

## KULLANMA TALİMATI

### TROZASİN 200 mg IV İnfüzyonluk Çözelti İçin Liyofilize Toz İçeren Flakon Steril

#### Damar yoluyla uygulanır.

- **Etkin madde:** 200 mg vorikonazol içerir. Sulandırma işleminde sonra mililitresinde 10 mg vorikonazol bulunur.
- **Yardımcı maddeler:** Hidroksipropil- $\beta$ -siklodekstrin ve 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. *TROZASİN nedir ve ne için kullanılır?*
2. *TROZASİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *TROZASİN nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *TROZASİN' in saklanması*

#### **Başlıkları yer almaktadır.**

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

TROZASİN 200 mg IV İnfüzyonluk Çözelti İçin Liyofilize Toz, 200 mg vorikonazol içermektedir. Tek kullanımlık cam flakonlarda mevcuttur. Sulandırıldıktan sonra her bir mililitrede 10 mg vorikonazol bulunur.

TROZASİN, mantar enfeksiyonlarına karşı kullanılan (antifungal) triazol adı verilen bir ilaç grubuna dahildir. Bu ilaçlar çok çeşitli mantar hastalıklarını tedavi etmede kullanılırlar. TROZASİN bu enfeksiyonlara neden olan mantarları öldürerek veya büyümelerini durdurarak etki göstermektedir.

TROZASİN (2 yaşın üstündeki çocuklarda ve yetişkinlerde);

- *Aspergillus*, *Scedosporium*, *Fusarium* ve flukonazole dirençli *Candida*'nın neden olduğu ciddi mantar enfeksiyonları tedavisinde
- Beyaz kan hücre sayısı normal olan hastalarda kandaki mantar enfeksiyonunun (kandidemi) tedavisinde kullanılır.

Bu ilaç yalnız bir doktor gözetiminde kullanılmalıdır. TROZASİN esas olarak hastalığı ciddi olanlarda kullanılır.

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

### TROZASİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Vorikonazol veya TROZASİN'in içerdii diğer bileşenlerinden birine alerjiniz varsa.
- Kreatinin klirensi 30ml/dk'nın altında olan şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa.

Reçetesiz olanlar da dahil olmak üzere, şu anda herhangi bir ilaç alıyorsanız veya son zamanlarda aldınyırsa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz. Bazı ilaçlar ve TROZASİN birbirlerini etkileyebilirler.

"TROZASİN' in diğer ilaçlarla birlikte kullanımı" bölümünde TROZASİN ile etkileşime girebilecek ilaçların listesi verilmektedir. Bununla birlikte, aşağıdaki listede yer alan ilaçları kullanıyorsanız TROZASİN kullanmamalısınız:

- Alerji tedavisinde kullanılan terfenadin
- Alerji tedavisinde kullanılan astemizol
- Mide rahatsızlıkları için kullanılan sisaprid
- Mental (ruhsal) hastalıkların tedavisinde kullanılan pimozid
- Düzensiz kalp ritminin tedavisinde kullanılan kinidin
- Tüberküloz (verem) tedavisinde kullanılan rifampisin
- HIV (AIDS) tedavisinde kullanılan efavirenz ( günde 400 mg ve üstü dozlarda)
- Epilepsi (sara) tedavisinde kullanılan karbamazepin
- şiddetli uykusuzluk ve nöbet tedavisinde kullanılan fenobarbital
- Migren tedavisi için kullanılan ergot alkaloidleri (örn. ergotamin, dihidroergotamin)
- Transplantasyon hastalarında kullanılan sirolimus
- HIV (AIDS) tedavisinde kullanılan ritonavir (günde 2 kez 400 mg ve üzerindeki dozlarda)
- Bitkisel olan ve takviye için kullanılan St John's Wort (sarı kantaron)
- Rifabutin (Beklenen yarar daha fazla değilse rifabutin ile birlikte kullanılmamalıdır)

