

KULLANMA TALİMATI

SPORANOX 10 mg /mL oral çözelti

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her 1 mL oral çözelti 10 mg itrakonazol içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Hidroksipropil-β-siklodekstrin, sorbitol (E420), propilen glikol (E1520), hidroklorik asit, kiraz aroması 1 ve 2, karamel, sodyum sakarin, sodyum hidroksit ve saf 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. *SPORANOX nedir ve ne için kullanılır?*
2. *SPORANOX'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *SPORANOX nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *SPORANOX'un saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. SPORANOX nedir ve ne için kullanılır?

- SPORANOX, 100 mg itrakonazol adlı etkin madde içeren berrak, sarı- kehribar rengi çözelti halinde, 10 mL ölçeğiyle birlikte 150 mililitrelik şişelerde sunulmaktadır.
- SPORANOX antifungal ajanlar olarak isimlendirilen ilaç grubuna dahildir. Bu grup ilaçlar, mayalar dahil mantarlardan kaynaklanan enfeksiyonların tedavisinde ve mantar enfeksiyonlarından korunmak amacıyla kullanılır.
- SPORANOX, bağışıklığı azalmış hastalardaki ağız, boğaz ve yemek borusundaki mayalara bağlı oluşan enfeksiyonların tedavisinde;
- Önemli bir kan hastalığı ya da kemik iliği nakli nedeniyle bağışıklık sisteminin zayıflaması durumunda belirli mantar enfeksiyonlarını önlemek amacıyla kullanılır.

2. SPORANOX kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SPORANOX'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- SPORANOX'un içeriğindeki maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılık) varsa;
- Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamile kalma olasılığınız varsa (bkz. Gebelik bölümü);

Herhangi bir ilaç alıyorsanız, SPORANOX'u kullanmadan önce doktorunuza söyleyiniz.

- Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız ya da SPORANOX ile tedavi tamamlandıktan sonraki 2 hafta boyunca **SPORANOX'u kullanmayınız**:

Kalp, kan veya dolaşımla ilgili problemlerin tedavisinde kullanılan ilaçlar

- Yüksek tansiyon için kullanılan aliskiren, eplerenon, lerkanidipin veya nisoldipin
- Anjina (göğüste sıkıştırmacı ağrı ile seyreden kalp hastalığı) için kullanılan bepridil, ivabradin veya ranolazin
- Kan pıhtıları için kullanılan dabigatran veya tikagrelor
- Düzensiz kalp atışı için kullanılan disopiramid, dofetilid, dronedaron veya kinidin
- Tip 2 diyabet hastalarında böbrek problemleri için kullanılan finerenon

- Kolesterolü düşürmek için kullanılan lomitapid, lovastatin veya simvastatin
- Pulmoner arteriyel hipertansiyon (akciğerlerdeki kan damarlarında artan kan basıncı) tedavisinde kullanılan sildenafil

Mide problemlerinin veya kabızlığın tedavisinde kullanılan ilaçlar

- Mide bozukluğu için kullanılan sisaprid
- Mide bulantısı ve kusma için kullanılan domperidon
- Opioid ağrı kesicilerinin yol açtığı kabızlık için kullanılan naloksekol

Baş ağrısı, uyku ve ruh sağlığı problemlerin tedavisinde kullanılan ilaçlar

- Migren ağrıları için kullanılan ergot alkaloidleri olan dihidroergotamin veya ergotamin
- Uyumanıza yardımcı olmak için veya yatıştırıcı olarak kullanılan midazolam (ağız yoluyla alınan) ve triazolam
- Şizofreni, bipolar bozukluk veya diğer ruh sağlığı problemleri için kullanılan lurasidon, pimozid, ketiapin veya sertindol

İdrar problemlerinin tedavisinde kullanılan ilaçlar

- Üriner inkontinans (idrarı tutamama) için kullanılan darifenasin
- Tahriş olmuş idrar kesesi için kullanılan fesoterodin (belirli bir böbrek veya karaciğer problemi olan hastalarda kullanıldığında)

Alerjilerin tedavisinde kullanılan ilaçlar

- Alerjiler için kullanılan astemizol, mizolastin veya terfenadin

Ereksiyon veya boşalma problemlerinin tedavisinde kullanılan ilaçlar

- Erektile disfonksiyon (sertleşme bozukluğu) için kullanılan avanafil
- Erken boşalma için kullanılan dapoksetin
- Erektile disfonksiyon (sertleşme bozukluğu) için kullanılan vardenafil (75 yaş üzeri erkeklerde kullanıldığında).

