Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/299/sporanox-iv-10-mg-ml-konsantre-infuzyon-cozeltisi-
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/J02AC02

KULLANMA TALİMATI

SPORANOX IV 10 mg/ml konsantre infüzyon çözeltisi

Damar içine uygulanır.

- ***Etkin maddeler:*** Her bir ampul 250 mg itrakonazol içerir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Hidroksipropil-β-siklodekstrin**,** propilen glikol, hidroklorik asit, sodyum hidroksit, sodyum klorür ve 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. ***SPORANOX IV nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***SPORANOX IV'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***SPORANOX IV nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***SPORANOX IV'nin saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. SPORANOX IV nedir ve ne için kullanılır?

- SPORANOX IV, iç organların mantar hastalıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaçtır.
- SPORANOX IV aynı zamanda mantar hastalıklarıyla ilişkili olabilecek nedeni açıklanamayan ateş durumlarında kullanılır.

SPORANOX IV aşağıdakilerden oluşan işlem paketi şeklinde sunulmuştur:

- Konsantre çözelti: 25 mililitrelik ampullerde.
- Seyreltici çözelti: 50 mililitrelik torbalarda.
- Uzatma hattı.

2. SPORANOX IV kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SPORANOX IV'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- SPORANOX içeriğindeki maddelere karşı alerji açısından aşırı duyarlı olduğunuz biliniyorsa;
- hamileyseniz (doktorunuzun da gebe olduğunuzu bilerek kullanmanıza izin verdiği durumlar dışında);
- doğurganlık çağında olan bir kadınsanız ve gebe kalma olasılığınız varsa, ilacı almaktayken gebe kalmamanız için uygun doğum kontrol yöntemlerini kullanmalısınız. SPORANOX IV, kullanımına son verildikten sonra bir süre daha vücuduzda kalmaya devam edeceğinden, tedaviniz bitip SPORANOX IV'yi kullanmayı bıraktıktan sonra da bir sonraki adet döneminize kadar kullandığınız doğum kontrol yöntemine devam etmelisiniz.
- böbrekleriniz işlevini ciddi bir şekilde bozulmuşsa;
- sodyumun iğne ile vücudunuza verilmesine engel bir durumunuz varsa;

SPORANOX IV kullanmaktayken aşağıdaki ilaçları kullanmayınız:

- alerjik durumlar için kullanılan terfenadin, astemizol ve mizolastin gibi ilaçlar;
- anjina ağrıları (göğüste sıkıştırıcı ağrı ile seyreden kalp hastalığı) ve yüksek tansiyon için kullanılan bepridil ve nisoldipin;
- belirli sindirim rahatsızlıkları için kullanılan sisaprid;
- lovastatin, atorvastatin ve simvastatin gibi kolesterol düzeyini düşüren belirli ilaçlar;
- uyku ilaçları olan midazolam ve triazolam;

- pimozid ve sertindol gibi ruhsal durum bozukluklarında kullanılan ilaçlar;
- morfin benzeri uyuşturucu bağımlılığının tedavisinde kullanılan levasetilmetadol;
- migren tedavisinde kullanılan ve ergot türevi ilaçlar olarak bilinen dihidroergotamin ve ergotamin, eletriptan;
- doğumdan sonra rahmin kasılarak eski haline gelmesi için kullanılan ergometrin (ergonovin) ve metilergometrin (metilergonovin) gibi diğer ergot türevi ilaçlar;
- kinidin ve dofetilid adındaki kalbinizin bozulan ritmini düzeltmek amacıyla kullanılan ilaçlar
- metadon gibi bağımlılığa karşı kullanılan ilaçlar;
- felodipin gibi hipertansiyona karşı kullanılan ilaçlar;

SPORANOX IV'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Bazı ilaçların birlikte alınması zararlı olabileceğinden, birlikte ilaç kullandığınız her durumda doktorunuzu ya da eczacınızı bilgilendiriniz.
- Düşük sodyumlu diyet tedavisindeyseniz (tuz kısıtlaması) doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Karaciğerinizle ilgili bir rahatsızlığınız varsa doktorunuzu bilgilendiriniz. SPORANOX IV dozunuzun ayarlanması gerekebilir.

  Şu belirtilerin görülmesi durumunda SPORANOX IV kullanımına son vererek hemen doktorunuza başvurunuz: iştah kaybı, bulantı, kusma, yorgunluk, karın ağrısı veya idrar renginin çok koyulaşması.