## TROZASİN' i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Diğer azol bileşiklerine (örn. flukonazol) karşı daha önce bir alerjik reaksiyonunuz varsa,
- Kalp ile ilgili kas hastalığınız (kardiyomiyopati), düzensiz kalp atışınız, yavaş kalp hızınız, elektrokardiyografi (EKG) de "QT uzaması" olarak bilinen anormallik durumu varsa
- Kan potasyum, magnezyum ve kalsiyum düzeyinizin normalin altındaysa (elektrolit bozukluğunuz varsa),
- QT aralığını uzattığı bilinen ilaç alıyorsanız (örn. kinidin, prokainamid),
- Görme ile ilgili bulanık görme, görme sinirinin iltihabı ve göz dibi ödemi gibi uzun süreli bir şikayetiniz varsa,
- şu anda veya daha önceden var olan karaciğer rahatsızlığı. Karaciğer rahatsızlığınızın olması durumunda doktorunuz düşük doz TROZASİN reçeteleyebilir. TROZASİN ile tedavi sırasında doktorunuz kan testleri ile karaciğer fonksiyonlarını izlemelidir.
- Böbrekleriniz ile ilgili rahatsızlığınız varsa. Doktorunuz böbrek fonksiyonlarınızı kan testleri yaparak izleyecektir.
- Kronik olmayan pankreas iltihabı (akut pankreatit) riski varsa, yakın zamanda kanser ilaç tedavisi aldıysanız (kemoterapi), kök hücre nakli yapıldıysa,

TROZASİN tedavisi sırasında güneş ışığından kaçınınız ve güneşe maruz kalmayınız. Ciltte UV ışınlarına karşı duyarlılık gelişebildiğinden güneşten koruyucu giysi ve koruyucu güneş kremi/losyonu kullanınız. Bu önlemler çocuklar için de geçerlidir.

TROZASİN ile tedaviniz sırasında;

- Güneş yanığı,
- Ciltte döküntü veya su toplaması,
- Işığa hassas deri reaksiyonu,
- Kemik ağrısı

olursa hemen doktorunuza haber veriniz.

Yukarıda bahsi geçen cilt problemleri gelişirse doktorunuz sizi bir cilt hastalıkları uzmanına yönlendirebilir. Bu konuda uzman kişi durumunuzu değerlendirdikten sonra düzenli aralıklarla kontrolün sizin için önemli olduğuna karar verebilir.

TROZASİN'in uzun dönem kullanılması küçük bir olasılık da olsa cilt kanserinin gelişmesine sebep olabilir.

TROZASİN ile tedavi edilirken doktorunuz karaciğer ve böbrek fonksiyonlarınızı kan testleri ile izleyecektir.

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

### **TROZASİN' nin yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Uygulama yolu ile ilgili olarak önemli değildir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

TROZASİN doktor tarafından reçete edilmedikçe gebe kadınlarda kullanılmamalıdır.

Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar etkin doğum kontrol yöntemleri kullanmalıdır.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

TROZASİN, emzirme döneminde kullanılmamalıdır. Herhangi bir ilaç almadan önce doktorunuza danışınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

TROZASİN geçici ve geri dönüşümlü görmede bulanıklık, görme algısında değişme/artma ve/veya ışığa duyarlılık dahil görme değişikliklerine sebep olabilir. Bu değişikliklerin oluşma ihtimaline karşı araba veya tehlikeli makine kullanmaktan kaçınınız. Vorikonazol kullanırken gece araç kullanılmaması önerilir.

### **TROZASİN' nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Yardımcı madde hidroksi propil-β-siklodekstrinin uzun süreli kullanımının taşıdığı güvenlik riskleri nedeniyle, ürünün 21 günlük kullanım sonrasında, hekim tarafından gerekli değerlendirmenin yapılması, kullanıma devam edilip edilmeyeceğinin belirlenmesi gerekmektedir.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Reçetesiz olanlar da dahil olmak üzere, şu anda herhangi bir ilaç alıyorsanız veya son zamanlarda aldıysanız, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz. İstenilen etkiyi gösterdiklerini doğrulamak için doz ayarlaması veya izlemesi gerekebilir.

