

KULLANMA TALİMATI

CASFUGİN 70 mg I.V. infüzyon için liyofilize toz içeren flakon

İntravenöz infüzyonla uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her bir flakon, 70 mg kaspofungine eşdeğer 77,69 mg kaspofungin asetat içerir. Önerilen şekilde rekonstitüye edildiğinde mL başına 6,667 mg kaspofungine eşdeğer 7,4 mg kaspofungin asetat içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Mannitol, sukroz, propiyonik 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. **CASFUGİN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **CASFUGİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **CASFUGİN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **CASFUGİN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. CASFUGİN nedir ve ne için kullanılır?

CASFUGİN kaspofungin adı verilen bir ilaç içerir. Bu ilaç antifungaller olarak adlandırılan bir gruba mensuptur.

CASFUGİN yetişkinlerde ve çocuk hastalarda (3 aylıktan büyük) aşağıdaki enfeksiyonların tedavisinde kullanılır:

- Şüpheli fungal (mantar) enfeksiyonlarda; eğer bir antibiyotik ile tedaviye cevap vermeyen ateşiniz ve düşük beyaz kan hücre sayınız varsa kullanılabilir. Çok yakın zamanda bir operasyon geçirmiş veya bağışıklığı zayıflamış kişiler bir fungal enfeksiyona yakalanma riski altındadırlar.
- Dokularınızda veya organlarınızda bulunan ciddi fungal enfeksiyonlar ("invazif kandidiyazis" adı verilir). Bu enfeksiyon Candida adı verilen mantar (maya) hücrelerinden kaynaklanır. Bu enfeksiyona yakalanan kişiler çok kısa zaman önce bir operasyon geçirmiş veya bağışıklığı zayıflamış kişileri içerir. Bir antibiyotiğe cevap vermeyen ateş ve üşüme bu tip enfeksiyonun en yaygın belirtileridir.

- Özofagusta (ağzınızı midenize bağlayan yemek borusu) meydana gelen Candida'nın neden olduğu bir tür mantar enfeksiyonu.
- Yetişkinlerde, burnunuz, nazal sinüsleriniz veya akciğerlerinizde bulunan fungal enfeksiyonlar ("invazif aspergilloz" adı verilir). Diğer antifungal tedaviler bu enfeksiyona karşı etkili olmadığında veya yan etkilere yol açtığında kullanılabilir. Bu enfeksiyon Aspergillus adı verilen bir küften kaynaklanır. Bu enfeksiyona yakalanan kişiler kemoterapi almakta olan, organ nakili yapılan ve bağışıklığı zayıflamış kişileri içerir.

CASFUGİN mantar hücrelerini dayanıksız hale getirir ve mantarın düzgün şekilde büyümesini durdurur. Böylelikle enfeksiyonun yayılmasını durdurur ve vücudun doğal savunma mekanizmalarına enfeksiyonu tamamen temizleme şansı verir.

CASFUGİN 70 mg gri kapaklı flakon içerisinde bulunan beyaz-beyazımsı renkte toz/kompakt bir tozdur.

2. CASFUGİN kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CASFUGİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

- Kaspofungine veya bu ilacın içerdiği maddelerden herhangi birine karşı alerjiksensiz

Alerjik olup olmadığınızdan emin değilseniz, bu ilaç size verilmeden önce doktorunuz, hemşireniz veya eczacınızla konuşunuz.

CASFUGİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Aşağıdaki durumlar sizde mevcutsa size CASFUGİN verilmeden önce mutlaka doktorunuza, hemşireniz veya eczacınızla konuşunuz:

- Başka herhangi bir ilaca karşı alerjiniz varsa.
- Geçmişte karaciğer ile ilgili problemleriniz olduysa. Size bu ilacın farklı bir dozunun verilmesi gerekebilir.
- Siklosporin kullanıyorsanız (organ nakli reddini önlemeye veya bağışıklık sisteminizi baskılamaya yardımcı olmak amacıyla kullanılır). Doktorunuz tedaviniz boyunca ilave kan testleri isteyebilir.
- Geçmişte başka herhangi bir tıbbi sorun yaşadığınız.

Yukarıdaki durumlardan herhangi biri sizde mevcutsa (veya emin değilseniz) CASFUGİN almadan önce mutlaka doktorunuz, hemşireniz veya eczacınızla konuşunuz.

CASFUGİN Stevens-Johnson Sendromu (SJS) ve toksik epidermal nekroliz (TEN) (döküntü, derinin soyulması, mukoza zarı yaraları, kurdeşen, geniş deri bölgelerinde soyulma) gibi ciddi deri ile ilgili istenmeyen reaksiyonlara neden olabilir (bkz. Bölüm 4 olası yan etkiler nelerdir?).

CASFUGİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

İlaç damar içine uygulandığından, yiyecek ve içeceklerden etkilenmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile olduğunuzu düşünüyorsanız herhangi bir ilaç kullanmadan önce doktorunuzdan tavsiye isteyiniz.

CASFUGİN gebe kadınlarda incelenmemiştir. CASFUGİN hamilelik döneminde ancak potansiyel yararı anne karnındaki bebek üzerindeki potansiyel riskten fazlaysa kullanılmalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CASFUGİN alan kadınlar emzirmemelidir.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanma becerisini etkilediğini ortaya koyan hiçbir bilgi yoktur.

CASFUGİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her flakonda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder. Yani aslında "sodyum içermez".

Ancak bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka herhangi bir ilacı şu anda alıyorsanız, yakın tarihte aldıysanız veya alma olasılığınız varsa lütfen doktorunuza, hemşirenize veya eczacınıza söyleyiniz. Bunlara bitkisel ilaçlar gibi reçetesiz alınan ilaçlar da dahildir. CASFUGİN diğer bazı ilaçların etki mekanizmasını etkileyebilir. Ayrıca başka ilaçlar CASFUGİN'in etki mekanizmasını etkileyebilir.

Aşağıdaki ilaçları alıyorsanız doktorunuza, hemşirenize veya eczacınıza söyleyiniz:

- Siklosporin veya takrolimus (organ nakli reddini önlemeye veya bağışıklık sisteminizi baskılamaya yardımcı olmak amacıyla kullanılır); bu durumda doktorunuz tedaviniz sırasında ilave kan testleri isteyebilir.
- Efavirenz veya nevirapin gibi bazı HIV ilaçları.
- Fenitoin veya karbamazepin (nöbetlerin tedavisinde kullanılır)
- Bir steroid olan deksametazon.
- Bir antibiyotik olan rifampisin.

Yukarıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız (veya emin değilseniz) CASFUGİN almadan önce mutlaka doktorunuza, hemşirenize veya eczacınıza bildiriniz .

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. CASFUGİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

CASFUGİN her zaman doktorunuz veya bir sağlık personeli tarafından hazırlanacak ve uygulanacaktır. Tedavi sürenizi ve her gün ne kadar CASFUGİN alacağınızı doktorunuz belirleyecektir. İlacın size ne derece faydalı olduğunu doktorunuz takip edecektir. Vücut ağırlığınız 80 kg'ın üzerindeyse farklı bir doza ihtiyacınız olabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

CASFUGİN günde 1 kez yaklaşık 1 saat süren, damar içine enjeksiyonla (intravenöz infüzyon) yavaş yavaş uygulanmalıdır.

CASFUGİN'i infüzyon için hazırlama

- 1- Buzdolabından çıkardığınız CASFUGİN flakonu oda ısısına getiriniz.
- 2- Aseptik olarak 10,5 mL enjeksiyonluk su ekleyiniz.

Beyaz-beyazımsı renkte kompakt toz tamamen erimelidir. Berrak bir solüsyon elde edinceye kadar yavaşça çalkalayınız. Solüsyonu hazırlarken ve infüzyondan önce, solüsyonu partiküllü madde veya renk değişikliği bakımından gözle kontrol ediniz. Solüsyon bulanıksa veya çökelme varsa kullanmayınız. Hazırlanan solüsyon 25°C altındaki sıcaklıklarda 24 saate kadar saklanabilir. CASFUGİN flakonları tek kullanımlıdır; kullanılmayan solüsyon atılmalıdır.

3- Aseptik olarak hazırlanan uygun hacimdeki (mL) CASFUGİN'i, 250 mL % 0,9, % 0,45 veya % 0,225 sodyum klorür enjeksiyonu veya laktatlı ringer enjeksiyonu içeren intravenöz torbaya (veya şişe) transfer ediniz. Alternatif olarak, hazırlanan CASFUGİN hacmi (mL) daha düşük hacimde % 0,9, % 0,45 veya % 0,225 sodyum klorür enjeksiyonu veya laktatlı ringer enjeksiyonuna eklenebilir; ancak 0,5 mg/mL son konsantrasyonu aşılmamalıdır. Bu infüzyon solüsyonu 25°C altındaki oda sıcaklığında 24 saat içinde veya buzdolabında 2-8°C'de saklandığında 48 saat içinde kullanılmalıdır.

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

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

Çocuklar ve ergenlere uygulanacak doz yetişkin dozundan farklı olabilir.

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 CASFUGİN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla CASFUGİN kullandıysanız:

Her gün doktorunuz CASFUGİN'e ne kadar süre ve hangi miktarda ihtiyacınız olduğuna karar verecektir. Eğer size çok fazla CASFUGİN verildiğini düşünüyorsanız derhal doktorunuza veya hemşirenizle temasa geçiniz.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız olursa doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize sorunuz.