  SPORANOX IV almanız gerekiyorsa doktorunuz sizden düzenli olarak bazı kan tahlilleri yaptırmanızı da isteyebilir. Bunun nedeni, SPORANOX IV kullanırken çok seyrek olarak bu tür karaciğer hastalıkları oluşabildiğinden, olası bir karaciğer hastalığını zamanında yakalayabilmek içindir.
- Kalbinizle ilgili bir rahatsızlığınız varsa doktorunuzu bilgilendiriniz. Bu durumda size SPORANOX IV reçetelemeye karar verirse, kullanım sırasında dikkatle gözlemeniz gereken bazı belirtilerden bahsedecektir. Eğer soluk kesilmesi, beklenmeyen kilo artışı, bacaklarınızda şişkinlik, alışılmamış yorgunluk hali olursa ya da geceleri uykunuzdan uyanmaya başlarsanız hemen doktorunuzu haberdar ediniz.
- Böbreklerinizle ilgili bir rahatsızlığınız varsa doktorunuzu bilgilendiriniz. Böbrek rahatsızlığınız ağırsa SPORANOX IV kullanmamalısınız. Hafif ve orta şiddette böbrek hastalığı durumunda doktorunuz SPORANOX IV reçeteleyebilir.

- SPORANOX IV kullanmaktayken el ve ayaklarınızda alışılmamış karıncalanma, uyuşma ya da halsizlik hissederseniz de hemen doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Geçmişte başka bir mantar ilacı kullanmaktayken alerjik belirtiler görülmüşse bu durumdan doktorunuzu haberdar ediniz.
- SPORANOX IV kullanmaktayken işitme kaybına dair herhangi bir belirti yaşarsanız, hemen doktorunuzu bilgilendiriniz. Çok seyrek olarak SPORANOX IV kullanan hastalarda geçici ya da kalıcı işitme kaybı olabildiği bildirilmiştir.

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Hamileyseniz SPORANOX IV kullanmayınız.
- Doğurganlık çağında olan bir kadınsanız ve gebe kalma olasılığınız varsa, ilacı almaktayken gebe kalmamanız için uygun doğum kontrol yöntemlerini kullanmalısınız. SPORANOX IV, kullanımına son verildikten sonra bir süre daha vücuduzda kalmaya devam edeceğinden, tedaviniz bitip SPORANOX IV'yi kullanmayı bıraktıktan sonra da bir sonraki adet döneminize kadar kullandığınız doğum kontrol yöntemine devam etmelisiniz.
- Bebeğinizi emziren bir anneyseniz SPORANOX IV kullanmadan önce doktorunuza danışınız; SPORANOX IV çok az miktarlarda sütünüze geçebilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

Bazı durumlarda araç ve makine kullanımı sırasında baş dönmesi, görme bozukluğu, işitme kaybı gibi yan etkiler oluşabilir, dikkatli olunmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Doktor veya eczacınıza halen kullanmakta olduğunuz ilaçları bildiriniz. Bazı ilaçlar birlikte alınmamalıdır ve belirli bazı ilaçları alırken de bazı ayarlamaların yapılması, örneğin ilacınızın

dozunun ayarlanması gerekebilir. SPORANOX IV kullanmaktayken hiç kullanılmaması gereken ilaçlara örnek olarak aşağıdaki ilaçlar verilebilir:

- alerjik durumlar için kullanılan terfenadin, mizolastin ve astemizol gibi ilaçlar;
- anjina ağrıları (göğüste sıkıştırıcı ağrı ile seyreden kalp hastalığı) ve yüksek tansiyon için kullanılan bepridil ve nisoldipin;
- belirli sindirim rahatsızlıkları için kullanılan sisaprid;
- simvastatin ve lovastatin gibi kolesterol düzeyini düşüren belirli ilaçlar;
- uyku ilaçları olan midazolam ve triazolam;
- pimozid ve sertindol gibi ruhsal durum bozukluklarında kullanılan ilaçlar;
- uyuşturucu bağımlılığının tedavisinde kullanılan levasetilmetadol;
- migren tedavisinde kullanılan ve ergot türevi ilaçlar olarak bilinen dihidroergotamin ve ergotamin;
- doğumdan sonra rahimin kasılarak eski haline gelmesi için kullanılan ergometrin (ergonovin) ve metilergometrin (metilergonovin) gibi diğer ergot türevi ilaçlar;
- kinidin ve dofetilid isimli kalbinizin bozulan ritmini düzeltmek amacıyla kullanılan ilaçlar;
- metadon gibi bağımlılığa karşı kullanılan ilaçlar;
- felodipin gibi hipertansiyona karşı kullanılan ilaçlar;

Bazı ilaçlar SPORANOX IV'nin etkinliğini önemli ölçüde azaltabilir. Bu durum özellikle epilepsi (kasılma nöbetleriyle seyreden bir hastalık; sara hastalığı) tedavisinde kullanılan (örneğin karbamazepin, fenitoin ve fenobarbital) ilaçlar ve verem hastalığında kullanılan (örneğin rifampisin, rifabutin ve izoniazid) ilaçlar için geçerlidir. Bu nedenle bu ilaçlardan herhangi birini kullandığınız her durumda doktorunuzu bilgilendiriniz ki, uygun önlemler alınabilsin.

