

KULLANMA TALİMATI

XOLUKAN 100 mg/50 ml İ.V. infüzyon için çözelti içeren flakon

Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her flakonda 100 mg flukonazol içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür, 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. **XOLUKAN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **XOLUKAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **XOLUKAN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **XOLUKAN'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. XOLUKAN nedir ve ne için kullanılır?

XOLUKAN berrak, renksiz çözelti, damar içi kullanım standartlarına uyum göstermelidir. Şeffaf renkli, temiz, saydam görünüşlü ve pürüzsüz cam flakonlarda olmalıdır.

XOLUKAN kutusunda cam flakon, serum şişesi torbası (naylon askı) ve kullanma talimatı bulunmaktadır.

XOLUKAN, antifungal adı verilen bir grup ilaçtan biridir. Etkin madde flukonazoldür.

XOLUKAN, mayalar dahil mantarlardan kaynaklanan enfeksiyonları tedavi etmek için kullanılır. Ayrıca, mantar enfeksiyonu kapmanızı önlemek için de kullanılabilir. Mantar enfeksiyonlarının en yaygın nedeni *Candida* adı verilen bir mayadır.

Bu ilaç size doktorunuz tarafından aşağıdaki mantar enfeksiyon türlerini tedavi etmek için verilebilir.

- Mukozal pamukçuk, ağızda veya boğazda enfeksiyon. Normal veya bağışıklık fonksiyonları bozulmuş hastalar tedavi edilebilir.
- Deri enfeksiyonları – örn. Ayak mantarı, mantar hastalığı, kaşıntı.
- Aşağıdakilerden kaynaklanan iç (sistemik) fungal enfeksiyonlar:
 - Kan dolaşımı, vücut organları (örn. kalp, akciğerler), karın zarı, kalbin içini örten bir sıra yassı epitel dokudan oluşan zar, göz veya idrar yolunda bulunan *Candida*
 - *Cryptococcus*, örn. menenjit ve akciğer ve deri gibi diğer bölgelerdeki enfeksiyonlar
- Bağışıklık sistemi yeterli hastalarda, gelişen sistemik mantar hastalıklarında

Aşağıdakiler için de size XOLUKAN verilebilir.

- Bir mantar enfeksiyonu kapmanızı önlemek (bağışıklık sisteminiz düzgün çalışmıyorsa). Habis hastalık sebebiyle hücre öldürücü kanserde ilaç tedavisi veya kanserde ışın tedavisi uygulaması sonucu mantar enfeksiyonlarına zemin hazırlayan hastalarda mantar enfeksiyonlarının önlenmesinde.
- *Cryptococcus*'dan kaynaklanan bir enfeksiyonun geri gelmesini önlemek (AİDS hastalarında)

Doktorunuz kültür ve diğer laboratuvar çalışmalarının sonuçları bilinmeden önce tedavinize başlayabilir. Sonuçlar belli olduğunda, tedavi gerektiği şekilde doktorunuz tarafından düzenlenecektir.

2. XOLUKAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

XOLUKAN'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Aşağıdakilere aşırı duyarlılığınız olduysa:
 - XOLUKAN'ın herhangi bir bileşenine
 - Mantar enfeksiyonunu tedavi etmek için aldığınız diğer ilaçlara.
- Aşırı duyarlılık belirtileri kaşıntı, ciltte kızarma veya nefes alma zorluğunu kapsayabilir.
- Alerjiyi tedavi etmeye yönelik antihistamin olan terfenadin veya astemizol alıyorsanız
 - Mide bozulması için kullanılan sisaprid alıyorsanız
 - Şizofreni hastasıysanız ve antipsikotik ilaç olan pimozid alıyorsanız
 - Kalp ritim bozukluğu için kinidin içeren ilaç alıyorsanız.

