

KULLANIM TALİMATI

ABELCET 100 mg/ 20 mL IV infüzyon için süspansiyon içeren flakon

Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her flakon, mililitrede 5 mg amfoterisin B'ye eşdeğer amfoterisin B lipid kompleksi içerir.
- **Yardımcı maddeler:** L-α-dimiristolfosfatidilkolin (DMPC), L-α-dimiristolfosfatidilgliserol (Sodyum ve amonyum tuzları) (DMPG), sodyum klorür.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için çok 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. **ABELCET nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ABELCET'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ABELCET nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ABELCET'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ABELCET nedir ve ne için kullanılır?

* ABELCET sulandırıldıktan sonra damar içine enjeksiyonla uygulanan steril bir süspansiyondur. Sistemik antimikotikler olarak bilinen mantar enfeksiyonuna karşı etkili (antifungal) ilaçlar sınıfında yer alır.

* ABELCET, 20 mL'lik sarı renkte süspansiyon içeren tek kullanımlık cam flakon içinde ambalajlanmıştır.

* ABELCET; şiddetli, ilerlemiş ve yaygın mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır. ABELCET diğer mantar ilaçlarına veya diğer uygulama yolları ile kullanılan amfoterisin B içerikli diğer ilaçlara cevap vermeyen ya da böbreklerinde amfoterisin B'den dolayı hasar

gelişen hastalardaki şiddetli ve ilerlemiş mantar enfeksiyonlarının tedavisinde ikinci sıra tedavi olarak kullanılır.

2. ABELCET'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler:

ABELCET ile tedaviye ilk kez başlamadan önce ilk infüzyon öncesinde, hemen bir test dozunun uygulanması önerilir. Test dozu ilk infüzyon talimatlarına göre hazırlanmalı sonra, yaklaşık olarak 15 dakikalık süre içinde 1 mg dozunda infüzyon olarak doktorunuz tarafından size uygulanmalıdır. Bu miktarın uygulanmasından sonra doktorunuz infüzyonu kesmeli ve sizi 30 dakika boyunca dikkatli olarak gözlemelidir.

ABELCET'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Amfoterisin B veya ABELCET bileşimindeki diğer bileşenlere karşı aşırı duyarlılığınız varsa (alerjikseniz),
- Yaygın veya yüzeysel, klinik olarak ortaya çıkmayan ve ancak deri veya kan testleriyle tayin edilebilen mantar enfeksiyonunuz varsa ABELCET'i kullanmayınız,
- Daha önce ciddi bir anaflaktik/anaflaktoid reaksiyon (dil, boğazda şişmeler, döküntü gibi) yaşıyorsanız.

ABELCET'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- ABELCET böbrek üzerine toksik etkilere neden olabileceğinden, öncesinde bir böbrek hastalığınız varsa, doktorunuz düzenli olarak tedavi boyunca size böbrek fonksiyon testleri uygulayacaktır,
- ABELCET böbreklerde diyaliz veya kan süzülmesi işlemleri sırasında kullanılabilir ancak, serum potasyum ve magnezyum seviyelerinin düzenli olarak gözlenmesi gerekir,
- Karaciğer hastalığınız varsa ABELCET'i dikkatli kullanınız (karaciğer fonksiyon testleri dikkatlice gözlenmelidir),
- Böbrek bozukluğuna neden olabilecek başka ilaçlar alıyorsanız (Gentamisin gibi aminoglikozitler, sisplatin ve pentamidin gibi)
- Size hemodiyaliz uygulanıyorsa,
- İnfüzyona bağlı reaksiyonlar (anaflaksi, ateş, titreme) görülüyorsa (yan etkileri önlemek için bir ön tedavi ör; parasetamol uygulanabilir),
- Size beyaz kan hücresi nakli (transfüzyonu) yapılacaksa.

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

ABELCET'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

ABELCET yiyecek ve içecek ile etkileşimi bildirilmemiştir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ABELCET'in hamile kadınlarda güvenliliği bilinmemektedir. Bu nedenle, ABELCET yalnızca doktorunuz tarafından kullanılması gerekli görülen durumlarda ve hayatı tehdit edici hastalıkların tedavisinde, hamilelik sırasında uygulanabilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ABELCET'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu nedenle, ABELCET yalnızca doktorunuz tarafından gerekli görülen ve hayatı tehdit edici hastalıkların tedavisinde, emziren kadınlarda uygulanabilir.