Diğer bazı ilaçların birlikte kullanılması durumunda SPORANOX IV ya da bu ilaçların dozunda bazı değişikliklerin yapılması gerekmektedir. Bu ilaçlara örnek olarak aşağıdakiler verilebilir:

- klaritromisin, eritromisin ve rifabutin gibi bazı antibiyotikler;
- kalp ve kan damarlarına etkili bazı ilaçlar (digoksin, disopramid, kalsiyum kanal blokeri olarak adlandırılan bazı ilaçlar, silostazol);
- kan pıhtılaşmasını yavaşlatan ilaçlar;

- iltihabi durumlar, astım ve alerji durumlarında ağız yoluyla, enjeksiyonla ya da solunum yoluyla kullanılan metilprednizolon, budesonid, flutikazon ve deksametazon gibi ilaçlar;
- Genellikle bir organ naklinden sonra kullanılan siklosporin A, takrolimus ve rapamisin (sirolimus olarak da bilinir) gibi ilaçlar;
- HIV proteaz inhibitörü olarak bilinen belirli ilaçlar;
- kanser tedavisi için kullanılan belirli ilaçlar;
- buspiron, alprozolam ve brotizolam gibi endişe (anksiyete) durumlarında ve uyku bozukluklarınızı tedavi etmek için kullanılan (trankilizan) bazı ilaçlar;
- alerji durumlarında kullanılan ebastin;
- depresyon durumlarında (ruhsal çökkünlük ve/veya istek ve ilgi kaybı gibi belirtilerle) kullanılan reboksetin;
- kolesterol düzeylerini düşürmek için kullanılan atorvastatin;
- migren tedavisinde kullanılan eletriptan;
- sıtma tedavisinde kullanılan halofantrin;
- ağrılar için güçlü bir ilaç olan fentanil;
- şeker hastalığı tedavisinde kullanılan repaglinid;
- ruhsal bozuklukların düzeltilmesine yardımcı olan risperidon ve perospiron;
- insan bağışıklık yetmezliği virüsü (HIV) infeksiyonunun tedavisinde kullanılan efavirenz ve nevirapin.

Bu ilaçlar veya tıbbi ürünleri kullanıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz.

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. SPORANOX IV nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için genel talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

- **Önemli**! SPORANOX IV yalnızca deneyimli bir sağlık personelince uygulamalıdır.
- Tedaviniz 14 günden daha uzun sürmeyecektir.

- Mantar hastalıklarına bağlı olması muhtemel nedeni bilinmeyen ateş durumlarında tedaviye SPORANOX oral solüsyonla devam edilebilir.
- İç organlarında mantar enfeksiyonu olanların tedavisine genellikle ITRASPOR kapsül ile devam edilir.

Uygulama yolu ve metodu:

SPORANOX toplar damarlarınıza enjekte edilerek (intravenöz yoldan) kullanılır. Tedavinizin ilk 2 gününde size günde iki kez ilaç uygulanacaktır. Üçüncü günden itibaren günde bir kez uygulamayla tedavinize devam edilecektir.

Değişik yaş grupları:

– **Çocuklarda ve yaşlı hastalarda kullanımı:** SPORANOX normalde çocuklarda ve yaşlı hastalarda tavsiye edilmez.

Eğer SPORANOX IV'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SPORANOX IV kullandıysanız:

SPORANOX IV yalnızca deneyimli bir sağlık personelince uygulanabilir, kendinizin SPORANOX IV'yi uygulamanız söz konusu değildir. Bu nedenle, SPORANOX IV'yi gerekenden fazla kullanmanız mümkün değildir.