TROZASİN ile birlikte alınan bazı ilaçlar ve TROZASİN karşılıklı olarak birbirlerinin etki mekanizmasını değiştirebilirler.

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız doktorunuza bildiriniz, eğer mümkünse TROZASİN tedavisi ile aynı anda alınması engellenmelidir:

- HIV (AIDS) tedavisinde kullanılan ritonavir - günde 2 kez 100 mg dozunda
- Tüberküloz tedavisinde kullanılan rifabutin. Eğer halihazırda rifabutin ile tedavi ediliyorsanız kan sayımınız takip edilmeli ve rifabutin kullanımı ile görülen yan etkiler gözlenmelidir.
- Epilepsi (sara) tedavisinde kullanılan fenitoin. Eğer halihazırda fenitoin ile tedavi ediliyorsanız TROZASİN tedavisi sırasında kanınızdaki fenitoin konsantrasyonunuz takip edilmeli ve sizin için doz ayarlaması yapılmalıdır.
- Kanın pıhtılaşmasını azaltmak için kullanılan warfarin ve diğer antikoagülanlar –  
örneğin fenprokumon, asenokumarol
- Organ nakli yapılan (transplantasyon) hastalarda kullanılan siklosporin
- Organ nakli yapılan (transplantasyon) hastalarda kullanılan takrolimus
- Diyabet (şeker hastalığı) tedavisinde kullanılan sulfonilüreler- örneğin tolbutamid, glipizid ve glibürid
- Kolesterolü düşürmek için kullanılan statinler- örneğin atorvastatin, simvastatin
- Şiddetli uykusuzluk ve stres tedavisinde kullanılan benzodiazepinler- örneğin midazolam, triazolam
- Ülser tedavisinde kullanılan omeprazol
- Doğum kontrolünde kullanılan oral kontraseptifler (TROZASİN ile oral doğum kontrol ilaçları kullanıyorsanız, kusma ve adet görme düzensizlikleri gibi yan etkilerle karşılaşabilirsiniz.)
- Kanser tedavisinde kullanılan vinka alkaloidleri- örneğin vinkristin ve vinblastin
- HIV tedavisinde kullanılan indanavir ve diğer HIV proteaz inhibitörleri
- HIV tedavisinde kullanılan efavirenz, delavirdin, nevirapin gibi ilaçlar (efavirenzin bazı dozlarını TROZASİN ile aynı zamanda kullanmayınız.)
- Eroin bağımlılığı tedavisinde kullanılan metadon
- Ameliyat işlemleri için kullanılan ağrı kesiciler- örneğin alfentanil ve fentanil ve sufentanil gibi diğer kısa etkili opiyatlar
- Orta-şiddetli ağrıların tedavisinde kullanılan oksikodon ve hidrokodon gibi diğer uzun etkili opiyatlar
- Mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan flukonazol
- Ağrı ve iltihap tedavisi için kullanılan non-steroidal anti- inflamatuvar ilaçlar- örneğin ibuprofen, diklofenak
- İleri seviye böbrek kanseri olan veya böbrek nakli yapılan hastalarda kullanılan everolimus

*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. TROZASİN nasıl kullanılır?**

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

TROZASİN'i her zaman doktorunuzun belirttiği şekilde alınız. Emin olmadığınız durumlarda doktor veya eczacınıza başvurunuz.

TROZASİN intravenöz formunun içeriğinde bulunan hidrokispropil- $\beta$ -siklodekstrin, glomerüler filtrasyon yoluyla atılır. Bu nedenle, kreatinin klirensi 30ml/dk'nın altında olan şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda TROZASİN i.v. kullanımı kontrendikedir.

Doktorunuz vücut ağırlığınıza ve enfeksiyonunuzun tipine göre almanız gereken dozu belirleyecektir.

Doktorunuz durumunuza göre dozu değiştirebilir.