Aşağıdakileri içeren diğer ilaçlar:

- Gut için kullanılan kolşisin (böbrek veya karaciğer problemi olan hastalarda kullanıldığında)
- Doğumdan sonra kullanılan ergometrin (ergonovin) veya metilergometrin (metilergonovin) ergot alkaloidleri

- Gaucher hastalığı için kullanılan eliglustat (belirli ilaçları vücudunda parçalayamayan hastalarda kullanıldığında)
- Sıtma için kullanılan halofantrin
- Kanser için kullanılan irinotekan
- Mantar enfeksiyonları için kullanılan isavukonazol
- Hepatit C tedavisinde kullanılan, dasabuvir ile birlikte veya dasabuvir olmadan ombitasvir, paritaprevir ve ritonavir
- Kronik lenfositik lösemi için kullanılan venetoklaks (venetoklaks yeni başladığınızda veya tedavinin başında artan dozlar aldığınızda)
- Voklosporin (lupusla ilişkili böbrek problemlerini tedavi etmek için)

SPORANOX ile son tedavinizden sonraki 2 hafta boyunca yukarıdaki ilaçların hiçbirini almayınız.

Bu tam bir liste değildir, dolayısıyla bu ilaçlardan herhangi birini veya başka bir ilacı alıyorsanız veya almayı planlıyorsanız doktorunuza bildiriniz.

SPORANOX’u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Tedaviniz sırasında şiddetli karaciğer sorunlarının aşağıdaki belirtilerinden herhangi birinin ortaya çıkması durumunda **SPORANOX kullanımına son vererek** hemen doktorunuza başvurunuz:

- Ciddi iştah kaybı,
- Bulantı, kusma,
- Olağandışı yorgunluk,
- Karın ağrısı,
- Dışkı renginin açılması ve idrar renginin olağandışı biçimde çok koyulaşması.

Aşağıdaki durumlarda doktorunuzu derhal bilgilendiriniz:

- SPORANOX kullanmaktayken el ve ayaklarınızda alışılmamış karıncalanma, uyuşma ya da halsizlik hissederseniz,
- İşitme kaybının herhangi bir belirtisini yaşıyorsanız. Çok seyrek olarak hastalar geçici ya da kalıcı işitme kaybı bildirmiştir.

Aşağıdakiler sizin için geçerliyse doktorunuza söyleyiniz:

- Geçmişte başka mantar ilaçları kullanmaktayken alerjik reaksiyon yaşıyorsanız.
- Kalp yetmezliği adı verilen bir kalp sorunuz varsa (konjestif kalp yetmezliği veya KKY olarak da bilinir), SPORANOX bunu kötüleştirebilir. Eğer doktorunuz SPORANOX reçetelemeye karar verirse, kullanım sırasında dikkatle gözlemeniz gereken belirtilerden size bahsedecektir. Eğer; aşağıdaki belirtilerden herhangi birini gözlemlerseniz SPORANOX almayı bırakınız ve hemen doktorunuza söyleyiniz. Bunlar kalp yetmezliğinin işaretleri olabilir.
 - Nefes darlığı
 - Beklenmeyen kilo artışı
 - Bacaklarınızda veya karnınızda şişlik
 - Alışılmamış yorgunluk hali
 - Geceleri uykunuzdan nefes darlığı ile uyanma
- Karaciğer probleminiz varsa (sarılık gibi) SPORANOX dozunuzun değiştirilmesi gerekebilir. Doktorunuz kullanım sırasında dikkat etmeniz gereken belirtilerden size bahsedecektir. SPORANOX bir aydan daha uzun süre almanız gerekiyorsa doktorunuz karaciğerinizi kontrol etmek için sizden kan tahlilleri yaptırmanızı isteyebilir. Buna ek olarak, alamayacağınız özel bir ilaç olabilir.
- Kistik fibroz (akciğer, pankreas, karaciğer, böbrekler ve bağırsakları etkileyen genetik bir hastalık).
- Böbreklerinle ilgili bir rahatsızlığınız varsa SPORANOX dozunuzun değiştirilmesi gerekebilir. Buna ek olarak, alamayacağınız özel bir ilaç olabilir.

