

## KULLANMA TALİMATI

### FLUZAMED 2 mg/mL İ.V. İnfüzyon İçin Çözelti İçeren Flakon

Steril, apirojen

Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her şişede 200 mg flukonazol içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür, sodyum hidroksit (pH ayarı için), hidroklorik asit (pH ayarı için), 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. FLUZAMED nedir ve ne için kullanılır?
2. FLUZAMED'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. FLUZAMED nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. FLUZAMED'in saklanması

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. FLUZAMED nedir ve ne için kullanılır?**

FLUZAMED berrak, renksiz, partikülsüz çözelti, damar içi kullanım standartlarına uyum göstermelidir. Berrak, nötr cam şişelerde olmalıdır.

FLUZAMED, antifungal adı verilen bir grup ilaçtan biridir. Etkin madde flukonazoldür. FLUZAMED, mantarlardan kaynaklanan enfeksiyonları tedavi etmek için kullanılır. Ayrıca, kandidal mantar enfeksiyonu kapmanızı önlemek için de kullanılabilir. Mantar enfeksiyonlarının en yaygın nedeni *Candida* adı verilen bir mayadır.



## Yetişkinler

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

- Kriptokokal menenjit (beyin zarında bir mantar enfeksiyonu)
- Koksidioidomikoz (vadi humması olarak bilinen, akciğerleriniz yoluyla vücudunuza giren mantarın neden olduğı bir hastalıktır)
- Candida adı verilen bir mantar türünün neden olduğı ve kan dolaşımında, vücut organlarında (rn. kalp, akciğerler) veya idrar yollarında bulunan enfeksiyonlar
- Mukozal pamukçuk (ağız, boğaz ve takma diş kaynaklı ağız yarasını etkileyen mantar enfeksiyonu)

Aşağıdakiler için de size FLUZAMED verilebilir:

- Kriptokokal menenjitin tekrarlanmasını nleme
- Mukozal pamukukların tekrarlanmasını nleme
- Candida adlı mantarın sebep olduğı enfeksiyonlardan koruma (eğer bağışıklık sisteminiz zayıfsa ve düzgün çalışmıyorsa)

## Çocuklar ve ergenler (0-17 yaş arası)

- Bu ilaç size doktorunuz tarafından aşağıdaki mantar enfeksiyon türlerini tedavi etmek için verilebilir: Mukozal pamukçuk (ağız veya boğazda meydana gelen enfeksiyon)
- Candida adı verilen bir mantar türünün neden olduğı ve kan dolaşımında, vücut organlarında (rn. kalp, akciğerler) veya idrar yollarında bulunan enfeksiyonlar
- Kriptokokal menenjit (beyinde bir mantar enfeksiyonu)

Aşağıdakiler için de size FLUZAMED verilebilir:

- *Candida* adlı mantarın sebep olduğı enfeksiyonlardan koruma (eğer bağışıklık sisteminiz zayıfsa ve düzgün çalışmıyorsa)
- Kriptokokal menenjitin tekrarlanmasını nleme

## 2. FLUZAMED'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### FLUZAMED'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Aşağıdakilere alerjik reaksiyonunuz olduysa:
  - Flukonazol veya FLUZAMED'in içerisinde bulunan herhangi bir bileřenine
  - Mantar enfeksiyonu tedavi etmek için aldığınız diğerk ilaçlara.



Belirtiler kaşınma, ciltte kızarma veya nefes alma zorluğunu kapsayabilir.

- Alerjiyi tedavi etmeye yönelik antihistamin olan terfenadin veya astemizol alıyorsanız
- Mide bozulması için kullanılan sisaprid alıyorsanız
- Şizofreni (bir çeşit psikiyatrik hastalık) hastasıysanız ve şizofreni, psikotik depresyon gibi psikiyatrik hastalıkların tedavisinde etkili (antipsikotik) ilaç olan pimozid alıyorsanız
- Kalp ritim bozukluğu için kinidin içeren ilaç alıyorsanız.
- Enfeksiyonların tedavisinde kullanılan bir antibiyotik olan eritromisin alıyorsanız.
- Karaciğerde bir enzim olan CY3A4 tarafından yıkılmayan fakat kalbin elektriksel etkinliğine ait kayıta (EKG) QT aralığını uzattığı bilinen eş zamanlı ilaç alıyorsanız.
- Günde 400 mg'dan fazla flukonazol ile birlikte terfenadin içeren ve alerji tedavisinde kullanılan bir ilaç alıyorsanız.

