

KULLANMA TALİMATI

FUNGIZONE 50 mg İnfüzyonluk Çözelti Hazırlamak İçin Toz

Damar içine uygulanır.

Steril,

- **Etkin madde:** Her bir flakonda %5 fazla ile 52,5 mg amfoterisin aktivitesine eşdeğerde 61,765 mg amfoterisin B.
- **Yardımcı maddeler:** Dezoksikolik asit, disodyum fosfat dodekahidrat, monosodyum fosfat dihidrat

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. FUNGIZONE nedir ve ne için kullanılır?

FUNGIZONE sistemik kullanılan antifungaller olarak adlandırılan, mantar hastalıklarına karşı etkili bir ilaç grubuna dahildir.

FUNGIZONE, 1 adet renksiz cam flakon (küçük şişe) ambalaj ile kullanıma sunulmaktadır. Her bir flakonda susuz topraklar halindedir, enjeksiyonluk steril su ile çözündürüldükten sonra çözelti oluşur. Önerilen şekilde sulandırıldığında mL başına 5 mg etkin madde elde edilir.

FUNGIZONE, bazı mantar türlerinin neden olduğu ciddi enfeksiyonların (iltihap oluşturan mikrobik hastalık) tedavisinde kullanılır.

FUNGIZONE, bakterilere karşı uygulanan etkili tedaviye cevap vermeyen, inatçı bağışık bozukluğu olan ateşli hastalara uygulanabilir.

2. FUNGIZONE'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FUNGIZONE'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Amfoterisin B'ye veya ilacın diğer bileşenlerine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılık) var ise kullanmayınız.

FUNGIZONE'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Böbrek veya karaciğer ile ilgili bir rahatsızlığınız varsa.

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

- Özellikle ön uygulamada, reçete edilen dozun 1.5 mg/kg'ı geçtiği durumlarda ürün ismini ve dozunu kontrol ediniz.
- FUNGIZONE ile tedaviniz süresince böbrek ve karaciğer fonksiyonlarınız düzenli olarak takip edilmelidir.

FUNGIZONE'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

FUNGIZONE'un yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz; ancak doktorunuz kesin gereklilik olduğuna karar verirse FUNGIZONE kullanabilirsiniz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FUNGIZONE'un etkin maddesinin insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

Bu nedenle doktorunuz ilacın sizin için önemini, emzirmenizin yararları ve bebeğinize olası risklerine karşı değerlendirmelidir.

Araç ve makine kullanımı

FUNGIZONE'un araç ve makine kullanma yeteneğiniz üzerinde bilinen bir etkisi yoktur. Ancak bazı kişilerde bulantı ve kusmaya neden olabilir. Bu nedenle, bulantı ve kusma olması durumunda araç veya herhangi bir makine kullanmayınız.

FUNGIZONE'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan az sodyum ihtiva eder, yani esasında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer,

- Böbrek üzerinde etkisi olan ilaçlar (sisplatin, pentamidin, aminoglikozitler, siklosporin gibi) alıyorsanız
- Kortikosteroidler (beklametazon) ve kortikotropin kullanıyorsanız
- Kandaki potasyum eksikliğinin toksisiteye neden olabileceği ilaçlar; (kas gevşeticiler (baklofen, dantrolen, diazepam), dijital glikozitler (digoksin) ve antiaritmik ilaçlar gibi) alıyorsanız
- Flusitosin (mantar enfeksiyonu tedavisinde kullanılan diğer bir ilaç) alıyorsanız
- Kansere karşı etkili bir ilaç kullanıyorsanız (metotreksat, sisplatin, siklofosfamid)
- Eğer lökosit (akyuvar) transfüzyonu (tüm kan veya kan bileşenlerinin damardan verilmesi) adı verilen özel bir transfüzyon size yakın bir zamanda verilmişse lütfen doktorunuza danışın.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. FUNGIZONE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Günlük doz vücut ağırlığına göre belirlenir ve 0,25-1,5 mg/kg aralığında değişir. Doktorunuz hastalığınız ve vücut ağırlığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Doktorunuz, ilaca bağlı yan etkileri azaltmak için size aşağıdaki ilaçlardan verebilir.

