

KULLANMA TALİMATI

CUBICIN 350 mg infüzyon çözeltisi için toz içeren flakon
Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde :** Her flakon 350mg daptomisin içerir.
- **Yardımcı maddeler :** 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. **CUBICIN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **CUBICIN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **CUBICIN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **CUBICIN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1 CUBICIN nedir ve ne için kullanılır ?

CUBICIN, daptomisin adı verilen etkin madde içeren bir ilaçtır.

CUBICIN bir cam flakon içerisinde soluk sarı-açık kahverengi bir toz olarak takdim edilmektedir.

CUBICIN, 350mg daptomisin etkin maddesini içeren bir cam flakon içeren ambalajlar halinde sunulmaktadır.

Daptomisin doğal bir siklik lipopeptid ürünüdür. Gram-pozitif bakterilerin çoğalmasını durdurabilen bir antibiyotiktir.

CUBICIN, yetişkinlerde cilt ve yumuşak doku enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır. Ayrıca yetişkinlerde, Staphylococcus aureus adı verilen bir bakterinin neden olduğu bakteriyemi (kanda bakterilerin çoğalması) ve endokarditleri (kalbin iç kısmını kaplayan dokuların-kalp kapakçıkları dahil-enfeksiyonu) tedavi etmek için de kullanılır.

CUBICIN zatürre (akciğer dokusunda gelişen bir enfeksiyon ya da enflamasyon) tedavisinde kullanılmaz.

Daptomisin Gram-pozitif bakterilerin hücre zarlarına bağlanarak, depolarizasyona (bakteriyel DNA, RNA ve protein sentezinde duraklamaya yol açar) ve sonunda da bakteriyel hücre ölümüne neden olur. Daptomisin Gram-negatif organizmaların dış zarlarına nüfuz edemediği için, yalnızca Gram-pozitif bakterilere karşı etkilidir.

2 CUBICIN’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CUBICIN’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer:

- Daptomisin ya da sodyum hidroksite karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa

Alerjiniz olabileceğini düşünüyorsanız, CUBICIN almadan önce doktorunuzu bilgilendiriniz.

CUBICIN’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer:

- Böbrek problemi yaşıyorsanız ya da daha önceden yaşadığınız iseniz, doktorunuzun CUBICIN dozunda değişiklik yapması gerekebilir (bu kullanma talimatının 3. bölümüne bakınız)
- Kaslarda hassasiyet ya da ağrı veya kas güçsüzlüğü varsa (daha fazla bilgi için bu kullanma talimatının 4. bölümüne bakınız). Böyle bir etki fark ettiğiniz takdirde, bunu doktorunuza bildiriniz. Doktorunuz size bir kan testi uygulayacak ve sonrasında CUBICIN tedavisine devam edip etmeyeceğinize karar verecektir.
- El ya da ayaklarda anormal uyuşma, his kaybı ya da hareket güçlüğü var ise. Doktorunuz durumu değerlendirdikten sonra CUBICIN tedavisine devam edip etmeyeceğinize karar verecektir.
- İshal, özellikle kanlı ishal probleminiz varsa

Doktorunuz hem tedaviye başlamadan önce hem de CUBICIN tedavisi sırasında sık sık kas sağlığını izlemek için kan testleri yapacaktır.

Eğer böbrek hastalığınız varsa, doktorunuz CUBICIN tedavisi sırasında böbrek fonksiyonlarınızı ve kas sağlığını daha sık izleyecektir.

Size kan pıhtılaşma testi uygulanacaksa bu teste girmeden önce CUBICIN tedavisi gördüğünüzü doktorunuza bildiriniz çünkü CUBICIN bu testin sonucunu etkileyebilir.

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

CUBICIN’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CUBICIN genellikle hamile kadınlara verilmemektedir. Hamile iseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız, bunu doktorunuza bildiriniz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız, CUBICIN kullanmaya başlamadan önce bunu doktorunuza bildiriniz.

Araç ve makine kullanımı

CUBICIN'in araç ya da makine kullanma yeteneği üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

CUBICIN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder. Bu değerle herhangi bir yan etki gözlenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız lütfen doktorunuza bilgi veriniz:

- Kolesterolü düşürmek için kullanılan statinler, lipid düşürücü ilaçlar: CUBICIN tedavisi sırasında statin kullanımı, plazma kreatin fosfokinaz (CPK) testi kan değerlerini ve kasları etkileyen yan etkileri artırabilir, bu nedenle doktorunuz size CUBICIN vermemeye ya da statin tedavisini bir süre kesmeye karar verebilir.
- Tobramisin kullanımı: Tobramisin, çeşitli bakteriyel enfeksiyon tiplerini tedavi etmek için kullanılan bir antibiyotiktir.