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

SPORANOX'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

SPORANOX'u yiyecek veya içecek ile birlikte almayınız çünkü ilacın vücudunuz tarafından emilimi azalır. SPORANOX'u her zaman herhangi bir yiyecekten ya da içecekten bir saat önce alınız, bu durum ilacın vücudunuz tarafından emilimine yardımcı olur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Hamileyseniz doktorunuz size söylemedikçe SPORANOX’u kullanmayınız.
- Doğurganlık çağında olan bir kadınsanız ve gebe kalma olasılığınız varsa doktorunuzla konuşunuz. İlacı almaktayken gebe kalmamanız için etkili doğum kontrol yöntemlerini kullanmalısınız. SPORANOX, kullanımına son verildikten sonra bir süre daha vücudunuzda kalmaya devam edeceğinden, tedaviniz bitip SPORANOX’u kullanmayı bıraktıktan sonra da bir sonraki adet döneminize kadar kullandığınız doğum kontrol yöntemine devam etmelisiniz.

SPORANOX tedavisine başladıktan sonra hamile olduğunuzu fark ederseniz, ilacı almayı bırakınız ve hemen doktorunuza söyleyiniz.

Eğer hamile iseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız ya da hamile kalmak istiyorsanız herhangi bir ilaç almadan önce her zaman doktorunuza söyleyiniz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz ilacı almayı bırakınız ve hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Eğer emziriyorsanız SPORANOX kullanmayınız çünkü bu ilaç çok düşük miktarlarda sütünüze geçebilir. Eğer doktorunuz SPORANOX almanızı tavsiye ediyorsa, siz bu ilacı kullanırken ilave kontroller yapılabilir.

Araç ve makine kullanımı

Bazı durumlarda SPORANOX baş dönmesi, bulanık görme/çift görme veya işitme kaybına yol açabilir. Eğer bu belirtileri yaşıyorsanız araç veya makine kullanmayınız.

SPORANOX'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

SPORANOX sorbitol içerir

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz. Bu tıbbi ürün her bir mL'sinde 198 mg'a karşılık gelen 40 mL'lik dozunda 7.920 mg sorbitol içerir. Doktorunuz size (veya çocuğunuza) bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğunu söylediye veya size, kişinin fruktozu (bir şeker türü) parçalayamadığı nadir bir genetik bozukluk olan kalıtsal fruktoz intoleransı teşhisi konduysa, siz (veya çocuğunuz) bu ilacı almadan önce doktorunuzla konuşunuz. Sorbitol bir fruktoz kaynağıdır ve mide-bağırsak rahatsızlığına ve hafif laksatif etkiye neden olabilir.

SPORANOX propilen glikol içerir.

Alkol benzeri semptomlara neden olabilir. Bu tıbbi ürün her 40 mL dozunda 104 mg/mL'ye eşdeğer 4,2 g propilen glikol içerir. Hamileyseniz, emziriyorsanız veya karaciğer veya böbrek hastalığınız varsa, doktorunuz önermedikçe bu ilacı almayınız. Bu ilacı alırken doktorunuz ilave kontroller yapabilir.

SPORANOX siklodekstrin içerir

Bu tıbbi ürün her 40 mL'de 400 mg/mL'ye eşdeğer 16.000 mg siklodekstrin içerir. Siklodekstrin ishal gibi sindirim sorunlarına neden olabilir.

SPORANOX alkol (etanol) içerir.

Bu tıbbi ürün az miktarda her “doz” da 100 mg'dan az etanol (alkol) içerir.