### **FLUZAMED'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer,

- Karaciğer veya böbrek sorunlarınız varsa
- Kalp ritim sorunları dahil kalp hastalığınız varsa
- Kanınızdaki potasyum, kalsiyum veya magnezyum düzeyleri anormalse
- Kızarıklık, kaşıntı gibi ciddi cilt reaksiyonu ya da nefes almada güçlük gelişirse
- Toksik epidermal nekroliz ve Stevens-Johnson sendromu gibi döküntülü deri reaksiyonları gelişirse tedavi sonlandırılmalıdır. Özellikle AIDS hastası iseniz şiddetli deri reaksiyonları gösterme eğilimi daha yüksektir.
- Kalbin elektriksel etkinliğine ait kayıta (EKG) QT uzamasına sebep olabilecek durumlar sizde mevcutsa.
- Flukonazol ile birlikte başka ilaç kullanıyorsanız (bkz. "Diğer ilaçlar ile birlikte kullanım")
- Böbreküstü bezlerinin kortizol gibi bazı steroid hormonların yeterli miktarda üretilmediği böbrek yetmezliği belirtileri sizde mevcutsa (kronik veya uzun süreli yorgunluk, kas zayıflığı, iştah azalması, kilo kaybı, karın ağrısı)
- Düzensiz kalp atışının (aritmisi) tedavisinde kullanılan bir ilaç olan amiodaron kullanıyorsanız.
- Kızarıklık, kaşıntı gibi ciddi cilt döküntüsü ya da soyulması ve/veya ağız yaraları gelişirse.
- Tinea kapitis (saçlı deride çocukluk döneminde sık görülen bir mantar enfeksiyonu) tedavisi görüyorsanız.



Flukonazol tedavisi ile ilişkili olarak eozinofili ile birlikte ilaç reaksiyonu ve sistemik semptomlar (DRESS sendromu) dahil ciddi cilt reaksiyonları bildirilmiştir. Bölüm 4'te açıklanan bu ciddi cilt reaksiyonlarıyla ilgili belirtilerden herhangi birini fark ederseniz, FLUZAMED kullanmayı bırakınız ve derhal tıbbi yardım isteyiniz.

Alternatif mantar enfeksiyonu tedavisi gerekebileceğinden mantar enfeksiyonu düzelmezse doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz.

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

### **FLUZAMED'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

FLUZAMED'i yiyeceklerle birlikte veya bağımsız olarak alabilirsiniz.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamile kalmayı planlıyorsanız, hamile kalmadan önce tek doz flukonazol tedavisinden sonra bir hafta beklemeniz önerilir.

Flukonazol ile daha uzun süreli tedavilerde, tedavi sırasında ve son dozdan sonra bir hafta boyunca devam etmesi gereken uygun doğum kontrolü ihtiyacı konusunda doktorunuzla konuşun.

Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız, hamile kalmaya çalışıyorsanız, doktorunuz söylemedikçe FLUZAMED kullanmamalısınız. Bu ilacı alırken veya en son alınan dozdan sonraki 1 hafta içerisinde hamile kalırsanız, doktorunuzla temasa geçiniz.

Hamileliğin birinci veya ikinci üç aylık döneminde kullanılan flukonazol, düşük riskini arttırabilir. İlk üç ayda alınan FLUZAMED, bebeğin kalbini, kemiklerini ve/veya kaslarını etkileyen doğum anomalileri ile doğma riskini arttırabilir.

Koksidioidomikoz için yüksek dozda (günde 400-800 mg) flukonazol ile üç ay veya daha uzun süre tedavi edilen kadınlarda kafatası, kulaklar, uyluk ve dirsek kemiklerini etkileyen doğum kusurları ile doğan bebekler bildirilmiştir. Flukonazol ile bu vakalar arasındaki bağlantı net değildir.

Hamileliğin ilk 3 ayında FLUZAMED'in günlük 400-800 mg uzun süreli kullanımı bebekte doğuştan anomali riskini arttırabilir.