CUBICIN ile tedaviniz süresince bu ilaçları kullanmaktan kaçınmalısınız. Eğer bunlardan herhangi birini kullanıyorsanız, doktorunuz size başka alternatif ilaçları reçete edebilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3 CUBICIN nasıl kullanılır ?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

CUBICIN size genellikle bir doktor ya da hemşire tarafından uygulanır.

Doz, vücut ağırlığınıza ve tedavi edilen enfeksiyonun türüne bağlı olacaktır. Cilt enfeksiyonları için normal yetişkin dozu her kilogram (kg) başına 4 mg'dır ve günde bir kez uygulanır; kan ya da kalp enfeksiyonları için ise doz, kilogram (kg) başına yine günde bir kez uygulanan 6 mg'dır.

Bir tedavi kürü;

Cilt enfeksiyonları için yaklaşık 1 ila 2 hafta ve kan ya da kalp enfeksiyonları için 2 ila 6 hafta sürmektedir. Tedavinizin ne kadar bir süre devam edeceğine doktorunuz karar verecektir.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

Bu dozlar yaklaşık 30 dakikalık bir sürede damardan (bir toplardamara) uygulanır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

CUBICIN'in 18 yaş altı çocuklarda enfeksiyon tedavisinde kullanımı incelenmemiş olduğu için önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaşın üzerinde iseniz, böbrekleriniz normal çalıştığı sürece size de diğer yetişkinler ile aynı doz verilecektir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Eğer böbrekleriniz iyi çalışmıyorsa, CUBICIN size daha seyrek olarak uygulanır (gün aşırı olabilir). Eğer diyalize giriyorsanız ve bir sonraki CUBICIN dozunuz bir diyaliz gününe denk geliyorsa, o zaman CUBICIN size diyaliz seansınızdan sonra uygulanacaktır.

Karaciğer yetmezliği:

Eğer hafif ya da orta şiddette karaciğer yetmezliğiniz (Child-Pugh Sınıf B) varsa CUBICIN uygulaması sırasında doz ayarlaması yapılmasına gerek yoktur. Şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarla (Child-Pugh Sınıf C) ilgili herhangi bir veri mevcut değildir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla CUBICIN kullandıysanız:

Geçerli değildir.

CUBICIN'i kullanmayı unutursanız

Geçerli değildir.

CUBICIN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

CUBICIN tedavisini sonlandırmak hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir. Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe CUBICIN kullanmayı bırakmayınız.

4 Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (anafilaksi ve pulmoner eozinofili de dahil olmak üzere ciddi alerjik reaksiyonlar) bildirilmiştir. Bu tür ciddi alerjik reaksiyonlar acil tıbbi bakım gerektirmektedir.
- Göğüs ağrısı ya da sıkışması
- Hırıltı
- Nefes alma güçlüğü
- Ateş
- Yüz ve vücutta kızarıklık
- Deri döküntüleri ve kurdeşen (ürtiker)
- Yüz, boyun ve boğazda şişkinlik
- Bayılma
- Açıklanamayan bir kas ağrısı, hassasiyeti ya da güçsüzlüğü yaşadığınız takdirde, bunu doktorunuza bildiriniz. Kas problemleri ciddi olabilir; kas yıkımı (rabdomiyoliz) mevcutsa böbrek hasarı gelişebilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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

- Kan bozuklukları, örneğin; trombosit adı verilen küçük kan partiküllerinin sayısında artış (trombositoz), kırmızı kan hücrelerinin sayısında azalma (anemi), belirli beyaz kan hücresi türlerinin düzeyinde yükselme (eozinofili)
- Baş dönmesi, baş ağrısı, el ya da ayaklarda uyuşma veya his kaybı, tat alma duyusunda bozukluk
- Kalp ritminde değişim
- Yüzde kızarıklık, yüksek ya da düşük kan basıncı
- Deri ve gözlerde sararma (sarılık)
- Eklem ağrısı, kas ağrısı, kas güçsüzlüğü

- Böbrek problemleri
- Karaciğer enzimleri, kreatin fosfokinaz (CPK), kan şekeri, serum kreatinin, miyogloblin ya da laktik dehidrogenaz (LDH) artışı ya da tuz dengesizliğini ortaya koyan kan testi.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Mantar enfeksiyonları, idrar yolu enfeksiyonları
- İştah azalması
- Huzursuzluk, uykuya dalmada güçlük
- Baş dönmesi, denge bozukluğu (vertigo)
- Karın ağrısı, kabızlık, ishal, hazımsızlık, bulantı, kusma
- Döküntü ya da kaşıntılı döküntü
- Vajinada iltihap ve tahriş (Vajinit)
- İnfüzyon yerinde ağrı, kaşıntı ya da kızarıklık, ateş, titreme, halsizlik, yorgunluk.