SPORANOX IV'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Aşırı dozda alınması durumunda doktor için bilgi

Kullanmanız gerekenden daha fazla SPORANOX'u kullanmayınız. Destekleyici önlemler uygulanacaktır. SPORANOX IV'nin etkin maddesi itrakonazol diyaliz ile kandan uzaklaştırılamaz. Bilinen spesifik bir antidotu yoktur.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi SPORANOX IV'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

SPORANOX IV'ye karşı aşırı duyarlılık görülme sıklığı seyrektir. Aşırı duyarlılık örneğin deride döküntüler, kaşıntı, kurdeşen, nefes kesilmesi ya da soluk alıp vermede zorluk ve/veya yüzde şişme, yaygın kızarıklık, su toplaması ve cildin soyulması ile seyreden ciddi deri rahatsızlıkları, gibi belirtilerle tanınabilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin SPORANOX IV'ye karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdaki belirtilerden biri ya da birden fazlası karaciğerde oluşan bir hastalığın habercisidir ancak bunlar çok seyrek olarak görülür: iştahta azalma, bulantı, kusma, halsizlik, karın ağrısı, sarılık, idrar renginde ileri derecede koyulaşma ve dışkınızın renginde açılma. Böyle durumlarda SPORANOX IV kullanmayı keserek, hemen doktorunuza başvurunuz.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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

Eğer soluk kesilmeniz oluyorsa, beklenmedik bir şekilde kilonuz artmışsa, bacaklarınızda şişme oluşmuşsa, alışılmamış bir halsizlik ve yorgunluk durumunuz varsa ya da daha önceleri yokken geceleri uykudan uyanmaya başlamışsanız hemen doktorunuza bildiriniz.

Karıncalanma hissi, ışığa hassasiyet, uyuşma veya bacaklarda güçsüzlük, görmede bulanıklık ya da çift görme, kulaklarda çınlama, idrarı tutabilmede azalma ya da normalden daha fazla idrar çıkarma, işitme kaybı oluşursa, hemen doktorunuza başvurunuz.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Yan etkiler şu şekilde sınıflandırılır:

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 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

Çok yaygın:
Bulantı

Yaygın:
Kaslarda zayıflık (kanda düşük seviyedeki potasyum adı verilen maddenin olası belirtileri) baş ağrısı, sersemlik hali, karın ağrısı, kusma, ishal, kabızlık, spesifik karaciğer fonksiyon testlerinde artış (karaciğer enziminde artış), karaciğer iltihaplanması (hepatit), cildin sararması (sarılık), döküntü, kaşıntı, genel şişme, ateş

Yaygın olmayan:
Yüksek kan şekeri seviyesi, ağızda hoş olmayan tat duyumu, kaslarda ağrı

Bilinmiyor:
Kanama, morarma veya enfeksiyon (mikrobik hastalık) riskini artıran belirli kan hastalıkları, kanda bir tür yağ olan trigliserid fazlalığı, kan basıncı yükselmesi, saç dökülmesi, mide rahatsızlığı, eklemlerde ağrı, kadınlarda adetle ilgili bozukluklar, erkeklerde cinsel organda sertleşme bozuklukları, pankreas iltihaplanmasına (pankreatit) bağlı olarak mide bulantısı ve kusma ile birlikte ciddi üst karın ağrısı, şişkinlik, sinüzit, üst solunum yolu enfeksiyonu, rinit.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. SPORANOX IV'un saklanması

SPORANOX IV'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
Sizde kullanılana kadar ilaç hastane eczanesinde ya da yatmakta olduğunuz servisin ilaç saklama yerinde tutulur. 25 °C altında oda sıcaklığında ve ışıktan korunmuş bir şekilde saklanmalıdır.
Bir kez seyreltildikten sonra buzdolabında ve ışıktan korunmuş bir şekilde saklanmalıdır. Seyreltildikten sonra 24 saat içinde kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra SPORANOX IV'yi kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Johnson & Johnson Sıhhi Malzeme San. ve Tic. Ltd. Şti.,
Kavacık Mah. Ertürk Sk. Keçeli Plaza No:13
Kavacık-Beykoz/İstanbul

İmal Yeri: Janssen Pharmaceutica NV, Belçika

Bu kullanma talimatı en son (Gün/Ay/Yıl) tarihinde onaylanmıştır.