Bu tıbbi ürün her 40 mL dozunda 0,005 mg/mL'ye eşdeğer 0,2 mg alkol (etanol) içerir. Bu ilacın 40 mL'sindeki miktar, 1 mL bira veya 1 mL şarabın daha azına eşdeğerdir. Bu ilaçtaki az miktardaki alkolün fark edilebilir bir etkisi olmayacaktır.

SPORANOX sodyum içerir.

Bu tıbbi ürün her 40 mL'de 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında “sodyum içermez”.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka ilaçlar alıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız veya alma ihtimaliniz varsa doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz. SPORANOX kullanmaktayken hiç kullanmamanız gereken bazı ilaçlar vardır. Bunlar “SPORANOX’u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ” başlığı altında listelenmektedir:

Belirli ilaçların SPORANOX ile birlikte kullanılması önerilmemektedir.

Doktorunuz SPORANOX ile aynı zamanda veya tedavi sonlandırıldıktan sonraki 2 hafta boyunca bazı ilaçları kullanmamanız gerektiğine karar verebilir.

Bu ilaçlara örnekler şunlardır:

Kalp, kan veya dolaşımla ilgili problemlerin tedavisinde kullanılan ilaçlar

- Apiksaban, edoksaban, rivaroksaban veya vorapaksar (kan pıhtıları için kullanılır)
- Atorvastatin (kolesterolü düşürmek için kullanılır)
- Felodipin (yüksek tansiyon için kullanılır)
- Riosiguat veya tadalafil (akciğerlerdeki kan damarlarında artan kan basıncı için kullanılır)

Epilepsi, baş ağrısı ve ruh sağlığı problemlerinin tedavisinde kullanılan ilaçlar

- Fenitoin, karbamazepin veya fenobarbital (anti-epileptikler)
- Eletriptan (migren ağrıları için kullanılır)
- Sarı kantaron (*Hypericum perforatum*) (ruh sağlığı problemleri için kullanılan bitkisel bir ilaç)

İdrar problemlerinin tedavisinde kullanılan ilaçlar

- Tamsulosin (erkeklerde idrar tutamama için kullanılır)
- Tolterodin (tahriş olmuş idrar kesesi için kullanılır)

Kanser tedavisinde kullanılan ilaçlar

- Aksitinib, bosutinib, kabazitaksel, kabozantinib, seritinib, kobimetinib, krizotinib, dabrafenib, dasatinib, dosetaksel, entrektinib, glasdegib, ibrutinib, lapatinib, nilotinib, olaparib, pazopanib, regorafenib, sunitinib, talazoparib, trabektedin, trastuzumab emtansin, venetoklaks (kronik lenfositik lösemi için stabil venetoklaks

dozu alırken veya akut myeloid lösemi için tedavisinin herhangi bir döneminde) veya vinka alkaloidleri (örn. vinflunin, vinorelbin)

Tüberküloz tedavisinde kullanılan ilaçlar

- Bedakilin, izoniazid, rifabutin veya rifampisin (tüberküloz için kullanılır)

İnsan immün yetmezlik virüsü (HIV) veya hepatit tedavisinde kullanılan ilaçlar

- Efavirenz veya nevirapin (HIV/AIDS için kullanılır)
- Elbasvir/grazoprevir, tenofovir alafenamid fumarat (TAF), tenofovir disoproksil fumarat (TDF) (HIV veya hepatit için kullanılır)

Organ naklinden sonra kullanılan ilaçlar

- Everolimus, rapamisin (diğer adıyla sirolimus), temsirolimus

İyi huylu prostat büyümesi tedavisinde kullanılan ilaçlar

- Alfuzosin, silodosin

Akciğer problemleri veya alerji tedavisinde kullanılan ilaçlar

- Siklesonid (enflamasyon, astım ve alerjiler için kullanılır)
- Ebastin (alerjiler için kullanılır)
- Salmeterol (astım veya kronik obstrüktif akciğer hastalığı - KOAH için kullanılır)

Ereksiyon veya boşalma problemleri tedavisinde kullanılan ilaçlar

- Tadalafil veya vardenafil (Erektile disfonksiyon (sertleşme bozukluğu) için kullanılır), (75 yaş ve altındaki erkeklerde kullanıldığında)

Aşağıdakileri içeren diğer ilaçlar:

- Kolşisin (gut için kullanılır)
- Fentanil (ağrı için kullanılır)
- Lumakaftor/ivakaftor (kistik fibroz için kullanılır)

SPORANOX ile son tedavinizden sonraki 2 hafta boyunca yukarıdaki ilaçların hiçbirini almayınız.