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



## **Emzirme**

FLUZAMED anne sütüne geçmektedir. 150 mg' a kadar tek doz FLUZAMED aldıktan sonra emzirmeye devam edebilirsiniz. Eğer daha yüksek dozlarda ve tekrarlı olarak FLUZAMED kullanıyorsanız emzirmeye devam etmeyiniz.

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

## **Araç ve makine kullanımı**

Araç veya makine kullanırken, ara sıra baş dönmesini de içeren sersemlik hali veya nöbet ortaya çıkabileceği dikkate alınmalıdır.

## **FLUZAMED'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürün her 25 mL'de 88,5 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

FLUZAMED ile alınmamaları gerektiğinden, derhal doktorunuza bildiriniz.

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

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız bunu doktorunuza bildiriniz. FLUZAMED ile etkileşim gösterebilecek bazı ilaçlar şunlardır, bu tıbbi ürünler ile birlikte kullanımı ilaçların hala istenen etkiye sahip olup olmadığını kontrol etmek için izleme ve doz ayarlaması gerektirir:

- Enfeksiyonlara yönelik antibiyotik olan rifampisin veya rifabutin
- Atopik egzama olarak da bilinen atopik dermatit tedavisinde kullanılan abrositinib
- Anesteziye kullanılan alfentanil, fentanil
- Depresyon tedavisinde kullanılan amitriptilin ve nortriptilin
- Ciddi mantar hastalıkları için kullanılan amfotersin B, vorikonazol
- Kan pıhtılarını önlemek için kan incelten varfarin (veya benzer ilaçlar)



- Uyumanıza yardımcı olan veya kaygı, endişeye karşı midazolam, triazolam gibi benzodiazepinler
- Sara hastalığı nöbetlerini kontrol altına almak için kullanılan fenitoin, karbamazepin
- Kan basıncını düşürücü olan ve bazı kalp hastalıklarında da kullanılan nifedipin, isradipin, amlodipin ve felodipin gibi kalsiyum kanal blokörler
- Kan basıncını düşürücü bir ilaç olan losartan
- Yumurtalık kanseri tedavisinde kullanılan olaparib
- Organ nakli reddini önlemek için siklosporin, takrolimus, everolimus, sirolimus ve çeşitli kanserlerin tedavisinde kullanılan siklofosfamid, vinka alkaloidleri (vinkristin, vinblastin)
- Sıtma tedavisinde kullanılan halofantrin
- Selekoksib, naproksen, lornoksikam, meloksikam, diklofenak, ibuprofen, flurbiprofen gibi ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar ve atorvastatin, simvastatin veya fluvastatin gibi lipid bozuklukları için kullanılan ilaçlar
- Eroin bağımlılığının tedavisinde kullanılan metadon
- Doğum kontrol ilaçları
- Akut organ reddi ve antiinflamasyon için kullanılan prednizon (steroid)
- İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü (HIV) ile enfekte olan hastalarda kullanılan AZT olarak da bilinen zidovudin ve AIDS hastalığı tedavisinde kullanılan sakonavir ve klorpropamid, glibenklamid, glipizid veya tolbutamid gibi şeker hastalığı ilaçları
- Astımı kontrol etmek için kullanılan teofilin
- Romatoid artrit tedavisinde kullanılan tofasitinib
- Hiponatremi (kanınızdaki sodyum seviyesinin düşük olması) tedavisinde veya böbrek fonksiyonlarındaki azalmayı yavaşlatmak için kullanılan tolvaptan
- A Vitamini
- Kistik fibroz tedavisinde kullanılan ivakaftor (yalnız ya da diğer ilaçlar ile birlikte)
- Düzensiz kalp atışının (aritmi) tedavisinde kullanılan amiodaron
- İdrar söktürücü olarak kullanılan hidroklorotiyazid
- Kan kanseri tedavisinde kullanılan ibrutinib
- Şizofreni tedavisinde kullanılan lurasidon

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı su anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*



### 3. FLUZAMED nasıl kullanılır?

#### Uygun kullanım ve doz/ uygulama sıklığı için talimatlar:

Bu ilacın farklı enfeksiyonlar için önerilen dozları aşağıdaki gibidir. Size neden FLUZAMED verildiğinden emin değilseniz, doktorunuza veya hemşirenize danışın.