Araç ve makine kullanımı

ABELCET'in bazı yan etkileri, güvenli bir biçimde araç ve makine kullanım yeteneğinizi etkileyebilir.

ABELCET'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün, 20 mL'lik her dozunda 3.12 mmol (ya da 71.8 mg) sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlarla birlikte ABELCET kullanırken dikkatli olmak gerekir. Bu nedenle aşağıdaki ilaçlardan birini kullanıyorsanız doktorunuza bildiriniz.

- Zidovudin (HIV tedavisi için)

ABELCET ile birlikte böbrek üzerine toksik etkileri olan ilaçlar kullanıldığında, böbrek fonksiyonları yakından izlenmelidir. ABELCET ile birlikte zidovudin isimli ilaç birlikte kullanıldığında böbrek üzerine toksik etkilerde artış görülebilir. Bu ilaçla beraber kullanımda böbrek ve kan fonksiyonları yakından izlenmelidir.

- Siklosporin (Başlıca, organ nakli uygulanan hastalarda kullanılan bir ilaç)

ABELCET, yüksek dozda siklosporin isimli ilaçla birlikte kullanıldığında serumdaki kreatinin değerinde artış gözlenebilir. Bu artış daha çok siklosporinle ilişkilidir.

- Böbrekler üzerinde zararlı etkili olan nefrotoksik ilaçlar (Gentamisin gibi aminoglikozitler, sisplatin ve pentamidin gibi)

- Kan potasyum düzeyinin normalin altına düşmesine neden olabilecek ilaçlar (Kortikosteroidler ve kortikotropin)

- Kan potasyum düzeyi düşüklüğü mevcudiyetinde etkileri artabilecek olan ilaçlar (Dijital glikozitleri, kas gevşeticiler ve kalp ritim bozukluğunda kullanılan ajanlar)
- Flusitozin (mantar hastalığı tedavisi için kullanılan bir diğer ilaç)
- Beyaz kan hücresi nakli almaktaysanız ya da kısa bir süre önce aldıysanız, ABELCET infüzyonu verildiğinde akciğerlerinizde ciddi problemler meydana gelebilir.

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. ABELCET nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

ABELCET kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına uyunuz, eğer emin değilseniz doktor veya eczacınıza danışınız. Hastalık tipiniz, yaşınız ve kilonuza göre doktorunuz sizin için uygun dozu belirleyecektir. İlaç size bir doktor ya da hemşire tarafından verilecektir.

Şiddetli mantar enfeksiyonların tedavisinde, ABELCET önerilen günlük dozu tek bir infüzyonla verilen vücut ağırlığı başına 5.0 mg/kg'dır. Tedavi süresi pek çok faktöre bağlı olarak değişir; ama genellikle en az 14 gün sürmelidir. ABELCET damar içine 2.5 mg/kg/saat hızında infüzyonla verilmelidir. ABELCET ilk kullanılırken infüzyon öncesi bir test dozunun verilmesi önerilir. Test dozunun infüzyonu yaklaşık olarak 15 dakikalık bir süre üzerinden uygulanmalı ve hastaya 1 mg infüzyonla uygulanmalıdır. Bu miktar verildikten sonra, infüzyon kesilmeli ve hasta 30 dakika boyunca dikkatli olarak gözlenmelidir. Eğer hastada alerjik bir yanıt gözlenmezse, infüzyon sürdürülmelidir. ABELCET kullanılırken, herhangi bir alerjik reaksiyon gelişmesine karşı önlem olarak kalp-solunum destekleyici üniteler hazır bulundurulmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

ABELCET sulandırıldıktan sonra sadece doktor veya hemşire tarafından damar içine uygulanabilecek steril bir süspansiyondur. ABELCET damardan infüzyonla verilirken filtreler kullanılabilir. Filtrenin ortalama yarıçapı 15 mikrondan az olmamalıdır.

Değişik yaş grupları:

Yetişkinlerde kullanım:

Dozu vücut ağırlığına bağlıdır ve hızı hastanın gereksinimlerini karşılayacak şekilde ayarlanır.