Erişkinler için (yaşlı hastalar da dahil) önerilen doz aşağıdaki gibidir:

	<b>Damar yoluyla</b>
<b>İlk 24 saat için doz</b> (Yükleme Dozu)	Günde 2 kez 6 mg/kg
<b>İlk 24 saatten sonraki doz</b> (İdame Dozu)	Günde 2 kez 4 mg/kg

Tedaviye vereceğiniz cevaba göre doktorunuz günlük dozunuzu günde iki kez 3 mg/kg'a düşürebilir.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

Damar yolu ile kullanılır.

TROZASİN İnfüzyon Çözeltisi için Toz, eczacı veya hemşire tarafından eritilecek ve sulandırılacaktır.

İlaç, saatte en fazla 3 mg/kg olacak şekilde ve 1-3 saatlik zaman aralığında intravenöz infüzyon (ven içine) olarak damarınıza verilecektir.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklarda ve gençlerde önerilen doz aşağıdaki gibidir:

	<b>İntravenöz</b>	
	<b>2-12 yaş arasındaki çocuklar ve 12-14 yaş arası kilosu 50 kg'dan az olan gençler</b>	<b>Kilosu 50 kg veya daha fazla olan 12-14 yaş arası ve 14 yaş üstü tüm gençler</b>
<b>İlk 24 saat için doz (yükleme dozu)</b>	İlk 24 saat için her 12 saatte bir 9 mg/kg	İlk 24 saat için her 12 saatte bir 6 mg/kg
<b>İlk 24 saatten sonra (idame dozu)</b>	Günde 2 kez 8 mg/kg	Günde 2 kez 4 mg/kg

TROZASİN 2 yaşından küçük çocuklara verilmemelidir.

**Yaşlılarda kullanımı:**

Doktorunuz sizin için özel bir doz ayarlaması yapmayacaktır.

**Özel kullanım durumları:**

**Böbrek yetmezliği:**

Hidroksi propilbetadeks intravenöz yolla uygulandığında glomerüler filtrasyon yoluyla atılır. Bu nedenle, kreatinin klirensi 30ml/dk'nın altında olan şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda TROZASİN i.v. kullanımı kontrendikedir.

**Karaciğer yetmezliği:**

Hafif ila orta şiddette siroz hastalığınız varsa doktorunuz ilacınızın dozunu azaltmaya karar verebilir.

Ciddi karaciğer sirozu olan hastalarda vorikonazol çalışılmamıştır.

*Eğer TROZASİN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla TROZASİN kullandıysanız:**

Bu ilaç tıbbi gözetim altında size verileceğinden kullanmanız gerekenden daha fazla kullanmanız pek muhtemel değildir. Ancak dozun fazla verildiğini düşünüyorsanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

**TROZASİN' i kullanmayı unutursanız:**

Bu ilaç tıbbi gözetim altında size verileceğinden bir dozun atlanması pek muhtemel

değildir. Ancak dozun atlandığını düşünüyorsanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **TROZASİN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:**

TROZASİN tedavisi doktorunuzun belirttiği sürede devam edecektir. Ancak tedavi süresi 6 ayı geçmemelidir.

Bağışıklık sistemi zayıf olan hastalarda veya inatçı enfeksiyonlarda, enfeksiyonun tekrarından korunmak için uzun süreli tedavi gerekebilir. Hastalığınızda iyileşme görüldüğünde doktorunuz intravenöz infüzyon yerine tablet ile tedaviye devam edilmesini isteyebilir.

TROZASİN tedavisi, doktorunuz tarafından sonlandırıldığı zaman, herhangi bir yan etki oluşmayacaktır.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

Oluşan yan etkiler genellikle minör ve geçicidir. Buna rağmen bazı yan etkiler ciddi olabilir ve tıbbi müdahale gerektirebilir.

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 görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

#### **Aşağıdakilerden biri olursa, TROZASİN'I kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz**

- Döküntü
- Sarılık; karaciğer fonksiyon testlerinde değişme
- Karın üst bölgesinde şiddetli ağrı, bulantı ve kusma ile kendini gösteren pankreatit

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.