#### Yetişkinlerde kullanımı

| Durum                                                                                                      | Doz                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Kriptokokal menenjit tedavisi                                                                              | İlk gün 400 mg, sonra günde bir kez 200 mg ila 400 mg olmak üzere 6 ile 8 hafta boyunca veya gerektiğinde daha uzun süre. Bazen doz 800 mg'a kadar arttırılabilir. |
| Kriptokokal menenjitin tekrarlanmasını önleme                                                              | Hekim tarafından tedavi sonlandırılıncaya kadar günde 200 mg                                                                                                       |
| Vadi humması ( <i>Koksidioidomikozis</i> ) tedavisi                                                        | 11 aydan 24 aya kadar (Gerekliyse daha uzun süre) günde 1 kez 200 mg ila 400 mg'dır. Bazen doz 800 mg'a kadar arttırılır.                                          |
| Kandida türü mantarların neden olduğu iç organların mantar enfeksiyonlarının tedavisi                      | İlk gün 800 mg, hekim tarafından tedavi sonlandırılıncaya kadar günde 400 mg'dır.                                                                                  |
| Ağız, boğaz ve takma diş kaynaklı ağız yarasını etkileyen mukozal enfeksiyonları tedavisi                  | İlk gün 200 mg - 400 mg'dır. Sonra hekim tarafından tedavi sonlandırılıncaya kadar günde bir kez 100 mg - 200 mg'dır.                                              |
| Mukozal pamukçuk tedavisi (Doz enfeksiyonun bulunduğu yere bağlıdır.)                                      | Hekim tarafından tedavi sonlandırılıncaya kadar 7 - 30 gün boyunca günde bir kez 50 mg - 400 mg'dır.                                                               |
| Ağız iç tabakasını etkileyen tekrarlayan enfeksiyonların tedavisi                                          | Enfeksiyon riski altındayken, günde bir kez 100 mg - 200 mg veya haftada 3 kez 200 mg'dır.                                                                         |
| Kandida'nın neden olduğu enfeksiyonu engellemek için (Bağımsızlık sisteminiz zayıf ve düzgün çalışmıyorsa) | Enfeksiyon riski altındayken günde bir kez 200 mg - 400 mg'dır                                                                                                     |

Günlük doz mantar enfeksiyonunun cinsine ve ciddiyetine bağlı olmalıdır. Tekrarlayan dozlarla tedavi gerektiren enfeksiyon tiplerinde, tedavi klinik parametreler veya laboratuvar testleri aktif mantar enfeksiyonunun geçtiğini belirtene kadar devam etmelidir. Yetersiz bir tedavi süresi aktif enfeksiyonun nüksetmesine neden olur.

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

#### Uygulama yolu ve metodu:

Damar yolu ile uygulanır.



Bu ilaç, size doktorunuz veya hemşireniz tarafından toplar damarınıza yavaş enjeksiyon (infüzyon) şeklinde verilecektir.

FLUZAMED, bir çözelti olarak tedarik edilir. Daha fazla seyreltilmeyecektir. Bu ilaç, infüzyondan önce başka bir ilaçla karıştırılmamalıdır. Kullanma Talimatı metninin son bölümünde sağlık çalışanları için daha fazla bilgi bulunmaktadır.

### **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanımı:**

##### **12-17 yaş arası çocuklarda kullanımı:**

Hekim tarafından reçetelenen doz uygulanır (Yetişkinler ya da çocuklar için doz/uygulama sıklığı).

##### **11 yaşından küçük çocuklarda kullanımı:**

Maksimum doz günde 400 mg'dır.

Doz, çocuğun kilosuna (kg) göre belirlenmelidir.

| <b>Durum</b>                                                                                                                       | <b>Doz</b>                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| Kandida türü mantarların neden olduğu mukozal pamukçuk tedavisi (Doz enfeksiyonun bulunduğu yere ve şiddetine bağlıdır.)           | Günde 1 kez 3 mg/kg (Tedavinin ilk gününde 6 mg/kg olarak verilebilir.) |
| Kandida türü mantarların neden olduğu tekrarlayan menenjit ( <i>Kriptokokal menenjit</i> ) ya da iç mantar enfeksiyonları tedavisi | Günde 1 kez 6 mg-12 mg/kg                                               |
| Kriptokokal mantarların neden olduğu tekrarlayan menenjitin ( <i>Kriptokokal menenjit</i> ) tekrarlamasını önlemek için            | Günde 1 kez 6 mg/kg                                                     |
| Kandida'nın neden olduğu enfeksiyonu engellemek için (Bağışıklık sistemi düzgün çalışmıyorsa)                                      | Günde 1 kez 3 mg-12 mg/kg                                               |