- mide bulantısı veya kusmayı durdurucu ilaçlar
- aspirin
- alerjik hastalıklara karşı etkili ilaçlar (antihistaminik)
- kortikosteroidler
- kan pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar (antikoagülan)

Daha fazla bilgi için bu kullanma talimatının sonunda yer alan ve sağlık personeli için hazırlanmış olan açıklamaları okuyabilirsiniz.

Uygulama sıklığı ve süresi:

Bu ilaçla tedaviye başlamadan önce size bir deneme dozu verilebilir.

Enfeksiyonun tamamen ortadan kaldırılabilmesi için tedaviniz birkaç ay sürebilir. Doktorunuz tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

Yavaş (2 – 4 saat) damar içine uygulama yöntemiyle kullanılmalıdır.

FUNGIZONE, sadece damar içine ve sağlık eğitimi olan personelin yakın gözlemi altında uygulanmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Amfoterisin B'nin çocuklarda güvenliliği ve etkililiği, uygun kontrollü araştırmalarla saptanmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı:

FUNGIZONE'un 65 yaşın üzerindeki hastalarda kullanımı araştırılmamıştır.

Özel kullanım durumları:

Özel kullanım durumu yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla FUNGIZONE kullandıysanız:

Dozaj programı hastalığınıza ve vücut ağırlığınıza göre doktorunuz tarafından ayarlanacaktır. Ancak size çok fazla dozda FUNGIZONE verildiğini düşünüyorsanız doktorunuzla veya diğer sağlık personeliyle temasa geçiniz.

FUNGIZONE doz aşımı, ölümcül ani kalp duması ile sonuçlanabilir.

FUNGIZONE'u kullanmayı unutursanız

FUNGIZONE sağlık personeli tarafından uygulanacağından, böyle bir durumun oluşmaması için gereken önlemler alınacaktır.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FUNGIZONE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler bilinmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, FUNGIZONE'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Alerjik reaksiyonlar (yüzde, dilde veya dudakta şişme, ciltte şiddetli kaşıntı veya döküntü, nefes almada güçlük)
- Kalp durması, kalp ritm bozukluğu, ventriküler fibrilasyon (kalpte yaşamı tehdit eden atım bozukluğu) dahil kalp yetmezliği
- Kanın pıhtılaşmasında bozukluklar

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin FUNGIZONE'a karşı ciddi 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 veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kansızlık
- Böbrekle ilgili işlevlerde azalma dahil bazı kusurlar
- Enjeksiyon yerinde toplardamar iltihabı ya da toplardamarların iltihabına bağlı kan pıhtısı oluşumu ile birlikte ya da tek başına ağrı
- Geçici denge kaybı
- Yüksek veya düşük tansiyon
- Konvülsiyonlar (bayılma, sara benzeri nöbet)
- El ve ayaklarda hissizlik, ağrı veya titreme
- İşitme kaybı
- Bulanık ya da çift görme

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.
Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- İştahsızlık
- Bulantı, kusma
- İshal
- Hazımsızlık, sindirim bozukluğu
- Karın ağrısı (kramplı epigastrik ağrı)
- Ateş (bazen tedaviye başladıktan sonra 15 ila 20 dakika içinde ortaya çıkan titremeler ile beraber)
- Keyifsizlik
- Kilo kaybı
- Kulak çınlaması
- Baş ağrısı
- Kaslarda ve eklemlerde ağrı
- Azalmış zihinsel durum
- Sıcak basması

Bunlar Fungizone'un hafif yan etkileridir.

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.

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

5. FUNGIZONE'un Saklanması

FUNGIZONE'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Hazırlanmadan önce buzdolabında saklayınız (2-8°C) ve ışıktan koruyunuz. Dondurmayınız.