Bu liste tam değildir, dolayısıyla bu ilaçlardan herhangi birini veya başka bir ilaç alıyorsanız veya almayı planlıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

SPORANOX belirli başka ilaçlarla birlikte kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

Yan etki yaşayama olasılığınız daha yüksektir ya da SPORANOX veya diğer ilacın dozunun değiştirilmesi gerekebilir. Bu ilaçlara örnekler şunlardır:

Kalp, kan veya dolaşımla ilgili problemlerin tedavisinde kullanılan ilaçlar

- Bosentan (akciğerlerdeki kan damarlarında artan kan basıncı olarak tanımlanan pulmoner hipertansiyon için kullanılır)
- Amlodipin, isradipin, nifedipin, nimodipin veya diltiazem dahil dihidropiridinler gibi kalsiyum kanal blokörleri (hipertansiyon için kullanılır)
- veya verapamil (yüksek tansiyon için kullanılır)
- Silostazol (kan dolaşımı problemleri için kullanılır)
- Varfarin gibi kumarinler (kan pıhtıları için kullanılır)
- Digoksin (atriyal fibrilasyon için kullanılır)
- Nadolol (akciğerlerdeki kan damarlarında artan kan basıncı olarak tanımlanan pulmoner hipertansiyon veya göğüste sıkıştıracı ağrı ile seyreden kalp hastalığı olarak tanımlanan anjina için kullanılır)

Mide problemleri veya ishal tedavisinde kullanılan ilaçlar

- Aprepitant veya netupitant (kanser tedavisi sırasında mide bulantısı ve kusma için kullanılır)
- Loperamid (ishal için kullanılır)
- Alüminyum, kalsiyum, magnezyum veya sodyum bikarbonat gibi antasitler; simetidin, ranitidin gibi H₂ reseptör antagonistleri ve lansoprazol, omeprazol, rabeprazol gibi proton pompası inhibitörleri (mide asidi problemlerinin tedavisinde kullanılır)

Uyku problemleri veya ruh sağlığı problemlerinin tedavisinde kullanılan ilaçlar

- Alprazolam, brotizolam, buspiron veya midazolam (damar yoluyla enjekte edildiğinde) (anksiyeteyi (kaygıyı) gidermede ve uyumanıza yardımcı olmak için kullanılır)
- Zopiklon (uyumanıza yardımcı olmak için kullanılır)
- Reboksetin veya venlafaksin (depresyon ve anksiyete (kaygı) için kullanılır)

- Şizofreni, bipolar bozukluk veya diğer ruh sağlığı problemleri için kullanılan aripiprazol, kariprazin, haloperidol veya risperidon
- Galantamin (Alzheimer hastalığı için kullanılır)
- Guanfasin (dikkat eksikliği/hiperaktivite bozukluğu için kullanılır)

İdrar problemlerinin tedavisinde kullanılan ilaçlar

- İmidafenasin, fesoterodin, oksbutinin, solifenasin (tahriş olmuş idrar kesesi için kullanılır)

Kanser tedavisinde kullanılan ilaçlar

- Bortezomib, brentuksimab vedotin busulfan, erlotinib, gefitinib, idelalisib, imatinib, nintedanib, panobinostat, pemigatinib, ponatinib, ruksolitinib, sonidegib veya tretinoin (ağız yoluyla).