##### **0-4 haftalık bebeklerde kullanımı:**

3-4 haftalık bebeklerde kullanımı:

Yukarıdaki tablo ile aynı dozda ancak 2 günde bir verilir. Maksimum doz, her 48 saatte bir kg vücut ağırlığı başına 12 mg'dır.



0 - 14 günlük bebeklerde kullanımı:

Yukarıdaki tablo ile aynı dozda ancak her 3 günde bir verilir. Maksimum doz, her 72 saatte bir kg vücut ağırlığı başına 12 mg'dır.

**Yaşlılarda kullanımı:**

Normal yetişkin dozu, böbrek sorunlarınız yoksa verilecektir. Böbrek sorunlarınız varsa doktorunuz ilacınızın dozunu böbreğin işlevine göre ayarlayacaktır.

**Özel kullanım durumları:**

**Böbrek yetmezliği:**

Doktorunuz, böbrek enfeksiyonunuza bağlı olarak dozunuzu değiştirebilir.

**Karaciğer yetmezliği:**

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımı ile ilgili bilgi sınırlıdır. Bu nedenle karaciğer bozukluğu olan hastalarda dikkatli biçimde uygulanmalıdır.

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla FLUZAMED kullandıysanız:**

Size çok fazla FLUZAMED verilmiş olabileceğinden endişeleniyorsanız derhal doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz. Olası fazla doz kullanımında gerçek olmayan şeyleri görme, duyma, hissetme, düşünme gibi (halüsinasyonlar ve paranoid davranış) bir durum oluşabilir.

*FLUZAMED'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**FLUZAMED'i kullanmayı unutursanız:**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

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

İlacın kullanımı ile ilgili ilave sorularınız var ise doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

**FLUZAMED ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

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



#### 4. Olası yan etkiler

Tüm ilaçlar gibi, FLUZAMED'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdaki belirtilerden herhangi birini fark ederseniz, FLUZAMED kullanmayı bırakın ve derhal tıbbi yardım alın:**

- Yaygın döküntü, yüksek vücut sıcaklığı ve lenf bezi şişmesi (DRESS sendromu veya ilaca karşı aşırı duyarlılık sendromu)

Ciddi alerjik reaksiyonlar seyrek görülse de birkaç kişi alerjik reaksiyon gösterir. Eğer burada yazılı olmasa bile herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz.

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

- 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).
- AIDS hastasıysanız, FLUZAMED dahil ilaçlara şiddetli deri reaksiyonları gösterme olasılığınız daha yüksektir.

FLUZAMED karaciğerinizi etkileyebilir. Karaciğer problemlerinin belirtileri aşağıda sıralanmıştır.

- Yorgunluk
- İştah kaybı
- Kusma
- Deride veya göz aklarında sararma (sarılık)

FLUZAMED böbreküstü bezlerinizi ve üretilen steroid hormon seviyesini etkileyebilir. Böbrek problemlerinin belirtileri aşağıda sıralanmıştır.

- Yorgunluk
- Kas zayıflığı
- İştah kaybı
- Kilo kaybı



- Karın ağrısı

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin FLUZAMED'e karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Eğer yukarıdaki yan etkilerden herhangi biri sizde olursa FLUZAMED almayı bırakınız ve derhal doktorunuza haber veriniz.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği 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, midede rahatsızlık, bulantı, kusma, ishal ve karaciğer fonksiyonu kan testi sonuçlarında artış (alanin aminotransferazda artış, aspartat aminotransferazda artış, kan alkalın fosfatazda artış)
- Döküntü