FUNGIZONE size uygulanmadan önce yetkili sağlık personeli tarafından özel bir yerde hazırlanacaktır. İlaç seyreltikten sonra oda sıcaklığında 24 saat veya buzdolabında (2-8°C) 1 hafta süreyle saklanabilir.

FUNGIZONE sadece damar içine uygulama yöntemiyle hastanelerde kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Etiket in veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra FUNGIZONE'u kullanmayınız.

“Son Kullanma Tarihi” belirtilen ayın son günüdür.

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

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

Ruhsat Sahibi: BMed İlaç Danışmanlık Sağlık Ürün ve Hizmetleri Tic. Ltd. Şti.
Yenimahalle / Ankara

Üretim yeri: Famar L'Aigle
Saint-Remy-Sur-Avre/Fransa

Bu kullanma talimatı 13/02/2020 tarihinde onaylanmıştır.



AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

Çözeltinin Hazırlanması:

İlk konsantrasyonu 5 mg/mL amfoterisin B olacak şekilde bakteriyostatik madde içermeyen 10 mL distile su hızla ve direkt olarak steril bir iğne (minimum çap: 20 gauge) ve şırınga ile liyofilize flakon içine uygulanır. Flakon derhal çalkalanmalı ve koloidal çözelti berraklaşana kadar çalkalamaya devam edilmelidir. Hazırlanan bu çözülden yeterli konsantre alınarak final çözelti 0.1 mg/mL amfoterisin B içerecek şekilde % 5 enjeksiyonluk dekstroz USP ile seyreltilir. Dekstroz çözeltisinin pH'sı, kullanılmadan önce kontrol edilmelidir ve bu değer 4,2'nin üzerinde olmalıdır. Piyasadaki dekstroz çözümlerinin pH'sı genellikle 4,2'nin üzerindedir; pH'nın 4,2'den az olması halinde, konsantre amfoterisin B çözeltisinin seyreltilmesinde kullanılmadan önce, dekstroz çözeltisine 1 veya 2 mL tampon ilave edilmelidir.

Önerilen tampon, aşağıda belirtilen şekildedir:

Dibazik sodyum fosfat (anhidro)	1.59 g
Monobazik sodyum fosfat (anhidro)	0.96 g
Enjeksiyonluk su	y.m. 100 mL

Tampon, dekstroz çözeltisine ilave edilmeden önce, bakteri tutan bir taş, mat veya membran filtresinden süzülerek ya da 30 dakika süreyle 15 lb basınç ve 121°C altında otoklavda sterilize edilmelidir.

DİKKAT: Antibiyotiğin ve hazırlanmasında kullanılan maddelerin içinde herhangi bir koruyucu madde veya bakteriyostatik madde bulunmadığından, tüm manipülasyonlarda aseptik teknik uygulanmalıdır. Flakona veya seyrelticilere yapılan tüm uygulamalarda steril bir iğne kullanılmalıdır.

Çözümler serum fizyolojik çözümleri ile seyreltilmemelidir. Önerilenler dışında herhangi bir seyrelticinin kullanılması ve seyrelticide bir bakteriyostatik maddenin (örn. benzil alkol) bulunması, antibiyotiğin çökmesine yol açar. Çökmeye veya yabancı cisim bulunmasına dair bir belirti görüldüğünde, ilk konsantre veya infüzyon çözeltisi kullanılmamalıdır.

Amfoterisin B'nin intravenöz infüzyonu için in-line membran filtresi kullanılabilir. Ancak filtrenin ortalama por çapı koloidal çözeltinin geçişini garanti etmek için 1,0 mikrondan daha az olmamalıdır.

İlacı 7 günden daha uzun bir ara verildiği takdirde, tedaviye en düşük doz düzeyi ile, örn. 0.25 mg/kg dozu ile tekrar başlanmalı ve *Pozoloji ve uygulama şekli* bölümünde belirtildiği şekilde kademeli olarak artırılmalıdır.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.