CASFUGİN'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CASFUGİN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

İlacın kesilmesiyle oluşabilecek belirtiler bilinmemektedir.

4. Olası yan etkileri nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi CASFUGİN de yan etkilere neden olabilir ancak bunlar herkeste görülmez.

Aşağıdaki yan etkilerden herhangi birini fark ederseniz, derhal doktorunuza veya hemşirenize söyleyiniz- size acil tıbbi tedavi uygulanması gerekebilir:

- Döküntü, kaşıntı, sıcaklık hissi, yüzde, dudaklarda veya boğazda şişkinlik veya nefes almada güçlük - ilaca karşı alerjik reaksiyon yaşıyor olabilirsiniz.
- Hırıltılı solunum ile birlikte solunum güçlüğü veya kötüleşen döküntü- ilaca karşı alerjik bir reaksiyon yaşıyor olabilirsiniz.
- Öksürük, ciddi solunum güçlükleri- bir yetişkin iseniz ve invazif aspergillozunuz varsa, solunum yetmezliğiyle sonuçlanan ciddi bir solunum sorunu yaşıyor olabilirsiniz.
- Döküntü, derinin soyulması, mukoza zarı yaraları, kurdeşen, geniş deri bölgelerinde soyulma (toksik epidermal nekroliz ve Stevens-Johnson sendromu)

Reçeteli tüm ilaçlarda olduğu gibi bazı yan etkiler ciddi olabilir. Daha fazla bilgi için doktorunuza başvurunuz.

Yetişkinlerdeki diğer yan etkiler şunlardır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın:

- Hemoglobinde azalma (kanda oksijen taşıyan maddenin azalması), beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma
- Kan albümininde (bir protein tipi)azalma, kan potasyumunda azalma veya düşük potasyum düzeyleri
- Baş ağrısı
- Toplardamar iltihabı
- Nefes darlığı
- Diyare, bulantı veya kusma
- Bazı laboratuvar kan testlerinde değişiklikler (karaciğer testlerinin bazılarında değerlerin yükselmesi)
- Kaşıntı, döküntü, deride kızarıklık veya normalden fazla terleme
- Eklem ağrısı
- Üşüme, ateş
- Enjeksiyon yerinde kaşıntı

Yaygın olmayan:

- Bazı laboratuvar kan testlerinde değişiklikler (kan pıhtılaşma hastalığı, trombositler, kırmızı kan hücreleri ve beyaz kan hücreleri)
- İştah kaybı, vücuttaki sıvı miktarında artış, vücutta tuz dengesizliği, kanda yüksek şeker düzeyi, kanda düşük kalsiyum düzeyi, kanda yüksek kalsiyum düzeyi, kanda düşük magnezyum düzeyi, kanın asit düzeyinde artış
- Oryantasyon bozukluğu, sinirlilik, uykusuzluk.
- Baş dönmesi hissi, duyularda veya hassasiyette azalma (özellikle deride), titreme, uykululuk, tat duyumunda değişiklik, karıncalanma veya uyuşma
- Bulanık görme, göz yaşı artışı, göz kapaklarında şişlik, gözlerin beyaz kısımlarında sararma
- Kalp atışının hızlandığı veya düzensizleştiği duyumu, hızlı kalp atışı, düzensiz kalp atışı, anormal kalp ritmi, kalp yetmezliği
- Sıcak basması, kızarma, yüksek kan basıncı, düşük kan basıncı, bir damar boyunca kızarıklık ve dokunulduğunda aşırı derecede hassasiyet
- Hava yollarının etrafındaki kas demetlerinde sıkışma ve buna bağlı hırıltılı solunum veya öksürük, solunum hızının artması, uykudan uyanmanıza neden olan nefes darlığı, kanda oksijen azalması, anormal solunum sesleri, akciğerlerde çıtırtı sesleri, hırıltılı solunum, burun tıkanıklığı, öksürük, boğaz ağrısı
- Karın ağrısı, karının üst tarafında ağrı, karında şişkinlik, yutma güçlüğü, ağız kuruması, hazımsızlık, anüsten gaz çıkarma, mide rahatsızlığı, kabızlık, karın civarında sıvı toplanmasına bağlı şişlik
- Safra akışında azalma, karaciğer büyümesi, ciltte ve/veya gözün beyaz kısımlarında sararma, bir ilaç veya kimyasal maddeden kaynaklanan karaciğer hasarı, karaciğer bozukluğu
- Anormal cilt dokusu, yaygın kaşıntı, kurdeşen, değişken görünümde döküntüler, ciltte anormallik, kollarda, bacaklarda ve bazen de yüzde ve vücudun diğer bölgelerinde genellikle kaşıntılı kırmızı lekeler
- Sırt ağrısı, kol veya bacak ağrısı, kemik ağrısı, kas ağrısı, kas güçsüzlüğü
- Böbrek fonksiyonunun kaybı, aniden böbrek fonksiyonunun durması