Enfeksiyon tedavisinde kullanılan ilaçlar

- Siprofloksasin, klaritromisin veya eritromisin (bakteriyel enfeksiyonlar için kullanılır)
- Delamanid (tüberküloz için kullanılır)
- Artemeter-lumefantrin veya kinin (sıtma tedavisinde kullanılır)
- Prazikantel (kurt ve parazitler için kullanılır)

İnsan immün yetmezlik virüsü (HIV) veya hepatit tedavisinde kullanılan ilaçlar

- Kobisistat, güçlendirilmiş elvitegravir, maravirok, ritonavir, ritonavir ile güçlendirilmiş darunavir, ritonavir ile güçlendirilmiş fosamprenavir, indinavir veya sakinavir (HIV için kullanılır)
- Glesaprevir/pibrentasvir (hepatit için kullanılır)

Organ naklinden sonra kullanılan ilaçlar

- Siklosporin veya takrolimus

İyi huylu prostat büyümesi tedavisinde kullanılan ilaçlar

- Dutasterid

Akciğer problemleri, alerjiler ve enflamatuvar hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar

- Bilastin veya rupatadin (alerji için kullanılır)
- Metilprednizolon veya deksametazon, (astım, alerjiler veya enflamatuvar hastalıklar için ağız veya enjeksiyon yoluyla verilen ilaçlar)

- Budesonid veya flutikazon (astım, alerjiler için kullanılır)

Ereksiyon veya boşalma problemleri tedavisinde kullanılan ilaçlar

- Sildenafil (erektil disfonksiyon (sertleşme bozukluğu) için kullanılır)

Ağrı tedavisinde kullanılan ilaçlar

- Alfentanil, buprenorfin, oksikodon veya sufentanil (ağrı için kullanılır)
- Meloksikam (eklem iltihabı ve ağrısı için kullanılır)

Aşağıdakileri içeren diğer ilaçlar:

- Alitretinoin (ağız yoluyla alınan) (egzama için kullanılır)
- Kabergolin (Parkinson hastalığı için kullanılır)
- İlaçlar dahil kenevir bazlı ürünler (multipl skleroz hastalarında mide bulantısı ve kusma veya kas spazmları için olanlar gibi)
- Sinakalset (aşırı aktif paratiroid için kullanılır)
- Dienogest ve ulipristal (doğum kontrol ilaçları)
- Gaucher hastalığı için kullanılan eliglustat (belirli ilaçları vücudunda parçalayamayan hastalarda kullanıldığında)
- İvakaftor (kistik fibroz için kullanılır)
- Metadon (ilaç bağımlılığı tedavisinde kullanılır)
- Repaglinid veya saksagliptin (diyabet için kullanılır)

Bu liste tam değildir, dolayısıyla bu ilaçlardan herhangi birini veya başka bir ilaç alıyorsanız veya almayı planlıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

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. SPORANOX nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için genel talimatlar:

Her zaman için SPORANOX'u herhangi bir yiyecek veya içecekten 1 saat önce almalısınız; ilacın vücudunuz tarafından emilmesine yardımcı olur.

SPORANOX'u her zaman tam olarak doktorunuzun size söylediği şekilde alınız. Emin olmadığınız bir konu varsa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

10 mL'yi gösteren bir ölçü kabı verilmektedir. Ölçü kabını 10 mL çizgisine kadar doldurduğunuzdan emin olunuz.

Ağız, boğaz ve yemek borusundaki mayalara bağılı oluşan enfeksiyonların tedavisinde:

Olağan doz bir hafta süreyle günde bir defada 2 ölçektir (20 mL). Bu doz, bir defada veya gün içinde ikiye bölünmüş dozlar halinde alınabilir.

SPORANOX'u bir hafta kullandıktan sonra enfeksiyonunuz ortadan kalkmazsa, doktorunuz tedavi süresini bir hafta uzatmaya karar verebilir.

Ağız, boğaz ve yemek borusunda mayalara bağılı oluşan enfeksiyonların daha önce başka bir antifungal ile tedavi edilmesi fakat henüz ortadan kalkmamış olması durumunda:

Olağan doz iki hafta süreyle günde iki defada 1 veya 2 ölçektir (10-20 mL). Enfeksiyon tedavinin ilk iki haftasında iyileşmezse, tedaviye iki hafta daha devam edilebilir. Daha yüksek dozla (400 mg, 4 ölçek) tedavi gören hastalarda, eğer bu süre içerisinde hiçbir iyileşme işareti görülmezse tedavi 14 günle sınırlandırılmalıdır.