UYGULAMAYI YAPACAK SAĞLIK GÖREVLİSİ İÇİN BİLGİLER

25 ml SPORANOX IV konsantresinin, 50 ml %0.9 Sodyum Klorür Çözeltisi dışındaki diğer çözeltilerle seyreltildiğinde itrakonazolün çökme potansiyeli vardır. Ampulden tam olarak 25 ml SPORANOX IV alınarak, yalnızca SPORANOX IV ile kombinasyon halinde kullanıma yönelik olarak hazırlanmış Sodyum Klorür İnfüzyon Torbasında seyreltilmelidir. Yalnızca satış ambalajı bileşenleri (yani, Sodyum Klorür infüzyon torbası, 2 yönlü vana ve 0,2 mikrometre hat içi filtreli uzatma hattı ve SPORANOX IV ampul) kullanılmalıdır. SPORANOX IV diğer ilaçlar ya da sıvılarla birlikte uygulanamaz.

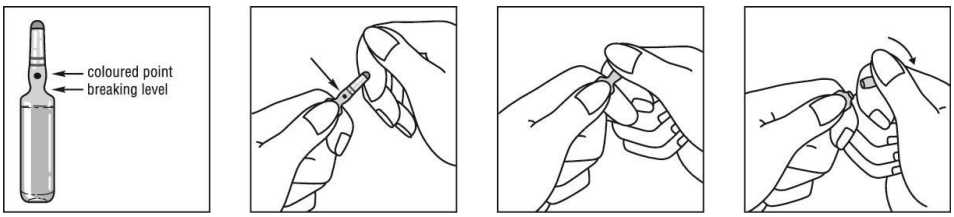
Karıştırma işlemine başlamadan önce SPORANOX IV konsantresi ve çözücü (Sodyum Klorür) görsel olarak incelenmelidir. Karışımın hazırlanması için yalnızca yabancı partikül içermeyen berrak çözeltiler kullanılmalıdır.

SPORANOX IV konsantresinin tamamı, yavaş ve tek bir hareketle (en fazla 60 saniyede) Sodyum Klorür torbasına enjekte edilmelidir. Karıştırma işlemi esnasında bulanıklık görülebilir, ancak hafifçe karıştırdıktan sonra berraklaşacaktır. Torba, karıştırma sonrası ve uygulama öncesi görsel olarak incelendiğinde üründe küçük topaklar gözlenebilir. Bu topaklar ürün kalitesini etkilemez. Topakların alıcının dolaşımına geçmesini engellemek için 0,2 mikrometre hat içi filtre içeren özel uzatma hattı kullanılmalıdır.

SPORANOX IV aşağıdaki talimatlara uyularak kullanılmalıdır:

Ampulün açılması

Ampulü aşağıda gösterildiği biçimde kırınız:



Sodyum Klorür torbasının açılması

- Torbanın dış kılıfını işaretli yerden yırtarak açınız ve infüzyon torbasını açığa çıkarınız.

SPORANOX IV konsantre ile %0.9 Sodyum Klorür Çözeltisinin karıştırılması

- Tüm bileşenler oda sıcaklığında olmalıdır.
- Seyreltme işlemini yalnızca ambalaj içinde sunulmuş olan **infüzyon torbası** içinde yapınız.
- Aseptik teknik kullanarak uygun uzunlukta bir ek ilaç uygulama enjektörüyle (kit içinde enjektör bulunmamaktadır) ampulde bulunan konsantrenin tamamını çekiniz ve

SPORANOX IV konsantreyi infüzyon torbasına ek ilaç uygulama portundan ekleyiniz. SPORANOX IV konsantresinin tüm hacmini (25 ml), yavaş ve tek bir hareketle (en fazla 60 saniyede) torbaya ekleyin. Karıştırma işlemi esnasında biraz bulanıklık görülebilir. Bu, ürün için normal bir durumdur ve 25 ml SPORANOX IV'nin tüm içeriği Sodyum Klorür infüzyon torbası içinde seyreltilip hafifçe karıştırıldıktan sonra kaybolacaktır. Enjektörü, SPORANOX IV konsantresi torbaya aktarıldıktan sonra geri çekiniz.

- SPORANOX IV tamamen torbaya aktarıldıktan sonra torbadaki içeriği yavaşça karıştırınız. Karışım berraklaşır ancak üründe küçük topaklar (lif veya pul benzeri, yarı saydam beyaz partiküller olarak tanımlanır) gözlenebilir. Bu topaklar ürün kalitesini etkilemez.
- Karışım hemen kullanılmalı ve direkt güneş ışığından korunmalıdır. Uygulama, normal oda ışığında yapılabilir.

İnfüzyon öncesi yıkama prosedürü:

İnfüzyon öncesinde diğer ilaçların kalıntıları ve itrakonazol arasındaki geçimsizlik sorunlarını önlemek için kateter yıkanmalıdır.