## **Diğer yan etkiler:**

### **Çok yaygın:**

- Görme bozukluğu (bulanık görme, görsel renk geçişimleri, ışığın görsel algısında anormallik, renk körlüğü, göz bozukluğu, ışıkların etrafında hale göre, gece körlüğü, dalgalı görüş, gözde ışık çakması, parlak alanlar görme, görsel keskinlikte azalma, görsel parlaklık, normal görme alanının bir kısmının kaybı, gözde lekelenmeler gibi görmede değişiklik)
- Ateş
- Döküntü
- Bulantı, kusma, ishal
- Baş ağrısı
- Kol ve bacaklarda şişlik
- Karın ağrısı
- Nefes almada güçlük
- Karaciğer enzimlerinde yükselme

### **Yaygın:**

- Yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının iltihabı (sinüzit), diş etlerinde iltihap, titreme, zayıflık
- Bazı, ciddi olanlar da dahil olmak üzere, kırmızı (bazen bağışıklı ile alakalı olabilen) ve/vyea beyaz (bazen ateş ile birlikte) kan hücresi sayısında azalma, kan pulcuğu (trombosit) olarak adlandırılan kanın pıhtılaşmasını sağlayan kan pulcuğu hücre sayısında azalma
- Alerjik reaksiyonlar veya şiddetli bağışıklı sistemi tepkisi
- Kan şekerinin düşmesi, kanda potasyumun düşmesi, kanda sodyumun düşmesi
- Kaygı/endişe, depresyon, zihin karışıklığı, huzursuzluk, uyuma güçlüğü, gerçekte olmayan şeyleri (halüsinasyon) görme
- Nöbet, titreme veya kontrol edilemeyen kas hareketleri, karıncalanma veya deride anormal his, kas tonusunun artması, uykululuk hali, baş dönmesi
- Gözlerde kanlanma
- Kalbin çok hızlı veya çok yavaş atması gibi kalp ritim bozuklukları, bayılma
- Kan basıncının düşmesi, damarlarda iltihap (kan pıhtısının oluşması ile ilgili olabilir)
- Ani nefes almada zorluk, göğüs ağrısı, yüzde ödem (ağız, dil ve göz çevresinde), akciğerde su toplanması
- Kabızlık, hazımsızlık, dudaklarda iltihap
- Sarılık, karaciğerde iltihap, karaciğer hasarı
- Cilt yüzeyinde iç içe kabarcıklarla kırmızı bir alan oluşması ile karakterize, deride ciddi kabarma ve soyulmaya neden olabilen deri döküntüleri, ciltte kızarıklık
- Kaşıntı
- Saç dökülmesi
- Sırt ağrısı
- Böbrek yetmezliği, idrarda kan, böbrek fonksiyon testlerinde değişiklik