#### **Yaygın olmayan:**

- Soluk renkli deriye, yorgunluğa ve nefes darlığına neden olabilecek kırmızı kan hücreleri sayısında azalma, kansızlık (anemi)
- İştah azalması
- Uykusuzluk, uykulu hissetme
- Nöbetler, sersemlik, odanın döndüğünü hissetme, karıncalanma, iğnelenme veya uyuşma hissi, tat bozukluğu
- Kabızlık, sindirim bozukluğu, gaz ve ağız kuruluğu
- Kas ağrısı
- Karaciğer hasarı, ciltte ve gözlerde sararma (sarılık)
- Kaşıntı, kurdeşen, terlemede artış, deride kabarcık
- Yorgunluk, keyifsizlik, güçten düşme, ateş



**Seyrek:**

- Enfeksiyonlara karşı savaşan beyaz kan hücreleri sayısında ve kanamayı durdurmaya yardımcı kan hücreleri sayısında azalma
- Düşük trombosit sayısı veya diğer kan hücrelerindeki değişikliklerden kaynaklı deride kızarma veya morarma
- Yüksek kolesterol, yüksek trigliserit (kanınızda bazı yağların miktarının yükselmesi)
- Kan potasyum düzeyinde düşme
- Titreme
- Elektrokardiyografi (EKG) bozuklukları, QT uzaması, yaşamı tehdit eden düzensiz kalp ritmi (*torsades de pointes*)
- Nadiren ölümle de sonuçlanan karaciğer ile ilgili toksisite, karaciğer yetmezliği, karaciğer iltihabı, karaciğer hücrelerine ait olan veya karaciğer hücrelerini etkileyen dokuların ölümü veya hasarı
- 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) kabarmaya neden olan, döküntü gibi şiddetli deri reaksiyonlarının, yüz veya dudaklarda şişmenin görüldüğü alerjik reaksiyonlar (bazen ciddi boyutta)
- 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), ani başlayan ve ateşle birlikte tüm vücutta irinli deri kabarcığı oluşan deri hastalığı (akut yaygın ekzantematöz püstüloz), ekfoliyatif deri hastalıkları, yüzde ödem,
- Saç dökülmesi

**Bilinmiyor:**

- Ciltte kızarıklık, ateş, şişmiş bezler, bir tip beyaz kan hücresinde artış (eozinofili) ve iç organlarda (karaciğer, akciğerler, kalp, böbrekler ve kalın bağırsak) iltihaplanma ile aşırı duyarlılık reaksiyonu (İlaç reaksiyonu veya eozinofili ve sistemik belirtiler ile gözlenen ilaç reaksiyonu (DRESS) ile döküntü)

*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](http://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. FLUZAMED’in saklanması**

*FLUZAMED’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir yerde saklayınız.*

#### **Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.**

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

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FLUZAMED’i kullanmayınız.

#### ***Ruhsat Sahibi:***

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Evren Mah. Cami Yolu Cad. No:50, P.K.:34212,  
Güneşli, Bağcılar, İstanbul  
Tel: +90 212 474 70 50  
Faks: +90 212 474 09 01

#### ***Üretici:***

Mefar İlaç San. A.Ş.  
Ramazanoğlu Mah, Ensar Cad., No:20  
Kurtköy-Pendik/İSTANBUL

*Bu kullanma talimatı ../../. 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. FLUZAMED enjektabl formu %0.9 sodyum klorür solüsyonu içinde formüle edilmiştir ve her 200 mg'ı (100 mL şişe) 7.5 mmol Na<sup>+</sup> ve aynı miktar Cl<sup>-</sup> ihtiva eder. FLUZAMED dilüe bir tuz solüsyonu içerdiğinden, sodyum veya su kısıtlaması gereken hastalarda, mayi uygulama hızına dikkat gösterilmelidir. FLUZAMED 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

Ayrıca söz konusu müstahzar, %20 dekstroz, Ringer solüsyonu, Hartmann solüsyonu, Dekstrozda potasyum klorür, %4.2 sodyum bikarbonat, Aminofusin ve Fizyolojik tuzlu su ile seyreltildiğinde 25°C'de 8 saat fiziksel ve kimyasal olarak stabildir.

FLUZAMED mevcut bir IV setinden yukardaki mayilerden birisi içinde infüzyon halinde verilebilir. Her ne kadar spesifik bir geçimsizlik gözlenmemişse de, infüzyondan önce herhangi diğer bir ilaç ile karıştırılması tavsiye edilmez.