- 0,2 mikrometre hat içi filtre içeren kit ile birlikte tedarik edilen uzatma hattını steril %0,9 Sodyum Klorür çözeltisi ile doldurun ve doğrudan damar içine giden intravenöz katetere bağlayın.
- Kit ile birlikte tedarik edilen uzatma hattını ve damar içine uygulanan intravenöz kateteri steril %0,9 Sodyum Klorür çözeltisi ile yıkayın.

İnfüzyon

- Karışım tek kullanımlıktır. Çözelti hafif karıştırmanın ardından kaybolmayan süt beyaz renge sahipse veya yabancı madde içeriyorsa ya da infüzyon torbası hasar görmüşse uygulama gerçekleştirilmemelidir.
- İnfüzyon torbası artık 25 ml SPORANOX IV ve 50 ml %0.9 Sodyum Klorür Enjektabl içermektedir.
- Not: Kit ile birlikte damlatma hazneli bir infüzyon hattı verilmemektedir. İnfüzyon hattındaki akış kontrol cihazını (örn. döner klemp) kapalı duruma getiriniz. Çıkış bağlantı noktası kırılabilir bölümünü çıkartınız. Aseptik teknik kullanarak, infüzyon hattının sivri ucunu, torbadaki fleksibl porta uygulayınız.
- Akış kontrol cihazını yavaşça açarak, damlatma haznesini sıkarak (pompalama hareketi yaparak) yarısına kadar doldurunuz.

- İnfüzyon hattındaki tüm hava boşalana kadar akış kontrol cihazını açık tutunuz.
- İnfüzyon hattını, uzatma hattının iki yönlü kapatma musluğuna bağlayınız.
- SPORANOX IV artık intravenöz infüzyonla uygulanmaya hazırdır.
- İnfüzyon hızını bir akış kontrol cihazıyla (örn. döner klemp ya da infüzyon pompası) 1 ml/dakika (yaklaşık 25 damla/dakika) olarak ayarlayınız.
- 60 ml çözeltiyi bir hastaya yaklaşık bir saatlik sürede uygulayınız.
- 60 ml çözelti uygulandığınızda infüzyon işlemini durdurunuz.
- 200 mg itrakonazol uygulanmış olmasına dikkat ediniz.
- Damar yolunu aşağıda belirtildiği şekilde yıkayınız.

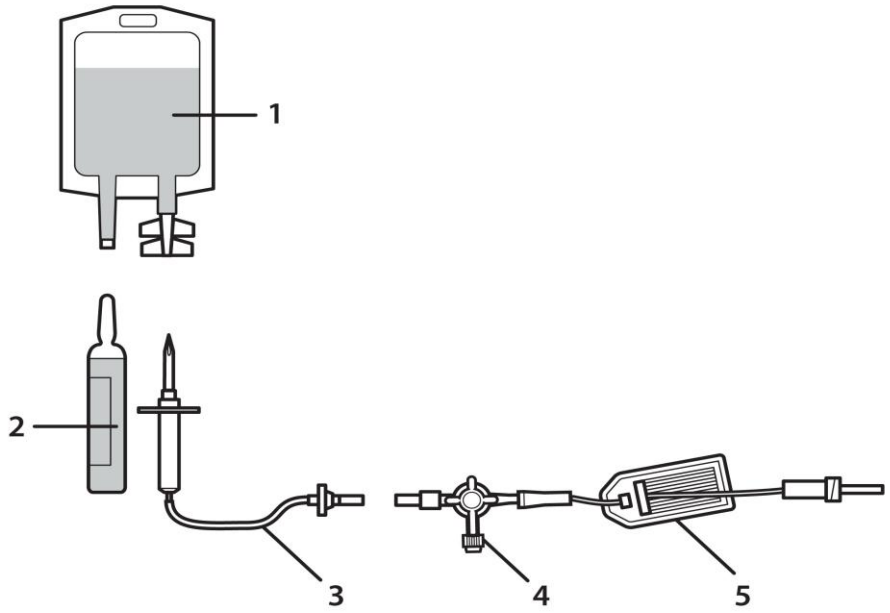
Uygulama sonrası yıkama prosedürü:

İnfüzyondan sonra, kateteri temizlemek için tam bir yıkama prosedürü başlatılmalıdır. Bu işlem itrakonazol kalıntıları ile daha sonra aynı kateter yoluyla uygulanabilecek diğer ilaçlar arasındaki geçimsizlik sorunlarını önlemek üzere yapılır.