Çocuklarda kullanım:

Şiddetli mantar enfeksiyonları olan çocuklar, ABELCET ile vücut ağırlığına göre ayarlanmış dozlarda tedavi edilebilir. Etkisi 1 aylıktan küçük bebeklerde araştırılmamış olduğundan kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanım:

Şiddetli mantar enfeksiyonları bulunan yaşlılar, vücut ağırlığı bazında hesaplanan dozlarda ABELCET ile tedavi edilebilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

Şiddetli mantar enfeksiyonları ve beraberinde, karaciğer veya böbrek hastalığı bulunan kişiler, vücut ağırlığı bazında hesaplanan dozlarda ve doktor kontrolünde tedavi edilebilir. Tedavi boyunca böbrek ve kan değerleri yakından takip edilmelidir.

Şeker hastaları:

ABELCET şeker hastalarına uygulanabilir.

Nötropenili hastalar:

Kanser ve bağışıklık sisteminin baskılayıcı ilaçların kullanımı sonucu, kanında beyaz kan hücrelerinde azalma gösteren (nötropeni) hastalarda ABELCET mantar enfeksiyonlarını tedavi etmek için kullanılabilir.

Eğer ABELCET'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ABELCET kullandıysanız:

ABELCET'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz. Aşırı dozaj durumunda tedavi doktorunuz tarafından kesilecek ve destekleyici tedaviler uygulanacaktır.

ABELCET'i kullanmayı unutursanız:

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir. Takip eden dozun yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ABELCET ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bu duruma ait herhangi bir veri yoktur.

Doktorunuz aksini söylemediği sürece ilacınızı kullanınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm diğer ilaçlar gibi, ABELCET'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Ancak her hastada her yan etki görülmeyebilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok	: 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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Aşağıdaki ciddi alerjik reaksiyon belirtilerinden herhangi birine sahipseniz, derhal doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Güçlkle nefes alma ve/veya baş dönmesi veya bayılacak gibi hissetme
- Derinin aşırı kaşınması veya deri yüzeyinde kabarcıkların oluşması
- Yüzün, dudağın, dilin ve/veya yutmada güçlüğe neden olabilecek şekilde boğazın şişmesi

Çok yaygın görülen yan etkiler:

- Üşüme, yüksek ateş
- Kanda kreatinin artışı

Yaygın görülen yan etkiler:

- Trombosit (kan pulcuğu) sayısında azalma
- Kanda bilirubin artışı
- Kan potasyum düzeyinin normalin altına düşmesi
- Kan potasyum düzeyinin artmasını içeren elektrolit dengesizliği
- Kanda magnezyum düzeyinin azalması (Karıncalanma, halsizlik, kas ağrısı veya kasılma)
- Baş ağrısı, titreme
- Kalp atımının hızlanması, kalp aritmisi (Kalp atım düzensizliği)
- Yüksek tansiyon, düşük tansiyon
- Nefes darlığı, astım
- Bulantı, kusma, karın ağrısı
- Anormal karaciğer fonksiyon testleri
- Anormal böbrek fonksiyon testleri
- Döküntü
- Kaşıntı
- Böbrek yetmezliği ve böbrek hasarı
- Böbrek problemleri (Yorgunluk ve daha az idrara çıkma ile seyreden)
- Kanda alkalen fosfataz artışı
- Kanda üre artışı

Yaygın olmayan yan etkiler:

- Ani aşırı duyarlılık tepkisi

- Havale geçirme (konvulziyon), sinirlerde herhangi bir nedenle görülen bozukluklar- duyu kaybı
- Kalbin durması
- Őok
- Solunum yetersizlięi
- Kaşıntı
- Kas ağrısı
- Enjeksiyon yeri reaksiyonu

Bilinmiyor:

- Ensefalopati (Zihin bulanıklığına veya garip davranışlara ve uyuklu hissetmenize yol açan bir beyin hastalığı)
- Bronşların spazmı
- Eksfoliyatif dermatit (deride pullanma ve kızarma ile karakterize cilt reaksiyonu)
- Hipostenüri (idrar özgül ağırlığının normalin altında olması)
- Renal tübüler asidoz (Hipostenüri(idrar özgül ağırlığının normalin altında olması)'ye, potasyum seviyelerinde artış ve magnezyumda azalma gibi elektrolit dengesizliklerine yol açan bir çeşit böbrek fonksiyon bozukluğu).

Eğer bu kullanım talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu ve eczacınızı bilgilendiriniz.

