

KULLANMA TALİMATI

FUNİDUL 100 mg infüzyonluk çözelti hazırlamak için toz

Damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her flakon 100 mg anidulafungin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Fruktoz, mannitol (E421), polisorbat 80 (E433), tartarik asit (E334), sodyum hidroksit (pH-ayarı için), hidroklorik asit (pH-ayarı için)

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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. FUNİDUL nedir ve ne için kullanılır?

FUNİDUL 1 flakon içinde 100 mg'lık infüzyon amaçlı çözelti için 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-β-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 yetişkin ve 1 ay – 18 yaş arasındaki çocuk hastalara verilmektedir. Bu enfeksiyon kanda ve vücutun iç organlarında yerleşir. Enfeksiyona *Candida* adı verilen mantar hücreleri (maya) neden olur.

2. FUNİDUL'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FUNİDUL'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

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

FUNİDUL'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- 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 olursa doktorunuzu bilgilendiriniz.

Doktorunuz tedaviniz sırasında karaciğer ile ilgili bir problem gelişmesi durumunda karaciğer fonksiyonlarınızı yakından izlemeye karar verebilir.

Ayrıca FUNİDUL ile tedaviniz sırasında anestezi verilirse doktorunuz sizi yakından izlemek isteyebilir.

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

FUNİDUL'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

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

Araç ve makine kullanımı

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

FUNİDUL'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün 102,5 mg fruktoz (bir tür şeker) içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şeker cinslerine 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, kustüğünüz 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 dozu 1 mmol (23 mg)'dan az sodyum ihtiva eder; yani aslında sodyum içermez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

FUNİDUL'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. FUNİDUL nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

FUNİDUL 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).

Yetişkinlerde tedavi ilk gün 200 mg'lık bir yükleme dozuyla başlar, ardından günlük idame dozu olan 100 mg ile devam eder.

Çocuklarda ve ergenlerde (1 ay – 18 yaş arasındaki) tedavi ilk gün 3 mg/kg'lık (200 mg'ı aşmamalıdır) yükleme dozu ile başlar, ardından günlük idame dozu olan 1,5 mg/kg (100 mg'ı aşmamalıdır) ile devam eder. Verilen doz, hastanın kilosuna bağlıdır.

Doktorunuz tedavinizin süresini belirleyerek her gün ne kadar FUNİDUL 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:**

FUNİDUL damardan yavaş infüzyon yoluyla günde bir kez verilmelidir. Yetişkinler için bu işlem yükleme dozu için en az 3 saat ve idame dozu için en az 1.5 saat sürecektir. Çocuklar ve ergenler için infüzyon, hastanın kilosuna bağlı olarak daha kısa sürebilir.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

FUNİDUL 1 ayın altındaki hastalara verilmemelidir.

Yaşlılarda kullanımı:

Doz ayarlaması gerekli değildir.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek ve karaciğer yetmezliği

Doz ayarlaması gerekli değildir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla FUNİDUL kullandıysanız:

FUNİDUL'dan kullanmanız gerekenden fazlasının size verildiğini düşünüyorsanız doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

FUNİDUL'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.

FUNİDUL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

FUNİDUL tedavisi doktorunuz tarafından sonlandırıldığında herhangi bir etki yaşamamanız gerekir.

Mantar enfeksiyonunun yeniden başlamasını önlemek amacıyla doktorunuz FUNİDUL 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 FUNİDUL'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı kişilerde yan etkiler olabilir ancak bu etkiler herkeste görülmez.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği 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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, FUNİDUL’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 FUNİDUL’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 farkederseniz hemen doktorunuza bildiriniz ve size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz

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

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
- Gama-glutamiltransferazda artış
- 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. FUNİDUL’un saklanması

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

2°C- 8°C’de buzdolabında saklayınız. Raf ömrü boyunca 1 kez olmak şartıyla 25°C’ye kadar sıcaklığa 48 saat maruz kalabilir.

Sulandırılmış çözelti 1 saate kadar 2-25 °C’de saklanabilir.

Seyreltilmiş infüzyon çözeltisi 2-8°C’de buzdolabında saklanmalıdır ve 24 saat içinde kullanılmalıdır.

Dondurmayınız.