- Uzatma hattını ve kateteri 0.2 mikrometre hat içi filtreden hemen önceki bölümden ve iki yönlü kapatma musluğu seviyesinde 15 - 20 ml %0.9'luk steril Sodyum Klorür çözeltisi ile yıkayınız.
- Yıkama işlemini 30 saniye ila 15 dakikalık sürekli bir akışla gerçekleştiriniz.
- Yıkama sonrası torbayı, infüzyon hattını ve uzatma hattını çıkarınız ve atınız.
- Kullanılmış SPORANOX infüzyon setini yeniden sterilize etmeyiniz ya da kullanmayınız.

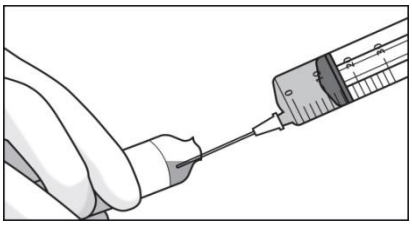
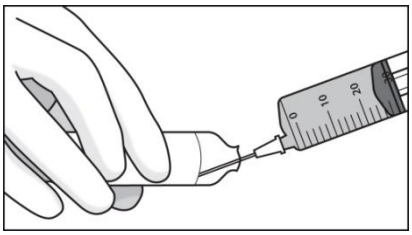
- Çökelmeyi önlemek için, birlikte uygulanması gereken diğer ilaçlar yalnızca yıkama işleminden sonra kateterden yapılmalıdır.
- Bir multi-lümen kateter kullanılması durumunda, birlikte uygulanması gereken diğer ilaçlar SPORANOX IV infüzyon tamamlanana ve kateter yıkanana kadar uygulanmamalıdır.

Polipropilen torba dizaynı için uygulama çizimi

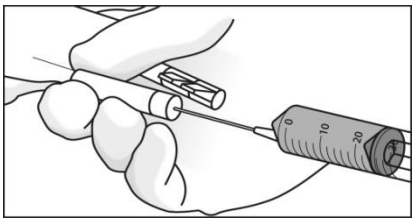
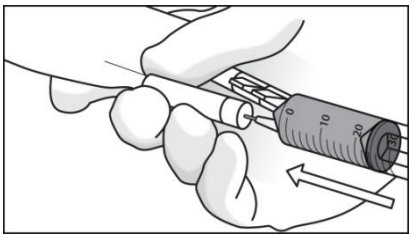


1. Sodyum Klorür infüzyon torbası
2. SPORANOX IV ampul
3. Damlatma hazneli infüzyon hattı (ambalajda bulunmaz)

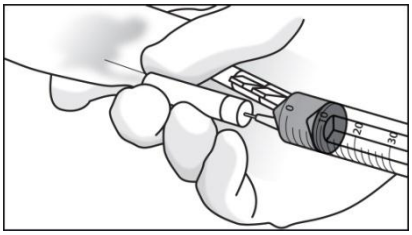
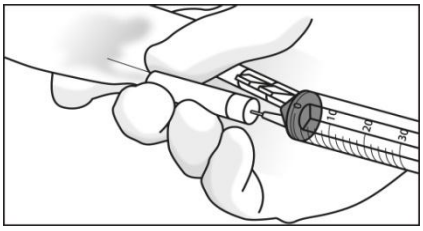
4. ve 5. İki yönlü musluklu ve hat içi filtreli uzatma hattı

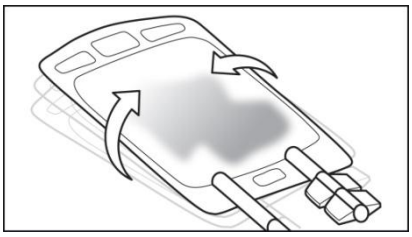
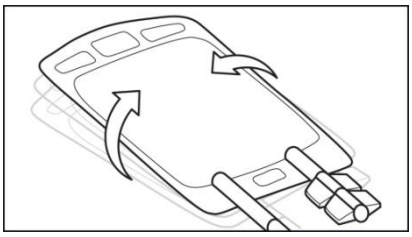
Şırınga ve iğne yardımı ile bir Sporanox IV ampulün tüm içeriğini çekiniz.