### **Yaygın olmayan:**

- Grip benzeri belirtiler, mide-barsak kanalında tahriş ve iltihap, antibiyotik kullanımına bağlı ishale neden olan mide-barsak kanalı iltihaplanması, lenfatik damarların iltihaplanması
- Karnın iç duvarını ve karın içi organları kaplayan ince dokunun iltihaplanması, belirtileri ateş, kusma, halsizlik, titreme, karında şişlik, idrar miktarında düşme, ishal veya kabızlık, karın kaslarında sertleşme belirtilerinin bir kısmı veya tamamı
- Lenf bezlerinin şişmesi (bazen ağrılı olabilir), kemik iliği yetmezliği, kanda eozinofil (bir tür alerji hücresi) sayısında artış
- Adrenal ben fonksiyonlarında baskılanma, tiroid bezinin normalin altında çalışması belirtiler, kilo kaybı, bulantı ve iştahsızlık, kas ve eklem ağrıları, vücutta deri renginin koyulaşması
- Beyin fonksiyonlarında anormallik, Parkinson benzeri (örn., eklem sertliği) belirtileri, sinir hasarına bağlı olarak el ve ayaklarda uyuşukluk, ağrı, karıncalanma ve yanma hissi
- Koordinasyon veya dengede sorunlar
- Beyin ödem, belirtileri, baş ağrısı, baş dönmesi, kusma
- Çift görme, bazı ciddi göz sorunları: gözlerde ve göz kapaklarında ağrı ve iltihap, anormal göz hareketleri, görmede bozukluğa neden olan görme sinirlerinde hasar, göz sinirlerinin çıktığı kanalda ödem
- Dokunma duyusunda azalma
- Tat almada anormallik
- Duyma zorlukları, kulakta çınlama, baş dönmesi (vertigo)
- Bazı iç organlarda iltihaplanma (pankreas ve oniki parmak barsağı), dilde şişme ve iltihaplanma
- Karaciğerde büyüme, karaciğer yetmezliği, safra kesesi hastalıkları, safra kesesinde taş
- Eklem iltihaplanması, deri altındaki damarların iltihaplanması (kan pıhtısı oluşumu ile birlikte seyredebilir)
- Böbreklerde iltihaplanma, idrarda protein bulunması, böbrek hasarı
- Çok hızlı kalp atışı veya kalp atışında düzensizlikle, bazen kararsız elektriksel iletiler
- EKG (kalbin elektriksel etkinliğine ait kayıt) ölçümünde anormallik
- Kan kolesterol miktarında artış, kan üre miktarında artış
- Alerjik deri reaksiyonları (bazen ciddi olabilen), ciltte ve özellikle ağız olmak üzere mukoz zarlarda ağrılı soyulma ve döküntüye neden olan yaşamı tehdit edici bir durum,  
Deride iltihaplanma, kurdeşen, ışık veya güneşe maruz kalma sonrasında ciddi deri reaksiyonları veya güneş yanığı, deride kızarıklık veya tahriş, düşük kan pulcuğu (bir çeşit kan hücresi) sayısı nedeni ile derinin kırmızı veya mor renkte görünmesi, egzema
- Uygulama yerinde reaksiyon

### **Seyrek:**

- Vücutta tiroid hormonunun gereğinden fazla üretilmesi (hipertiroidizm) belirtileri, kilo kaybı, kaslarda zayıflık, ellerde titreme, uyumada zorluk, çarpıntı, saçlarda incelme ve dökülme, ciltte incelme, nemlilik ve aşırı terleme, barsak hareketlerinde artma ve bazen ishal, sinirlilik, göz kürelerinin ileri doğru iletilmesi
- Ciddi bir karaciğer hastalığının komplikasyonu olarak beyin fonksiyonlarının

bozulması belirtileri, mental durumdaki bozukluk, nöromuskuler anormallikler, titreme, daha hızlı ve daha derin nefes alma durumu

- Görme sinirlerindeki liflerin çoğunun kaybı, gözün önündeki saydam tabakada (kornea) bulanıklaşma, istemsiz göz hareketleri
- Deride içi sıvı dolu kabarcıklar (bülloz) ile görülen ışığa karşı aşırı duyarlılık
- Periferik sinir sisteminin bir kısmının vücudun kendi bağışıklık sistemi tarafından hedef alındığı bir hastalık (örn., multipl skleroz)
- Kalp ritmi veya kalpte iletim problemleri (bazen yaşamı tehdit edici olabilir)
- Yaşamı tehdit edici aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Kan pıhtılaşma sisteminde bozukluk
- Alerjik deri reaksiyonları (bazen ciddi olabilen), deri altı dokunun, muköz ve muköz altı dokuların hızla şişmesi (ödem), kaşıntılı ve acılı kalın, gümüş lekeler ile kırmızı deri kabarıklığı, muköz zarların ve derinin iritasyonu, derinin üst tabkasının geniş kısmının, derinin dış yüzeyinin alt katmandan ayrılmasına neden olan yaşamı tehdit edici bir durum
- Küçük kuru deri döküntüleri

### **Bilinmiyor:**

- Çillenme ve deri renginden koyu lekeler

Diğer sıklığı bilinmeyen ancak görülmesi halinde acilen doktorunuza bildirmeniz gereken belirgin yan etkiler:

- Deri kanseri
- Kemik çevresindeki dokunun iltihabı belirtileri, hassasiyet, deride kızarıklık ve sıcaklık, fonksiyonun sınırlanması
- Kırmızı, pulsu döküntüler veya yüzük şeklinde lezyonlar (Kutanöz lupus eritematozu olarak adlandırılır.)