Bunlar CUBICIN'in hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.

5 CUBICIN'in saklanması

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

2°C ila 8°C'de bir buzdolabında saklayınız. Dondurmayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Etiketin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra CUBICIN'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi: Novartis Ürünleri 34912 Kurtköy – İstanbul

Üretici Firma: Novartis Pharmaceuticals UK Limited
Wimbleurst Road Horsham, West Sussex RH12 5AB, İngiltere

Bu kullanma talimatı 10.06.2009 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

Önemli: Reçete etmeden önce, lütfen kısa ürün bilgisini inceleyiniz.

CUBICIN'in uygulama için hazırlanması

350 mg'lık takdim şekli:

7 ml, %0.9 sodyum klorür intravenöz infüzyon ile sulandırılarak, 50 mg/ml'lik bir konsantrasyon elde edilebilir.

Ayrıca 350 mg flakonları da steril enjeksiyonluk su ile sulandırılabilir.

CUBICIN (daptomisin) glukoz içeren çözeltilerle fiziksel ya da kimyasal olarak geçimsizlik gösterir. Bu tür solüsyonları kullanmak uygun değildir.

Liyofilize CUBICIN'i sulandırmak için aseptik teknik kullanılmalıdır. Kauçuk tıpanın merkez kısmı yerinde bırakılarak polipropilen geçme kapak çıkarılmalıdır. 7 ml, %0.9 sodyum klorür enjeksiyonluk çözeltisi ya da enjeksiyonluk su, iğne flakonun cidarına doğru yöneltmek suretiyle, kauçuk tıpanın merkezinden flakonun içine yavaşça enjekte edilmelidir. Flakon, ürünün(tozun) tamamen ıslanmasını sağlamak üzere yavaşça döndürülmeli ve daha sonra 10 dakika bekletilmelidir. Son olarak, flakon sulandırılmış berrak bir çözelti elde etmek üzere gerektiği şekilde birkaç dakika yavaşça döndürülmelidir/karıştırılmalıdır. Ürünün köpüklenmesini önlemek için, şiddetli çalkalamadan/karıştırmadan kaçınılmalıdır. Sulandırma işlemi genel olarak 15 dakika içerisinde tamamlanır.

Sulandırılmış çözelti, ürünün çözeltinin içerisinde uygun şekilde dağıldığını teyid etmek için dikkatlice kontrol edilmeli ve kullanımdan önce partikül içermemesi açısından incelenmelidir.

CUBICIN'in sulandırılmış çözeltileri renk olarak soluk sarı ila açık kahverengi arasında değişmektedir.

Sulandırılmış çözelti daha sonra intravenöz infüzyon için (tipik hacim: 50 ml) %0.9 sodyum klorür ile seyreltilmeli ve 30 dakikalık bir sürede infüzyon olarak uygulanmalıdır.

Diğer bilgiler:

Flakondaki sulandırılmış çözelti kimyasal ve fiziksel kullanım stabilitesini ,25°C'de 12 saat, buzdolabında (2-8°C'de) saklandığında ise 48 saate kadar korumaktadır. 25°C'de toplam süre (flakon ve infüzyon torbası) 12 saati (buzdolabında ise, 24 saati) geçmemelidir.

İnfüzyon torbalarındaki seyreltilmiş çözeltinin stabilitesi, 25°C'de 12 saat ya da 2-8°C'de buzdolabında saklandığında 24 saat olarak belirlenmiştir.

Mikrobiyolojik açıdan, ürün hemen kullanılmalıdır. Eğer hemen kullanılmıyorsa, kullanımdaki saklama süreleri kullanıcının sorumluluğunda olup, sulandırma/seyreltme kontrollü ve onaylı aseptik koşullar altında gerçekleştirilmediği sürece 2-8°C'de 24 saatten uzun olmayacaktır.

CUBICIN glukoz içeren çözeltilerle fiziksel ya da kimyasal olarak geçimsizlik gösterir.

Aztreonam, seftazidim, seftriakson, gentamisin, flukonazol, levofloksasin, dopamin, heparin ve lidokain CUBICIN içeren infüzyonlara ilave edildiğinde geçimli oldukları gösterilmiştir.

CUBICIN yukarıda bahsedilenlerin dışındaki diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

CUBICIN flakonları tek kullanımlıktır. Flakonda kalan kullanılmayan kısım atılmalıdır.