XOLUKAN'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Karaciğer veya böbrek sorunlarınız varsa
- Kanınızdaki potasyum, kalsiyum veya magnezyum düzeyleri anormalse
- Özellikle AIDS ve kanser gibi ciddi hastalığınız varsa
- Potansiyel olarak birden fazla eř zamanlı karaciğeri zedeleyen veya tahriş eden ilaç alıyorsanız ve karaciğer dokularınızı öldürecek (hepatik nekroz) altta yatan hastalık oluşursa. Flukonazol ile karaciğerinizin zedelenmesi veya tahriş olması durumu geri dönüşümlüdür. Tedavi sırasında ciddi karaciğer hasarı oluşması durumuna karşı doktorunuz sizi takip edecektir, gerekirse ilacınızı kesebilir.
- Toksik epidermal nekroliz ve Stevens-Johnson sendromu gibi döküntülü deri reaksiyonları gelişirse. Sıvı dolu kabarcık özelliği gösteren bozukluk veya genelde kendiliğinden geçen, el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık durumu oluşursa doktorunuz tedavinizi kesebilir.
- Günde 400 mg'dan az terfenadin kullanıyorsanız
- Vücudun alerji oluşturan maddelere karşı verdiği çok şiddetli yanıt, ani aşırı duyarlılık gelişirse
- Elektrolit bozukluğunuz varsa
- Flukonazol ile birlikte başka ilaç kullanıyorsanız
- Karaciğerde bir enzim olan CYP3A4 tarafından yıkılmayan fakat EKG kaydında QT aralığını uzattığı bilinen eşzamanlı ilaç alıyorsanız
Flukonazol dahil bazı azol grubu ilaçlar ile kalbin elektriksel etkinliğine ait kayıta (EKG) QT aralığının uzadığı gözlenmiştir.
- Kalp ritim sorunları dahil kalp hastalığınız varsa
- Doğuştan veya belgelenmiş kalpte ciddi aritmilere ve ani ölümlere yol açabilen bir durum varsa
- Özellikle kalp yetmezliği olduğunda kalp adalenizde akut, subakut veya kronik hastalığınız varsa
- Kalbiniz dakikada 60'dan az atıyorsa (sinüs bradikardisi) varsa

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

XOLUKAN'm yiyecek ve içecek ile kullanılması

Mevcut değil.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz tersini söylemedikçe hamilelik esnasında XOLUKAN kullanmayınız.

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

Emzirme

Hamilelik esnasında XOLUKAN kullanmayınız.

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

Araç veya makine kullanırken, ara sıra baş dönmesi veya nöbet ortaya çıkabileceği dikkate alınmalıdır.

XOLUKAN'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

XOLUKAN 177 mg sodyum içerir. Eğer kontrollü sodyum diyetindeyseniz bunu göz önünde bulundurunuz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

XOLUKAN ile alınmaları gerektiğinden, derhal doktorunuza bildirin.

- Alerjiyi tedavi etmeye yönelik antihistamin olan terfenadin veya astemizol alıyorsanız
- Mide bozulması için kullanılan sisaprid alıyorsanız
- Şizofreni hastasıysanız ve antipsikotik ilaç olan pimozid alıyorsanız
- Kalp ritim bozukluğu için kinidin içeren ilaç alıyorsanız.

XOLUKAN ile bir antibiyotik olan eritromisin'in birlikte kullanımı tavsiye edilmez.

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız bunu doktorunuza bildirin. XOLUKAN ile etkileşim gösterebilecek bazı ilaçlar şunlardır, bu tıbbi ürünler ile birlikte kullanımı önlem ve doz ayarlaması gerektirir:

- Anestezide kullanılan alfentanil, fentanil
- Depresyon tedavisinde kullanılan amitriptilin ve nortriptilin
- Ciddi mantar hastalıkları için kullanılan Amfotersin B
- Kan pıhtılarını önlemek için kan incelten varfarin (veya benzer ilaçlar)
- Bir antibiyotik olan azitromisin
- Uyumanıza yardımcı olan veya kaygı, endişeye karşı midazolam, triazolam gibi benzodiazepinler
- Kan basıncını düşürücü olan ve bazı kalp hastalıklarında da kullanılan nifedipin, isradipin, amlodipin ve felodipin gibi kalsiyum kanal blokerler
- Eklem kireçlenmesi tedavisinde kullanılan selekoksib
- Kanser tedavisinde kullanılan siklofosamid
- Sıtma tedavisinde kullanılan halofantrin
- Atorvastatin ve simvastatin gibi CYP3A4 ile veya fluvastatin gibi CYP2C9 ile metabolize edilen, lipid bozuklukları için kullanılan HMG-Co A redüktaz inhibitörleriyle
- Kan basıncını düşürücü bir ilaç olan losartan
- Eroin bağımlılığının tedavisinde kullanılan metadon
- Naproksen, lornoksikam, meloksikam, diklofenak gibi ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar
- Doğum kontrol ilacı olan oral kontraseptifler
- Endojen steroidler
- Akut organ reddi ve antiinflamasyon için kullanılan prednizon
- AIDS hastalığı tedavisinde kullanılan sakonavir
- Çeşitli kanserlerin tedavisinde kullanılan vinka alkaloidleri

- A Vitamini
- Klorpropamid, glibenklamid, glipizid veya tolbutamid gibi şeker hastalığı ilaçları
- Sıvı retansiyonu ve yüksek kan basıncını tedavi etmek için kullanılan hidroklorotiazid gibi su tabletleri
- Sarayı kontrol altına almak için kullanılan fenitoin, karbamazepin
- Enfeksiyonlara yönelik antibiyotik olan rifampisin veya rifabutin
- Nakil reddini önlemek için siklosporin veya takrolimus
- Astımı kontrol etmek için kullanılan teofilin
- İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü (HIV) ile enfekte olan hastalarda kullanılan AZT olarak da bilinen zidovudin
- Halofantrin

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. XOLUKAN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Flukonazolun günlük dozu mantar enfeksiyonunun cinsi ve ciddiyetine bağlı olmalıdır. Tekrarlayan dozlarla tedavi gerektiren enfeksiyon tiplerinde, tedavi klinik parametreler veya laboratuvar testleri aktif mantar enfeksiyonun geçtiğini belirtene kadar devam etmelidir. Yetersiz bir tedavi süresi aktif enfeksiyonun nüksmesine neden olur. Nüksü önlemek için; AIDS'li ve kriptokoksik menenjit veya nükseden orofarenjeal kandidiyazis denilen ağız ve yutakta bir tür mantar hastalığı olan hastalarda sıklıkla idame tedavi gerekir.

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde aşağıdaki dozlar uygulanabilir:

Mukoza pamukçuk – doz, enfeksiyonun bulunduğu bölgeye bağlıdır	7-14 veya 14-30 gün boyunca günde bir kez 50 mg. Dozlar bazen 100 mg'a artırılır. AIDS hastasıysanız, nüksü önlemek için tam primer kürden sonra haftada tek doz 150 mg verilebilir. Protez kullanımına bağlı atrofik oral mantar hastalığı için mutad flukonazol dozu, proteze uygulanan lokal antiseptik önlemlerle birlikte 14 gün süreyle günde bir defa 50 mg'dır.
Mantar deri enfeksiyonları	2-4 hafta boyunca günde bir kez 50 mg (Atlet ayağı için 6 haftaya kadar verilebilir)
Sistemik mantar enfeksiyonlar	Birinci günde 400 mg, daha sonra 6-8 hafta boyunca günde bir kez 200-400 mg veya gerekirse daha uzun süre. AIDS hastasıysanız, doktorunuz nüksü önlemek için tam primer kürden sonra ilacı günde 200 mg olarak süresiz kullanabilir.

Mantar enfeksiyonu kapmanızı önlemek için	Enfeksiyon kapma riskiniz olduğunda, günde bir kez 50-400 mg. Sistemik enfeksiyon riskiniz yüksekse, günde bir kez 400 mg'dır. Flukonazol uygulaması, önceden tahmin edilen kandaki parçalı hücre sayısında azalma (nötropeni) olan hastalarda başlangıcından bir kaç gün önce başlamalı ve nötrofil sayısı 1000/ mm ³ 'ün üzerine çıktıktan sonra 7 gün daha devam etmelidir.
Cryptococcus'dan (bir tür mantar enfeksiyonu) kaynaklanan bir enfeksiyonun geri gelmesini önlemek	Süresiz olarak günde bir kez 100-200mg
Bağışıklık sistemi yeterli hastalarda, gelişen sistemik mantar hastalıklarında	Koksidioidomikozda 11-24 ay, parakoksidioidomikozda 2-17 ay, sporotrikozda 1-16 ay ve histoplazmozda 3-17 ay arasında olmakla birlikte, her hasta için uygun süre seçilmelidir.