İntravenöz infüzyon uygulaması sırasında yaygın olmayan bazı reaksiyonlar (yüz kızarması, ateş, terleme, kalp atım hızında artış, nefes darlığı dahil) görülmüştür. Bu durumda doktorunuz ilacınızı kesebilir.

TROZASİN'in karaciğer ve böbreğinizi etkileyeceği bilindiğinden, doktorunuz kan testleri isteyerek karaciğer ve böbreğinizin fonksiyonlarını izlemesi gerekir. Karın ağrınız varsa veya dışkıınız farklı kıvamdaysa doktorunuza bildirin.

Uzun süre TROZASİN ile tedavi edilen kişilerde cilt kanseri rapor

edilmiştir.

Işık ya da güneşe maruziyet sonrası güneş yanığı ve ciddi deri reaksiyonları çocuklarda daha sık bildirilmiştir. Eğer sizde ya da çocuğunuzda deri bozuklukları gelişirse, doktorunuz sizi veya çocuğunuzu değerlendirdikten sonra, durumun önemine göre size düzenli olarak bir cilt hastalıkları uzmanına görünmenizi tavsiye edebilir. Karaciğer enzimlerinde yükselme çocuklarda büyüklere oranla daha fazla sıklıkta bildirilmiştir.

Eğer bu yan etkilerden herhangi biri devam ederse doktorunuza

bildiriniz.

*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 (TUFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

#### **5. TROZASİN' in saklanması**

*TROZASİN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

#### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TROZASİN'i kullanmayınız.

TROZASİN IV infüzyon çözeltisi için toz, 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanır.

TROZASİN toz eritildikten sonra hemen kullanılmalıdır. Eğer hemen kullanılmayacaksa, 2°C-8°C arasında (buzdolabında) 24 saate kadar muhafaza edilebilir. Toz eritildikten sonra uygun bir infüzyon çözeltisi ile sulandırılması gerekir. (Daha detaylı bilgi için kullanma talimatının sonuna bakınız)

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 Sanayii A.Ş.

Ramazanoğlu Mah. Ensar Cad. No:20

34906-Kurtköy-Pendik/İstanbul

*Bu kullanma talimatı 16 / 03 / 2017 tarihinde onaylanmıştır.*

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR:

### Sulandırma ve Seyreltme bilgileri

- TROZASİN 200mg IV İnfüzyonluk Çözelti için Liyofilize Toz ml'sinde 10 mg vorikonazol içeren berrak çözelti elde etmek için, flakon içeriğini 20ml'ye tamamlayacak şekilde ya 19ml enjeksiyonluk su ile ya da 19 ml 9 mg/ml (%0.9) infüzyonluk sodyum klorür ile sulandırılmalıdır.
- Eğer flakondaki vakum seyrelticiyi flakon içine çekmezse flakon atılmalıdır.
- 19 ml enjeksiyonluk su veya 9 mg/ml infüzyonluk sodyum klorürü tam olarak hazırlanması için 20 ml'lik şırınga kullanılmalıdır.
- Uygulama için, gerekli hacimdeki sulandırılmış çözelti (tablo aşağıdadır) tavsiye edilen uyumlu bir infüzyon çözeltisine (detayları aşağıdadır) ilave edilir ve gereksinime göre 0.5-5mg/ml konsantrasyondaki TROZASİN çözeltisi elde edilir.
- Bu ürün tek kullanımlıktır ve kullanılmayan çözelti atılmalıdır. Sadece partikül içermeyen, berrak çözeltiler kullanılmalıdır.
- Bolus enjeksiyon olarak uygulanmamalıdır.
- Saklama bilgileri için "TROZASİN' in saklanması" bölüm 5'e bakınız.

