler :** Sukroz, mannitol, süksinik 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. **AFUNDAS-L nedir ve ne için kullanılır?**
2. **AFUNDAS-L'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **AFUNDAS-L nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **AFUNDAS-L'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. AFUNDAS-L nedir ve ne için kullanılır?

AFUNDAS-L antifungal bir ilaç olup mantarın yaşaması ve büyümesi için gerekli olan mantar hücre duvarı bileşenlerinden glukon polisakkaritin üretimini engeller. Enfeksiyonlara özellikle *Candida* (maya) ve/veya *Aspergillus* (küf) adı verilen fungal (mantar) hücreleri neden olur. AFUNDAS-L, febril nötropenik hastaların ampirik tedavisi, yaygın kandidiyazis ve mukozal kandida enfeksiyonları (mukozal kandidiyazis, özofagiyal kandidiyazis, orofarengeal kandidiyazis) tedavisi ve invazif aspergillozis'in kurtarma tedavisinde kullanılmak için reçetelenmiştir.

AFUNDAS-L 70 mg, gri liyofilize tıpa ve flip-off alüminyum kapaklı Tip I cam flakon içerisinde beyaz-beyazımsı renkte toz/kompakt tozdur.

2. AFUNDAS-L'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

AFUNDAS-L'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

- Kaspofungine veya ilacın içerdiği maddelerden herhangi birine karşı alerjiksensiz

AFUNDAS-L'yi 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.

AFUNDAS-L'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

İlaç damar içine uygulandığından, yiyecek ve içeceklerden etkilenmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza 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.

AFUNDAS-L'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

AFUNDAS-L sukroz içerir. Ancak uygulama yolu nedeniyle herhangi bir yan etki beklenmez.

AFUNDAS-L mannitol içerir. Ancak uygulama yolu nedeniyle herhangi bir yan etki beklenmez.

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

AFUNDAS-L'nin diğer intravenöz maddeler, aditifler veya ilaçlarla geçimliliği hakkında hiçbir veri bulunmadığından AFUNDAS-L'yi 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 kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. AFUNDAS-L nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/ uygulama sıklığı için talimatlar:

AFUNDAS-L 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:

AFUNDAS-L yaklaşık 1 saat süren, damar içine enjeksiyonla yavaş olarak uygulanmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

AFUNDAS-L 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.

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 AFUNDAS-L'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden fazla AFUNDAS-L kullandıysanız:

Tedavi dozu; genel durumunuz ve tedaviye verdiğiniz yanıtı göre doktorunuz tarafından ayarlanacaktır. Ancak size çok fazla dozda AFUNDAS-L verildiğini düşünüyorsanız derhal doktorunuza veya diğer sağlık personeliyle temasa geçiniz.

AFUNDAS-L'yi kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

AFUNDAS-L ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

İlacın kesilmesiyle oluşabilecek belirtiler bilinmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi AFUNDAS-L'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, AFUNDAS-L'yi kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin 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 ederseniz, 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, ekstremitte ağrısı
- İdrarda renk değişikliği
- Kuvvetsizlik, yorgunluk, infüzyon bölgesinde ağrı/kaşıntı/şişlik, mukoza enflamasyonu, ödem

Pazarlama sonrası deneyim

Gastrointestinal hastalıklar: Pankreas iltihabı

Hepato-bilier hastalıklar: 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

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. AFUNDAS-L'nin saklanması

AFUNDAS-L'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Flakonlar

Liyofilize flakonlar buzdolabında 2°C- 8°C’de saklanmalıdır.

Hazırlanmış konsantre ilaç

Hazırlanan AFUNDAS-L hasta infüzyon solüsyonu hazırlanmadan önce 1 saat $\leq 25^{\circ}\text{C}$ ’de saklanabilir.

Seyreltilmiş ilaç

IV torba veya şişedeki son hasta infüzyon solüsyonu $\leq 25^{\circ}\text{C}$ ’de 24 saat veya 2°C-8°C’de 48 saat saklanabilir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra AFUNDAS-L'yi kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Mustafa Nevzat İlaç Sanayii A.Ş.
Pak İş Merkezi, Prof. Dr. Bülent Tarcan Sok. No: 5/1
34349 Gayrettepe – İstanbul

Üretim yeri: Mustafa Nevzat İlaç Sanayii A.Ş.
Sanayi Cad. No: 13
34196 Yenibosna/İstanbul

Bu kullanma talimatı 16/02/2015 tarihinde onaylanmıştır.