Mantar enfeksiyonlarını önlemek amacıyla kullanıldığında:

Doz, vücut ağırlığınıza göre (vücut ağırlığınızın her bir kilogramı başına 5 mg) hesaplanır ve ikiye bölünmüş şekilde verilir. Doktorunuz tam olarak ne kadar ilaç almanız gerektiğini size söyleyecektir.

Şişeyi açma talimatı:

SPORANOX şişelerinin kapakları çocuk kilitlidir ve açmak için plastik kapak aşağı doğru bastırılırken saatin ters yönünde çevrilmelidir.



Ölçeğin kullanımı

Ölçeği şişenin üzerinde durduğu şekilde kullanınız. Üzerinde çizgiler olan tarafın (daha az ilaç alabilen taraf) yukarıda olduğundan emin olunuz; doldurmanız gereken taraf bu taraftır. Yandaki ok yukarı baktığında, doğru taraf üste gelecektir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

- SPORANOX ağız yoluyla alınır.
- Oral çözeltiyi yutmadan önce ağzınızda yaklaşık 20 saniye çalkalayınız. Oral çözeltiyi yuttuktan sonra ağzınızı yıkamayınız.

- **Değişik yaş grupları:**

- **Çocuklarda kullanım:**

SPORANOX normalde çocuklara kullanılmamaktadır. Doktorunuz istisnai durumlarda bu ilacı çocuklara reçeteleyebilir.

SPORANOX siklodekstrin, propilen glikol ve alkol (etanol) içerir. Doktorunuz önermedikçe 2 yaşından küçük çocuklarda kullanmayınız. Çocuğunuz 5 yaşından küçükse, özellikle çocuğa siklodekstrin, propilen glikol veya alkol içeren başka ilaçlar verildiyse, bu ilacı vermeden önce doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz.

- **Yaşlılarda kullanım:**

SPORANOX normalde yaşlılarda kullanılmamaktadır. Doktorunuz istisnai durumlarda bu ilacı yaşlılara reçeteleyebilir.

- **Özel kullanım durumları:**

- Karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanırken dikkatli olunmalıdır.
- Böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanırken dikkatli olunmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla SPORANOX kullandıysanız:

Siz veya bir başkası size söylenenden daha fazla SPORANOX kullandıysanız, vakit kaybetmeden doktorunuzla veya yerel hastaneniz ile temasa geçiniz.

SPORANOX'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

SPORANOX kullanmayı unutursanız:

İlacı zamanında almayı unutursanız, bir sonraki dozu zamanında alarak tedavinize doktorunuzun söylediği şekilde devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SPORANOX'un kullanımıyla ilgili başka herhangi bir sorunuz olursa doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

SPORANOX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

SPORANOX ile tedavi sonlandırıldığında herhangi bir etki beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi SPORANOX'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir, fakat bu etkiler herkeste görülmemektedir.

İlaçlar ciddi alerjik reaksiyonlara yol açabilir.

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

- Ani başlayan hırıltılı solunum, nefes darlığı, yüzde şişlik, döküntü, kaşıntı (özellikle tüm vücudu etkileyen tarzda) veya şiddetli deri rahatsızlığı (yaygın döküntü ile birlikte deride soyulma ve ağız, gözler, genital bölgede içi iltihap dolu kabartılar ya da döküntüler ile birlikte küçük iltihaplı kabartılar veya sivilceler)

- İştahta önemli ölçüde azalma, bulantı, kusma, olağandışı yorgunluk, karın ağrısı, idrar renginde olağandışı koyulaşma ve dışkı renginde açılma. Bunlar şiddetli karaciğer sorunlarının belirtileri olabilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlar dan biri sizde mevcut ise, sizin SPORANOX’a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Ayrıca, aşağıdaki yan etkilerden herhangi birini yaşamanız durumunda da doktorunuza derhal haber vermeniz gerekmektedir:

- Kalp yetmezliğini andıran belirtiler; örneğin nefes darlığı, beklenmedik kilo artışı, bacaklarda şişme, alışılmamış bir halsizlik veya yorgunluk, geceleri birkaç kez uykudan uyanma.
- Karıncalanma hissi, ışığa duyarlılık, kollarınızda ve bacaklarınızda uyuşma veya güçsüzlük.
- Bulanık görme, çift görme, kulak çınlaması, idrar tutamama veya idrara daha fazla çıkma
- İşitme kaybı belirtileri
- Karnın üst kısmında ciddi ağrı, pankreas eflamasyonundan kaynaklanan (pankreatit) genellikle mide bulantısı ve kusma ile birlikte.