10 mg/ml TROZASİN Konsantre Çözelti için Gerekli Hacimler

Vücut ağırlığı (kg)	TROZASİN Konsantre Çözelti (10 mg/ml) hacmi:				
	3 mg/kg doz (flakon sayısı)	4 mg/kg doz (flakon sayısı)	6 mg/kg doz (flakon sayısı)	8mg/kg doz (flakon sayısı)	9 mg/kg doz (flakon sayısı)
10	-	4.0 ml (1)	-	8.0 ml (1)	9.0 ml (1)
15	-	6.0 ml (1)	-	12.0 ml (1)	13.5 ml (1)
20	-	8.0 ml (1)	-	16.0 ml (1)	18.0 ml (1)
25	-	10.0 ml (1)	-	20.0 ml (1)	22.5 ml (2)
30	9.0 ml (1)	12.0 ml (1)	18.0 ml (1)	24.0 ml (2)	27.0 ml (2)
35	10.5 ml (1)	14.0 ml (1)	21.0 ml (2)	28.0 ml (2)	31.5 ml (2)
40	12.0 ml (1)	16.0 ml (1)	24.0 ml (2)	32.0 ml (2)	36.0 ml (2)
45	13.5 ml (1)	18.0 ml (1)	27.0 ml (2)	36.0 ml (2)	40.5 ml (3)
50	15.0 ml (1)	20.0 ml (1)	30.0 ml (2)	40.0 ml (2)	45.0 ml (3)
55	16.5 ml (1)	22.0 ml (2)	33.0 ml (2)	44.0 ml (3)	49.5 ml (3)
60	18.0 ml (1)	24.0 ml (2)	36.0 ml (2)	48.0 ml (3)	54.0 ml (3)

65	19.5 ml (1)	26.0 ml (2)	39.0 ml (2)	52.0 ml (3)	58.5 ml (3)
70	21.0 ml (2)	28.0 ml (2)	42.0 ml (3)	-	-
75	22.5 ml (2)	30.0 ml (2)	45.0 ml (3)	-	-
80	24.0 ml (2)	32.0 ml (2)	48.0 ml (3)	-	-
85	25.5 ml (2)	34.0 ml (2)	51.0 ml (3)	-	-
90	27.0 ml (2)	36.0 ml (2)	54.0 ml (3)	-	-
95	28.5 ml (2)	38.0 ml (2)	57.0 ml (3)	-	-
100	30.0 ml (2)	40.0 ml (2)	60.0 ml (3)	-	-

TROZASİN 200 mg İnfüzyonluk Çözelti için Liyofilize Toz koruyucu içermeyen tek dozluk steril liyofildir. Bu sebeple, mikrobiyolojik açıdan, ürün hemen kullanılmalıdır. Eğer hemen kullanılmayacaksa, kullanıma hazır çözeltinin, kullanımdan önce saklama süreleri içinde ve şartlarında saklanması kullanıcının sorumluluğudur ve sulandırma işlemi kontrollü ve valide edilmiş aseptik şartlardaki bir yerde yapılmadığı sürece normal şartlarda 2°C-8°C arasında 24 saatten uzun saklanamaz.

Sulandırılmış çözelti şunlarla seyreltilebilir:

%0.9 enjeksiyonluk sodyum klorür

Sodyum laktat intravenöz infüzyon

%5 glukoz ve Ringer laktat intravenöz infüzyon karışımı

%5 glukoz ve %0.45 sodyum klorür intravenöz infüzyon

%5 glukoz intravenöz infüzyon

%5 glukoz ve %0.9 sodyum klorür intravenöz infüzyon

### **Geçimsizlikler**

TROZASİN infüzyon çözeltisi, aynı intravenöz yollardan (veya kanülden) diğer ilaç infüzyonları (parenteral nutrisyonlarda dahil (örn. %10 Aminofusin Plus)) ile uygulanmamalıdır.

Kan ürünlerinin infüzyonu TROZASİN ile eş zamanlı olarak uygulanmamalıdır.

Toplam parenteral nutrisyonlar aynı yol veya kanülden olmamak şartı ile TROZASİN ile eş zamanlı olarak uygulanabilir.

TROZASİN % 4.2 sodyum bikarbonat infüzyonu ile seyreltilmemelidir

