

KULLANMA TALİMATI

CASPOBİEM 70 mg I.V. İnfüzyon İçin Liyofilize Toz İçeren Flakon Steril

İntravenöz infüzyonla uygulanır.

- **Etkin madde(ler):** Her bir flakon 70 mg kaspofungin (asetat tuzu halinde) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sukroz, mannitol, glasiyal asetik 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. CASPOBİEM nedir ve ne için kullanılır?
2. CASPOBİEM' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. CASPOBİEM nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. CASPOBİEM' in saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. CASPOBİEM nedir ve ne için kullanılır?

CASPOBİEM antifungal (mantar önleyici) bir ilaç olup mantarın yaşaması ve büyümesi için gerekli olan mantar hücre duvarı bileşenlerinden glukon polisakkaritin üretimini engeller. Enfeksiyonlara özellikle *Candida* (maya) ve/veya *Aspergillus* (küf) adı verilen fungal (mantar) hücreleri neden olur. CASPOBİEM, febril nötropenik (ateşin eşlik ettiği, kanda nötrofil sayısının düşmesi) hastaların ampirik tedavisi (yalnız gözlem ve denemelere dayanılarak yapılan tedavi), yaygın kandidiyazis (mantar enfeksiyonu) ve mukozal kandida enfeksiyonları (mukozal kandidiyazis, özofagiyal kandidiyazis, orofarengeal kandidiyazis) tedavisi ve invazif aspergillozisin (aspergilloz mantarının akciğerlerde oluşturduğu enfeksiyon) kurtarma tedavisinde kullanılmak için reçetelenmiştir.

CASPOBİEM 70 mg, tip 1 cam flakonda, kauçuk tıpalı ve alüminyum flip-off kapaklı ambalajda beyaz- beyazımsı renkte liyofilize tozdur.

2. CASPOBİEM' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CASPOBİEM' i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

- Kaspofungine veya ilacın içerdiği maddelerden herhangi birine karşı alerjiksensiz

CASPOBİEM' i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Aşağıdaki rahatsızlıklar geçmişte veya şimdi sizde mevcutsa mutlaka doktorunuza bildiriniz:

- Geçmişte veya şimdi karaciğer ile ilgili problemleriniz varsa. Karaciğerinde problem olan bazı hastalar için doz ayarlaması gerekebilir.
- Siklosporin kullanıyorsanız. Doktorunuz tedaviniz boyunca ilave kan testleri isteyebilir.
- Herhangi bir alerjiniz varsa.

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

CASPOBİEM' in yiyecek ve içecek ile kullanılması

İlaç damar içine uygulandığından, yiyecek ve içeceklerden etkilenmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CASPOBİEM' in gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

CASPOBİEM hamilelik döneminde ancak potansiyel yararı bebeğiniz üzerindeki potansiyel riskten üstünse ve doktorunuzun kararı doğrultusunda kullanılabilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Kaspofunginin insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, kaspofunginin sütle atıldığını göstermektedir. Tedaviniz boyunca emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına emzirmenin çocuk açısından faydası ve kaspofungin tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınarak doktorunuz karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanma becerisi üzerine etkileri ile ilgili bir çalışma yoktur

CASPOBİEM' in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
CASPOBİEM sükroz içerir. Eğer sükroza karşı duyarlı iseniz ilacı almadan önce doktora bildiriniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

CASPOBİEM' in diğer intravenöz maddeler, aditifler veya ilaçlarla geçimliliği hakkında hiçbir veri bulunmadığından CASPOBİEM' i başka ilaçlarla karıştırılmamalı veya aynı anda infüzyonla uygulanmamalıdır.

Siklosporin, anti-HIV ilaç (efavirenz veya nevirapin dahil), fenitoin ve karbamazepin (epilepsi için), steroid deksametazon, rifampisin (antibiyotik) ve takrolimus (bağışıklık için) gibi ilaçlar alıyorsanız doktorunuzun bunları bilmesi önemlidir.

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

3. CASPOBİEM nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/ uygulama sıklığı için talimatlar:

CASPOBİEM her zaman doktorunuz veya bir sağlık personeli tarafından hazırlanacak ve uygulanacaktır. Tedaviye cevabınız ve mevcut durumunuz doktorunuz tarafından takip edilecektir. Sizin veya çocuğunuzun ihtiyacı olan doza doktorunuz karar verecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

CASPOBİEM yaklaşık 1 saat süren, damar içine enjeksiyonla yavaş olarak uygulanmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

CASPOBİEM 3 aylık-17 yaş arası hastalarda kullanılabilir. Çocuğunuz için uygun olan dozu vücut yüzey alanına göre doktorunuz belirleyecektir.