Uygulama yolu ve metodu:

Damar yolu ile uygulanır.

Bu ilaç, size doktorunuz veya hemşireniz tarafından yaklaşık 30 dakika boyunca damarınıza yavaş enjeksiyon (infüzyon) şeklinde verilecektir.

XOLUKAN, bir çözelti olarak tedarik edilir. Daha fazla seyreltilmeyecektir. Bu ilaç, infüzyondan önce başka bir ilaçla karıştırılmamalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı

4 haftalık ila 15 yaş	mukozal enfeksiyonlar	Günde bir kez 3 mg/kg. İlk günde 6 mg/ kg.
	sistemik fungal enfeksiyonlar	Günde bir kez 6-12 mg/kg.
	fungal enfeksiyonları önleme	Enfeksiyon kapma riski bulunduğu günde bir kez 3-12 mg/kg.
3-4 haftalık	Yukarıda belirtilenle aynı doz, fakat 2 günde bir verilir. 2 günde bir maksimum 12 mg/kg dozu.	
2 haftalıktan küçük	Yukarıda belirtilenle aynı doz, fakat 3 günde bir verilir. 3 günde bir maksimum 12 mg/kg dozu.	

Çocuklarda günlük maksimum 400 mg dozajı aşılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Normal yetişkin dozu, böbrek sorunlarınız yoksa verilecektir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

Tek bir doz gerektiren tedavide doz ayarlaması gerekmemektedir. Doktorunuz, böbrek enfeksiyonunuza bağlı olarak dozunuzu değiştirebilir.

Karaciğer yetmezliği:

Mevcut değil.

Eğer XOLUKAN'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla XOLUKAN kullandıysanız:

XOLUKAN'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

XOLUKAN'ı kullanmayı unutursanız:

Bu ilaç size yakın tıbbi gözetim altında verildiğinden dozun atlanması pek olası değildir. Yine de dozun atlandığını düşünüyorsanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

XOLUKAN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz size söylemediği sürece XOLUKAN almayı durdurmayınız. XOLUKAN almayı kesmeniz gereken durumlarda sizin için en iyi yöntemi doktorunuz belirleyecektir. XOLUKAN kullanımı ile ilgili herhangi bir sorunuz olursa doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler

Tüm ilaçlar gibi, XOLUKAN'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı kişilerde yan etkiler olabilir.

Ciddi alerjik reaksiyonlar seyrek görülse de birkaç kişi alerjik reaksiyon gösterir. Aşağıdaki semptomlardan herhangi birini yaşıyorsanız, derhal doktorunuza bildiriniz:

- Ani hırıltı, nefes alma zorluğu veya göğüste sıkışma
- Göz kapakları, yüz veya dudaklarda şişme
- Tüm vücutta kaşıntı, ciltte kızarma veya kaşıntılı kırmızı lekeler
- Deri döküntüsü
- Kabarmaya neden olan, döküntü gibi şiddetli deri reaksiyonları (ağız ve dili de etkileyebilir).
- AİDS hastasıysanız, XOLUKAN dahil ilaçlara şiddetli deri reaksiyonları gösterme olasılığınız

daha yüksektir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiğı şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın	:10 hastanın en az 1 inde görülebilir.
Yaygın	:10 hastada birden az, fakat 100 hastada birden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	:100 hastada birden az, fakat 1000 hastada birden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastada birden az görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastada birden az görülebilir.
Bilinmeyen	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın:

- Baş ağrısı
- Karın ağrısı
- Bulantı
- Kusma
- Midede rahatsızlık
- İshal
- Gaz
- Döküntü
- Yüksek alkalen fosfataz düzeyleri
- Aspartat aminotransferazda artış
- Kan alkalın fosfatazda artış