- Kateter giriş yerinde ağrı, enjeksiyon yeri şikayetleri (kızarıklık, sert yumru, ağrı, şişlik, tahriş, döküntü, kurdeşen veya kateterden dokuya sıvı sızıntısı), enjeksiyon yerinde damar iltihabı
- Kan basıncında artış ve bazı laboratuvar kan değerlerinde değişiklikler (böbrek elektrolit ve pıhtılaşma testleri), almakta olduğunuz bağışıklık sisteminizi zayıflatan ilaçların düzeylerinde artış
- Göğüste rahatsızlık, göğüs ağrısı, vücudun sıcaklığında değişiklik hissi, genel olarak kendini iyi hissetmeme, genel ağrı, yüzde şişlik, ayak bileklerinde, ellerde veya ayaklarda şişlik, hassasiyet, yorgun hissetme.

Çocuklar ve ergenlerde görülen yan etkiler

Çok yaygın:

- Ateş

Yaygın:

- Baş ağrısı
- Kalp atışlarında hızlanma
- Ciltte kızarma, düşük kan basıncı
- Bazı laboratuvar kan testlerinde değişiklikler (bazı karaciğer testlerinin değerlerinde artışlar)
- Kaşıntı, döküntü
- Kateter yerinde ağrı
- Üşüme
- Bazı laboratuvar kan testlerinde değişiklikler.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu, hemşirenizi 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. CASFUGİN ’in Saklanması

CASFUGİN’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Flakonlar

Liyofilize flakonlar buzdolabında 2°C- 8°C arasında saklanmalıdır.

Hazırlanmış konsantre ilaç:

CASFUGİN’in enjeksiyonluk su ile hazırlanan solüsyonu 25°C altındaki oda sıcaklığında 24 saate kadar saklanabilir.

Seyreltilmiş ilaç:

Ürün rekonstitüye edildikten sonra 25°C altında saklamak koşuluyla 24 saat, 2-8°C arasında saklamak koşuluyla 48 saat içerisinde kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

CASFUGİN'i karton ambalajında ve flakonun üzerinde yazan son kullanma tarihinden (Son Kull. Ta.) sonra kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığında belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

DEVA Holding A.Ş.
Küçükçekmece/İstanbul
Tel: 0212 692 92 92
Faks: 0212 697 00 24
E-mail: deva@devaholding.com.tr

Üretim yeri:

DEVA Holding A.Ş.
Kartepe/ KOCAELİ

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

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

CASFUGİN'i infüzyon için hazırlama

- 1- Buzdolabından çıkardığınız CASFUGİN flakonu oda ısısına getiriniz.
- 2- Aseptik olarak 10,5 mL enjeksiyonluk su ekleyiniz.

Beyaz-beyazımsı renkte kompakt toz tamamen erimelidir. Berrak bir solüsyon elde edinceye kadar yavaşça çalkalayınız. Solüsyonu hazırlarken ve infüzyondan önce, solüsyonu partiküllü madde veya renk değişikliği bakımından gözle kontrol ediniz. Solüsyon bulanıksa veya çökelme varsa kullanmayınız. Hazırlanan solüsyon 25°C altındaki sıcaklıklarda 24 saate kadar saklanabilir. CASFUGİN flakonları tek kullanımlıktır; kullanılmayan solüsyon atılmalıdır.

3- Aseptik olarak hazırlanan uygun hacimdeki (mL) CASFUGİN'i, 250 mL % 0,9, % 0,45 veya % 0,225 sodyum klorür enjeksiyonu veya laktatlı ringer enjeksiyonu içeren intravenöz torbaya (veya şişe) transfer ediniz. Alternatif olarak, hazırlanan CASFUGİN hacmi (mL) daha düşük hacimde % 0,9, % 0,45 veya % 0,225 sodyum klorür enjeksiyonu veya laktatlı ringer enjeksiyonuna eklenebilir; ancak 0,5 mg/mL son konsantrasyonu aşılmamalıdır. Bu infüzyon solüsyonu 25°C altındaki oda sıcaklığında 24 saat içinde veya buzdolabında 2-8°C arasında saklandığında 48 saat içinde kullanılmalıdır.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller, “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

Uygulama şekli:

Hazırlama ve seyreltme işlemlerinden sonra, CASFUGİN yaklaşık 1 saat süren, yavaş intravenöz (I.V.) infüzyonla uygulanmalıdır.

CASFUGİN I.V. bolus şeklinde uygulanmamalıdır.

Hem 70 mg hem de 50 mg flakonlar mevcuttur.

Kasprofungin tekli günlük infüzyon şeklinde verilmelidir.