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 CASPOBİEM' in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden fazla CASPOBİEM kullandıysanız:

Tedavi dozu; genel durumunuz ve tedaviye verdiğiniz yanıtı göre doktorunuz tarafından ayarlanacaktır. Ancak size çok fazla dozda CASPOBİEM verildiğini düşünüyorsanız derhal doktorunuza veya diğer sağlık personeliyle temasa geçiniz.

CASPOBİEM' i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CASPOBİEM ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

İlacın kesilmesiyle oluşabilecek belirtiler bilinmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi CASPOBİEM' in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, CASPOBİEM' i kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Sepsis (bakterilerin kana geçmesi sonucunda ateş ve titremeye neden olan hastalık)
- Havale
- Kalp durması
- İnfarktüs (kalp krizi)

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Bakteriyemi (bakterinin kana geçmesi nedeniyle görülen ateşli titreme), idrar yolu enfeksiyonu
- Kansızlık, pıhtılaşma bozukluğu, febril nötropeni, kanda nötrofil lökositlerin azalması, trombositopeni (trombosit-kan pulcuğu- sayısında azalma)
- Titreme
- Aritmi (kalp atışlarının düzeninin bozulması), atriyal fibrilasyon, kalp atımının yavaşlaması, kalp hızlanması
- Kan basıncı yükselmesi, ven iltihabı
- Nefes darlığı, hipoksi (organ ve dokularda oksijen azlığı), solunumun hızlanması
- Karaciğer yetmezliği, karaciğer büyümesi, karaciğer toksisitesi, kanda bilirübin artışı, sarılık
- Böbrek yetmezliği

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- İştahsızlık, sıvı yüklenmesi, kanda magnezyum seviyesinde düşme, kanda kalsiyum seviyesinin aşırı derecede artışı, kan şekerinin yükselmesi, kanda potasyum miktarının ileri derecede azalışı
- Endişe hali, depresyon, uykusuzluk
- Baş dönmesi, uyku hali
- Sıcak basması
- Burun kanaması
- Karında şişkinlik, üst karın kısmında ağrı, kabızlık, hazımsızlık
- Kızarıklık, morumsu kırmızı lekeler, deri lezyonu, kaşıntı
- Eklem ağrısı, sırt ağrısı, ekstremitte ağrısı
- İdrarda renk değişikliği
- Kuvvetsizlik, yorgunluk, infüzyon bölgesinde ağrı/kaşıntı/şişlik, mukoza enflamasyonu, ödem

Pazarlama sonrası deneyim

Gastrointestinal hastalıklar: Pankreas iltihabı

Hepato-bilier hastalıkları: Karaciğer harabiyeti

Deri ve deri altı doku hastalıkları: Ciltte kızarıklık (eritema multiforme), Stevens-Johnson hastalığı, deride pullanma ve dökülme

Böbrek ve idrar hastalıkları: Klinik yönden anlamlı böbrek fonksiyon bozukluğu

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları: Şişlik ve periferik ödem

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 veya 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 bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. CASPOBİEM’ in saklanması

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

Flakonlar

Liyofilize flakonlar buzdolabında 2°C- 8°C’ de saklanmalıdır.

Hazırlanmış konsantre ilaç

Hazırlanan CASPOBİEM hasta infüzyon solüsyonu hazırlanmadan önce hem 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında veya 2-8 ° C’de (buzdolabında) 24 saat saklanabilir.

Seyreltilmiş ilaç

IV torba veya şişedeki son hasta infüzyon solüsyonu 25°C’ nin altındaki oda sıcaklığında veya 2-8°C’ de (buzdolabında) 48 saat saklanabilir.

Hazırlanmış konsantre ilaç ve seyreltilmiş ilaç sadece kimyasal ve fiziksel olarak belirtilen koşullarda ve belirtilen süre boyunca stabildir bu nedenle mikrobiyolojik açıdan hemen kullanılması gerekmektedir. Hemen kullanılmadığı takdirde bu durum kullanıcının sorumluluğundadır.

% 0.9 NaCl, % 0.45 NaCl, %0.225 NaCl veya laktatlı ringer çözeltisi ile seyreltilebilir. Çözelti bulanıksa veya çökelti oluşmuşsa kullanılmamalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CASPOBİEM’ i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi: Biem İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Anıttepe Mah. Turgut Reis Cad. No: 21
Tandoğan/Çankaya - Ankara
Tel: 0312 230 29 29
Faks: 0312 230 68 00

Üretim Yeri: MEFAR İLAÇ SANAYİİ A.Ş.
Ramazanoğlu Mah. Ensar Cad. No.20
34906, Kurtköy – Pendik – İstanbul,

Bu kullanma talimatı en son 06/03/2019 tarihinde onaylanmıştır.