Yaygın olmayan:

- Uykusuzluk
- Uykululuk hali
- Nöbetler
- Sersemlik
- Uyuşma
- Tat bozukluğu
- Denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi (vertigo)
- Hazımsızlık, sindirim bozukluğu
- Gaz ve ağız kuruluğu
- Safra akışının yavaşlaması veya durması
- Sarılık
- Bilirubinde artış
- Kaşıntı
- Kurdeşen
- Terlemede artış
- Kas ağrısı
- Yorgunluk
- Keyifsizlik

- Güçten düşme
- Ateş

Seyrek

- Beyaz kan hücreleri sayısında azalma
- Akyuvar sayısında azalma
- Kandaki parçalı hücre sayısında azalma
- Trombosit-kan pulcuğu-sayısında azalma
- Vücudun alerji oluşturan maddelere karşı verdiği çok şiddetli yanıt, ani aşırı duyarlılık (alerji sonucu yüz ve boğazda şişme, yüzde ödem, kaşıntı, kurdeşen dahil olmak üzere)
- Yüksek kolesterol
- Yüksek trigliserit
- Kan potasyum düzeyinin normalin üstüne yükselmesi
- Titreme
- QT uzaması
- Yaşamı tehdit eden düzensiz kalp ritmi (torsade de pointes)
- Nadiren ölümlerle sonuçlanan karaciğer ile ilgili toksisite
- Karaciğer yetmezliği
- Karaciğer iltihabı
- Sarılık
- Karaciğer hücrelerine ait olan veya karaciğer hücrelerini etkileyen dokuların ölümü veya hasar
- Deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık (toksik epidermal nekroliz)
- Ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap (Stevens-Johnson sendromu)
- Akut yaygın ekzantematöz püstüloz ekfoliyatif deri hastalıkları
- Yüzde ödem
- Saç dökülmesi

Pediyatrik hastalar

Pediyatrik klinik araştırmalar sırasında kaydedilen advers olay insidansı ve modeli ile laboratuvar anormallikleri, yetişkinlerde görülenlerle karşılaştırılabilir niteliktedir.

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

5. XOLUKAN'ın saklanması

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

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra XOLUKAN 'ı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Deva Holding A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad. No:1

34303 Küçükçekmece/İSTANBUL

Tel: 0 212 692 92 92

Faks: 0 212 697 00 24

İmal Yeri:

Deva Holding A.Ş.

Davutpaşa Cad. Cebe Ali Bey Sok.

No:12 34020 Topkapı/İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 20.09.2012 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Flukonazol hem oral hem de, dakikada 10 ml aşmayacak hızda, intravenöz infüzyon şeklinde verilir. Verilme yolu hastanın klinik durumuna bağlıdır. İntravenöz yoldan oral yola geçerken veya bunun aksini yaparken günlük dozu değiştirmeye gerek yoktur. XOLUKAN enjektabl formu %0.9 sodyum klorür solüsyonu içinde formüle edilmiştir ve her 100 mg'ı (50 ml şişe) 7.5 mmol Na⁺ ve aynı miktar Cl⁻ ihtiva eder. XOLUKAN dilüe bir tuz solüsyonu içerdiğinden, sodyum veya su kısıtlaması gereken hastalarda, mayi uygulama hızına dikkat gösterilmelidir. XOLUKAN intravenöz infüzyonu, aşağıdaki uygulama sıvıları ile uyumludur.

- a) %20 Dekstroz
- b) Ringer solüsyonu
- c) Hartmann solüsyonu
- d) Dekstrozda potasyum klorür
- e) %4.2 Sodyum bikarbonat
- f) Aminofusin
- g) Fizyolojik tuzlu su

XOLUKAN mevcut bir İ.V. setinden yukarıdaki mayilerden birisi içinde infüzyon halinde verilebilir. Her ne kadar spesifik bir geçimsizlik gözlenmemişse de, infüzyondan önce her hangi diğer bir ilaç ile karıştırılması tavsiye edilmez.