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FUNİDUL 'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz FUNİDUL 'u kullanmayınız Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre, şehircilik ve İklım Deęiřiklięi Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi : Koçak Farma İlaç ve Kimya Sanayi A.ř.
Mahmutbey Mah. 2477. Sok. No:23
Bağcılar / İstanbul
Telefon: 0212 410 39 50
Faks : 0212 447 61 65
Üretim yeri : Koçak Farma İlaç ve Kimya Sanayi A.ř.
erkezky Organize Sanayi Bölgesi
Kapaklı / Tekirdaę
Telefon: 0282 758 11 12
Faks : 0282 758 11 14

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

FUNİDUL 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 FUNİDUL'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. İnfüzyon çözeltisi dondurulmamalıdır.

Sulandırarak Hazırlama

Her bir flakonu 3,33 mg/ml'lik bir konsantrasyon sağlayacak şekilde 30 ml enjeksiyonluk su ile aseptik bir şekilde sulandırın. Sulandırma işlemi en fazla 5 dakika sürmelidir. Ardından yapılan seyrelti sonrasında, eğer partikül ya da renk değişimi saptanırsa çözeltinin atılması gerekir.

Derhal seyreltilerek kullanılması gerekmiyorsa, sulandırılan çözelti 2-25 °C arasında saklanmalıdır. 1 saat içerisinde seyreltilmelidir.

Seyreltme ve İnfüzyon

Çözelti ve kabın imkan verdiği ölçüde parenteral medikal ürünler kullanım öncesi görsel olarak partikül madde ve renk değişimi için kontrol edilmelidir. Partikül madde ya da renk değişimi varsa, çözeltiyi atınız.

Yetişkin Hastalar

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, uygun bir anidulafungin konsantrasyonu elde ediniz. Aşağıdaki tablo nihai infüzyon çözeltisi için 0,77 mg/ml konsantrasyona seyreltmeyi ve her doz için infüzyon talimatlarını gösterir.

FUNİDUL Kullanımı için Seyreltme Gerekliklikleri

Doz	Kit sayısı	Sulandırılarak Oluşturulan Hacim	İnfüzyon Hacmi ^A	Toplam İnfüzyon Hacmi ^B	İnfüzyon Hızı	Minimum İnfüzyon Süresi
100 mg	1	30 ml	100 ml	130 ml	1,4 ml/dk	90 dk
200 mg	2	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'dir.

İnfüzyon hızı 1,1 mg/dakikayı (talimatlara göre çözündürüldüğünde ve seyreltildiğinde 1,4 ml/dk'ya eşdeğer) geçmemelidir.

Pediyatrik Hastalar

1 ay-18 yaş arasındaki pediyatrik hastalarda, dozun uygulanması için gereken infüzyon çözeltisi hacmi, hastanın kilosuna göre farklılık gösterecektir. Nihai infüzyon çözeltisi için sulandırılmış 0,77 mg/ml konsantrasyona seyreltilmelidir.

Programlanabilir bir şırınga veya infüzyon pompası önerilir. **İnfüzyon hızı 1,2 mg/dakikayı (talimatlara göre sulandırıldığında ve seyreltildiğinde 1,4 ml/dk'ya veya 84 ml/saat'e eşdeğer) geçmemelidir (Bkz. Bölüm 4.4).**

1. Hasta dozunu hesaplayınız ve 3,33 mg/ml'lik bir konsantrasyon sağlamak için gerekli flakon/ları sulandırma talimatlarına göre sulandırınız (Bkz. Bölüm 2).
2. Gereken sulandırılmış anidulafungin hacmini (ml) hesaplayınız:
 - Anidulafungin hacmi (ml) = Anidulafungin dozu (mg) ÷ 3,33 mg/ml
3. 0,77 mg/ml'lik nihai konsantrasyon sağlamak için gereken doz çözeltisi toplam hacmini (ml) hesaplayınız:
 - Toplam doz çözeltisi hacmi (ml) = Anidulafungin dozu (mg) ÷ 0,77 mg/ml
4. Doz çözeltisini hazırlamak için gereken seyrelticinin hacmini [%5 Dektroz Enjeksiyonu veya % 0,9 Sodyum Klorür Enjeksiyonu] hesaplayınız:
 - Seyreltici hacmi (ml) = Toplam doz çözeltisi hacmi (ml) – Anidulafungin hacmi (ml)
5. Gereken anidulafungin ve % 5 Dektroz Enjeksiyonu veya % 0,9 Sodyum Klorür Enjeksiyonu hacimlerini (ml) uygulama için gereken bir infüzyon şırıngasına veya intravenöz infüzyon torbasına aseptik olarak aktarınız.

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

Sadece tek kullanımlıdır.