5. ABELCET'in saklanması

ABELCET'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. ABELCET'i, 2°C ile 8°C arasında (buzdolabında), orijinal ambalajı içinde, ışıktan ve nemden koruyarak saklayınız.

ABELCET'i dondurmayınız. İlaç donmuş ise çözüp kullanmayınız.

Sulandırılmış kullanıma hazır olan süspansiyon +2⁰ ila +8⁰C'deki sıcaklıkta (buzdolabında) 24 saate kadar saklanabilir. Bu süre içinde kullanılmamış olan süspansiyon atılmalıdır.

Kullanmadan önce kuvvetlice çalkalayınız.

Tek bir kullanım içindir. Her bir flakondan arta kalan süspansiyon atılmalıdır. Enjeksiyon sonrası, enjeksiyon materyallerinin imhası için doktorunuz ya da hemşirenizin talimatlarına uyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ABELCET'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

GEN İLAÇ VE SAğLIK ÜRÜNLERİ SAN. VE TİC. A.Ő.

Mustafa Kemal Mah., 2119. Sok., No:3, D:2-3, 06520,

Çankaya/ANKARA

Tel: + 90 (312) 219 62 19

Faks: + 90 (312) 219 60 10

Üretici Firma:

Cephalon Ltd., 1 Albany Place, Hyde Way, Welwyn Garden City, Herts AL7 3BT İngiltere
Avrupa lisansıylar, ENZON Pharmaceuticals Inc., 6925 Guion Road, Indianapolis, Indiana,
IN 46268, Amerika’da üretilmiştir.

Bu kullanma talimatıtarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR:

ABELCET sadece intravenöz infüzyon için seyreltilen steril, pirojensiz süspansiyondur.

İnfüzyon için süspansiyonun hazırlanması:

BİR BAKTERİYOSTATİK AJAN YA DA KORUYUCU İÇERMEDİĞİNDEN ABELCET HAZIRLANIRKEN ASEPTİK TEKNİKLER SIKI SIKIYA UYGULANMALIDIR.

Süspansiyonun oda sıcaklığına gelmesi için bekleyiniz. Flakonun dibinde sarı çökelek olmayıncaya kadar hafifçe çalkalayınız. 17-19 nolu iğne kullanarak bir ya da birden fazla steril 20 ml'lik şırınga içine gereken sayıdaki ABELCET flakonlarından içeriği çekiniz. ABELCET ile doldurulmuş her flakondan iğneyi çıkartınız ve her flakonla sağlanan 5 mikronluk yüksek akış filtre iğnesini (B. Braun Medical Inc. tarafından sağlanan) şırınganın ucuna takınız. Enjeksiyonluk % 5.0 dekstroz içeren IV set içine şırınganın filtre iğnesini batırınız. İnfüzyon pompası veya manuel basınç uygulayarak IV set içine şırınga içeriğini boşaltınız. Final infüzyon konsantrasyonu 1 mg/ml olmalıdır. Kardiyovasküler hastalığı olan veya pediyatrik hastalarda ilaç 2 mg/ml final infüzyon konsantrasyonuna kadar enjeksiyonluk % 5.0 dekstroz ile seyreltilebilir. Enjeksiyonluk % 5.0 dekstrozla seyreltme sonrası, eğer yabancı maddeler gözlenirse, ilacı kullanmayınız. Flakonlar tek kullanımlıktır. Kullanılmayan veya arta kalan kısımlar atılmalıdır. İnfüzyon en iyi şekilde infüzyon pompası ile uygulanabilir.

ABELCET'İ TUZ ÇÖZELTİLERİ İLE SEYRELTMİYİNİZ VEYA DİĞER İLAÇ YA DA ELEKTROLİTLERLE KARIŞTIRMAYINIZ. Bu materyallerle ABELCET geçimliliği belirlenmemiştir. Mevcut intravenöz hat ABELCET infüzyonu öncesi enjeksiyonluk % 5.0'lik dekstrozla yıkanmalı ya da ayrı bir infüzyon hattı kullanılmalıdır. Kullanıma hazır seyreltilmiş süspansiyon kullanım öncesi 24 saate kadar 2°C - 8°C'de saklanabilir. Kullanmadan önce kuvvetlice çalkalayınız. Bu süre içinde kullanılmayan süspansiyon atılmalıdır.