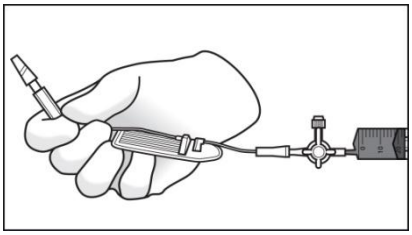
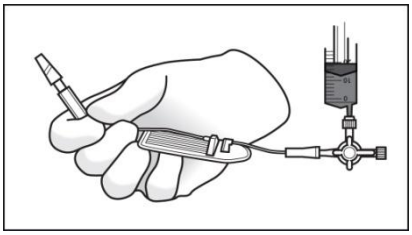
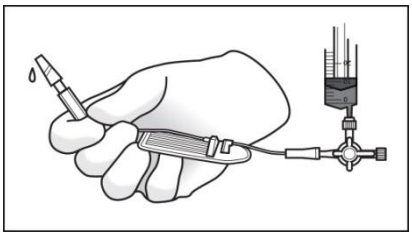
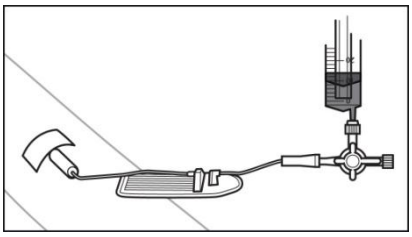
Sodyum Klorür infüzyon torbasının yeniden kapatılabilir ek portunun ortasından iğneyi ekleyiniz, enjektör iğnesini portun iç kısımlarına temas ettirmekten kaçınınız.

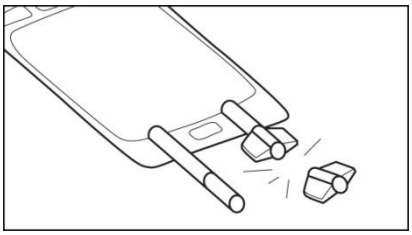
Yavaş ve tek bir hareketle(en fazla 60 saniyede) Sodyum Klorür infüzyon torbasına şırınganın tüm içeriğini ekleyiniz.

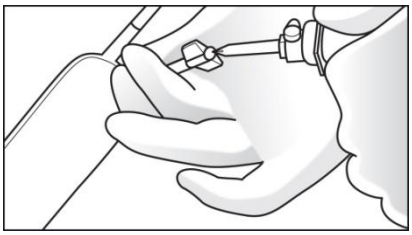



Şırınganın enjekte edilmesi tamamladıktan sonra torbadaki içeriği berraklaşıncaya kadar yavaşça karıştırınız.

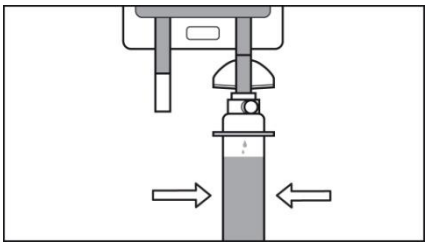





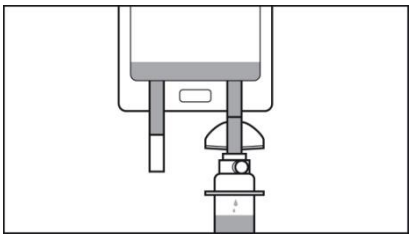
Kateter ve hat içi filtre içeren uzatma hattını Steril %0.9 Sodyum Klorür çözeltisi ile doldurunuz.



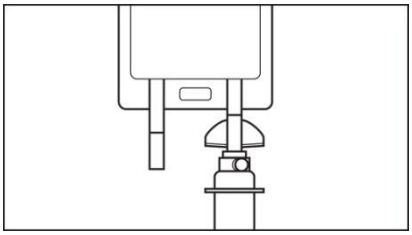


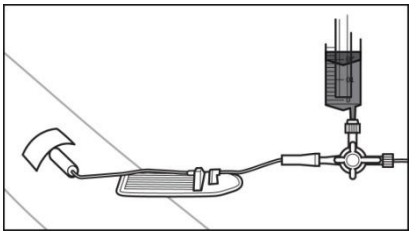
Sodyum Klorür infüzyon torbasının çıkış portunun kırılabilir bölümünü çıkarınız ve infüzyon hattının sivri ucunu ekleyiniz.





İnfüzyon hattını Sporanox IV karışım çözeltisi ile doldurunuz ve hat içi filtre içeren uzatma hattına bağlayınız. İnfüzyon hızını 1 ml/dakika (yaklaşık 25 damla/dakika) olarak ayarlayınız.





Yaklaşık 1 saat sonra 60 ml uygulandığında infüzyonu durdurunuz. İnfüzyon tamamlandıktan sonra hat içi filtre içeren uzatma hattını ve kateteri 15 - 20 ml %0.9'luk steril Sodyum Klorür çözeltisi ile yıkayınız(doldurunuz). Torbayı, infüzyon hattını ve uzatma hattını çıkarınız ve atınız.