Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/101/fungidas-70-mg-infuzyon-icin-liyofilize-toz-1-flak
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/J02AX04

KULLANMA TALİMATI

FUNGİDAS 70 mg İnfüzyon İçin Liyofilize Toz İçeren Flakon
İntravenöz infüzyonla uygulanır.

- ***Etkin madde:*** Her bir flakon 70 mg kaspofungine eşdeğer 75,60 mg kaspofungin asetat 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. ***FUNGİDAS nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***FUNGİDAS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***FUNGİDAS nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***FUNGİDAS'ın saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. FUNGİDAS nedir ve ne için kullanılır?

FUNGİDAS 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. FUNGİDAS, febril nötropenik hastaların ampirik tedavisi, yaygın kandidiyazis ve mukozal kandida enfeksiyonları (mukozal kandidiyazis, özofajiyal kandidiyazis, orofaringeal kandidiyazis) tedavisi ve invazif aspergillozisin kurtarma tedavisinde kullanılmak için reçetelenmiştir.

FUNGİDAS 70 mg, gri liyofilize tıpa ve flipoff'lu alüminyum kapaklı 10 ml'lik Tip I cam flakon içerisinde beyaz-beyazımsı renkte toz/kompakt tozdur.

2. FUNGİDAS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FUNGİDAS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ
Kaspofungine veya ilacın içerdiği maddelerden herhangi birine karşı alerjikseniz.

FUNGİDAS'ı 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.

FUNGİDAS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması
İlaç damar içine uygulandığından, yiyecek ve içeceklerden etkilenmez.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
FUNGİDAS'ın gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. FUNGİDAS 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.

FUNGİDAS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Bu tıbbi ürün her dozunda 54 mg sukroz içmektedir. Uygulama yolu nedeniyle uyarı gerektirmemektedir.

Bu tıbbi ürün her dozunda 36 mg mannitol içermektedir. Dozu nedeniyle uyarı gerektirmemektedir.

Bu tıbbi ürün her dozunda (pH ayarlayıcı olarak) 23 mg (1 mmol) dan daha az sodyum ihtiva eder. Bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir etki beklenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
FUNGİDAS'ın diğer intravenöz maddeler, aditifler veya ilaçlarla geçimliliği hakkında hiçbir veri bulunmadığından FUNGİDAS'ı 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 bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. FUNGİDAS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
FUNGİDAS 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:
FUNGİDAS yaklaşık 1 saat süren, damar içine enjeksiyonla yavaş olarak uygulanmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:
FUNGİDAS 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 FUNGİDAS'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla FUNGİDAS kullandıysanız :
Tedavi dozu; genel durumunuz ve tedaviye verdiğiniz yanıta göre doktorunuz tarafından ayarlanacaktır. Ancak size çok fazla dozda FUNGİDAS verildiğini düşünüyorsanız derhal doktorunuzla veya diğer sağlık personeliyle temasa geçiniz.

FUNGİDAS'ı kullanmayı unutursanız:
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FUNGİDAS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:
İlacın kesilmesiyle oluşabilecek belirtiler bilinmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?
Tüm ilaçlar gibi, FUNGİDAS'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa FUNGİDAS'ı 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
- Enfarktüs (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, ekstremite ağrısı
- İdrarda renk değişikliği
- Kuvvetsizlik, yorgunluk, infüzyon bölgesinde ağrı/kaşıntı/şişlik, mukoza enflamasyonu, ödem

Pazarlama sonrası deneyim

Gastrointestinal hastalıklar : Pankreas iltihabı

Hepato-bilier 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

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

5. FUNGİDAS'ın saklanması :

FUNGİDAS'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Flakonlar

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

Hazırlanmış konsantre ilaç

Hazırlanan FUNGİDAS, hasta infüzyon solüsyonu hazırlanmadan önce 1 saat ≤ 25°C'de saklanabilir.

Seyreltilmiş ilaç

IV torba veya şişedeki son hasta infüzyon solüsyonu %0,9'luk, % 0,225'lik ve % 0,45'lik NaCl çözeltisi ile sulandırıldığında ≤ 25°C'de 24 – 48 saat süreyle saklanabilir.

Enjeksiyonluk su, enjeksiyonluk bakteriyostatik su (%0,9 benzil alkol içeren) ile sulandırıldığında ≤ 25°C'de 1 saat süreyle saklanabilir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FUNGİDAS'ı kullanmayınız

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz FUNGİDAS'ı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi : KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Bağlarbaşı, Gazi Cad., No: 40
Üsküdar / İstanbul

İmal yeri : KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Organize Sanayi Bölgesi
Çerkezköy / Tekirdağ

Bu kullanma talimatı 05/10/2012 tarihinde onaylanmıştır.