Yan etkiler şu şekilde sınıflandırılır:

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 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Diğer yan etkiler şunlardır:

Yaygın:

- Baş ağrısı
- Karın ağrısı
- Bulantı
- Kusma
- İshal
- Hazımsızlık
- Ağızda hoş olmayan tat
- Döküntü
- Ateş veya yüksek sıcaklık
- Nefes darlığı
- Baş dönmesi
- Öksürük

Yaygın olmayan:

- Kanama veya morarma (kanda pıhtıların düşüklüğünün olası belirtisi) veya enfeksiyon (kanda beyaz kan hücrelerinin düşüklüğünün olası belirtisi) riskini arttırabilen belirli kan hastalıkları
- Kabızlık
- Kaşıntı
- Kurdeşen
- Genel şişlik
- Kaslarda kramp ya da düzensiz kalp atışı (kanda potasyum seviyesi düşüklüğünün olası belirtisi)
- Kas ve eklemlerde ağrı
- Anormal adet kanaması
- Özellikle ciltte azalmış his ya da duyarlılık

Bilinmiyor:

- Kanda bir tür yağ olan trigliserid fazlalığı

- Sa dökölmesi
- Kanda kreatinin fosfokinaz seviyelerinin artması

Aşağıdaki yan etkiler SPORANOX'un diğeri formölasyonlarını alan hastalarda raporlanmıştır:

- Üst solunum yolu enfeksiyonu,
- Burun enflamasyonu,
- Sinüslerde enflamasyon,
- Enfeksiyon riskini artırabilecek belirli kan problemleri (kanda granölisit düşükölüğünün olası belirtisi),
- Yüksek kan şekeri seviyeleri,
- Kaslarda kramp ya da düzensiz kalp atışı (kanda magnezyum seviyesi düşükölüğünün olası belirtisi),
- Kaslarda kramp ya da düzensiz kalp atışı (kanda potasyum seviyesi yüksekölğünün olası belirtisi),
- Kafa karışıklığı,
- Uykulu olma hali,
- Titremeler,
- Yüksek kalp hızı,
- Yüksek kan basıncı,
- Düşük kan basıncı,
- Akciğerlerde sıvı,
- Konuşmada güçlük,
- Bağırsaklarda fazla gaz,
- Belirli karaciğer testlerinde artış (karaciğer enzimlerinde artış),
- Karaciğer enflamasyonu (hepatit),
- Derinin sararması (sarılık),
- Aşırı terleme,
- Böbrek problemleri,
- Aşırı idrar oluşumu,
- Ereksiyon problemleri,

- Genel şişlik,
- Yüzde şişlik,
- Göğüs ağrısı,
- Ağrı,
- Üşüme,
- Yorgunluk,
- Kan üre seviyelerinde artış,
- Anormal idrar bulguları.

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. SPORANOX’un saklanması

SPORANOX’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C veya altındaki oda sıcaklıklarında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki/kartondaki/şışedeki son kullanma tarihinden sonra SPORANOX’u kullanmayınız.

Son kullanma tarihi o ayın son gününü ifade eder.

Oral çözelti, şişe ilk açıldıktan sonra en çok 1 ay sonra kullanılabilir.

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

Ruhsat sahibi: Johnson and Johnson Sıhhi Mal. San. ve Tic. Ltd. Őti.
Kavacık/Beykoz/İstanbul

Üretim yeri: Janssen Pharmaceutica N.V.,
30 B-2340 Turnhoutseweg/Beerse/Belçika

Bu kullanma talimatı //tarihinde onaylanmıştır.