

KULLANMA TALİMATI

DULAFUX 50 mg infüzyonluk çözelti hazırlamada kullanılacak konsantre için toz

Damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her bir flakon 50 mg anidulafungin içermektedir. Önerilen şekilde rekonstitüye edildiğinde ml başına 3,33 mg anidulafungin elde edilir.
- **Yardımcı madde(ler):** Fruktoz, mannitol, polisorbat 80, tartarik asit, sodyum hidroksit, hidroklorik asit

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. DULAFUX nedir ve ne için kullanılır?

DULAFUX 1 flakon içinde 50 mg'lık infüzyon amaçlı çözelti için liyofilize toz halinde bulunur. İnfüzyon amaçlı çözelti tozu beyazla kirli beyaz arası liyofilize bir katıdır. 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-beta-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. DULAFUX'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DULAFUX'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer DULAFUX'un etkin maddesi olan anidulafungine, diğer ekinokandinlere (örn. kaspofungin asetat) veya DULAFUX'un herhangi bir bileşenine alerjiksensiniz (aşırı duyarlıysanız).

DULAFUX'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Tedaviniz sırasında karaciğer problemleri geliştirirseniz, doktorunuz sizi karaciğer fonksiyonu açısından daha yakından izlemeye karar verebilir.
- DULAFUX ile tedaviniz sırasında size anestezi verildiyse
- Kaşıntı, hırıltılı nefes alma, cilt lekelenmesi gibi alerjik reaksiyon belirtileri varsa
- Döküntü, kurdeşen, kaşıntı, kızarıklık gibi infüzyon ile ilgili reaksiyon belirtileri varsa
- Nefes darlığı, baş dönmesi veya bayılma hissi oluşursa doktorunuzu bilgilendiriniz.

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

DULAFUX'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DULAFUX'un hamile kadınlarda etkileri bilinmemektedir. Bu yüzden DULAFUX'un hamilelik döneminde kullanılması önerilmez. Çocuk 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.

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

Araç ve makine kullanımı

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

DULAFUX'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her flakonda 51,25 mg fruktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Nadir bir genetik bozukluk olan kalıtsal fruktoz intoleransınız (HFI) varsa bu ilacı almamalısınız. HFI'li hastalar bu ilaçta fruktozu parçalayamaz, bu da ciddi yan etkilere neden olabilir.

HFI'nız varsa veya kendinizi hasta hissettiğiniz, kustuğunuz veya şişkinlik, mide krampları veya ishal gibi hoş olmayan etkiler hissettiğiniz için artık tatlı yiyecek veya içecek alamıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuza söylemelisiniz.

Bu tıbbi ürünün her flakonu 1 mmol (23 mg)'den az sodyum ihtiva eder; yani esasında sodyum içermez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

DULAFUX'un 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. DULAFUX nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

DULAFUX 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 DULAFUX almanız gerektiğini saptayacak, ilaca nasıl cevap verdiğinizi ve durumunuzu izleyecektir.

Genel olarak, tedaviniz kanınızda *Candida*'nın tespit edildiği son günün ardından en az 14 gün daha devam etmelidir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

DULAFUX 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:

DULAFUX 18 yaş altındaki hastalara verilmemelidir.

Yaşlılarda kullanımı:

Doz ayarlaması gerekli değildir.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

Doz ayarlaması gerekli değildir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla DULAFUX kullandıysanız:

DULAFUX'tan kullanmanız gerekenden fazlasının size verildiğini düşünüyorsanız doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

DULAFUX'u 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.

DULAFUX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

DULAFUX tedavisi doktorunuz tarafından sonlandırıldığında herhangi bir etki yaşamamanız gerekir.

Mantar enfeksiyonunun yeniden başlamasını önlemek amacıyla doktorunuz DULAFUX 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?

Tüm ilaçlar gibi DULAFUX'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı kişilerde yan etkiler olabilir ancak bu etkiler herkeste görülmez.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiğı 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 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.

Aşağıdakilerden biri olursa, DULAFUX'u 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. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin DULAFUX'a karşı alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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.

Yaygın:

- Konvülsiyon (nöbet)
- Döküntü, kaşıntı
- Havayollarındaki kasların ani kasılarak hırıltı veya öksürüğe sebep olması
- Nefes almada güçlük
- Yüz kızarması
- Sıcak basması
- Kurdeşen

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

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

5. DULAFUX’un saklanması

DULAFUX’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

2°C-8°C arasında buzdolabında saklayınız. rn kuru toz halinde 25°C’ye kadar sıcaklıklara bir kez 48 saat maruz kalabilir. Sıcaklık maruziyetinden sonra, toz hemen sulandırılmalı ve seyreltilmelidir. Eğer hemen sulandırılmayacak ise sıcaklık maruziyetinden sonra toz atılmalıdır.

Rekonstitüye edildikten sonra 2°C-25°C arasında saklanmak koşuluyla 1 saat içerisinde, seyreltikten sonra ise 2°C-8°C arasında buzdolabında saklanmak koşuluyla 24 saat

içerisinde kullanılmalıdır.

Dondurmayınız.

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz DULAFUX'u kullanmayınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DULAFUX'u kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Deva Holding A.Ş.

Küçükçekmece/İSTANBUL

Tel: 0212 692 92 92

Faks: 0212 697 00 24

E-mail: deva@devaholding.com.tr

Üretim yeri:

Deva Holding A.Ş.

Kartepe/KOCAELİ

Bu kullanma talimatı 22/06/2022 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

DULAFUX 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 DULAFUX'un 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'lik bir konsantrasyon sağlayacak şekilde 15 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°C-25°C arasında saklanmalıdır. 1 saat içerisinde seyreltilmelidir.

Seyreltme ve İnfüzyon

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.

DULAFUX kullanımı için seyreltme gereklilikleri

Doz	Flakon Sayısı	Sulandırılarak Oluşturulan Hacim	İnfüzyon Hacmi ^A	Toplam İnfüzyon Hacmi ^B	İnfüzyon Hızı	Minimum İnfüzyon Süresi
50 mg	1	15 ml	50 ml	65 ml	1,4 ml/dk	45 dk
100 mg	2	30 ml	100 ml	130 ml	1,4 ml/dk	90 dk
200 mg	4	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'dır.

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 veya 84 ml/saat'e eşdeğer) geçmemelidir.

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

Sadece tek kullanımlıktır.