

KULLANMA TALİMATI

CANDİSEPT 200 mg/100 mL İ.V. İnfüzyon İçin Çözelti İçeren Flakon

Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her şişede 200 mg flukonazol içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür, enjeksiyonluk su içerir.

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. CANDİSEPT nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. CANDİSEPT'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. CANDİSEPT nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. CANDİSEPT'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. CANDİSEPT nedir ve ne için kullanılır?

CANDİSEPT berrak, renksiz çözelti, damar içi kullanım standartlarına uyum göstermelidir.

Berrak, nötr cam şişelerde olmalıdır.

CANDİSEPT, antifungal adı verilen bir grup ilaçtan biridir. Etkin madde flukonazoldür.

CANDİSEPT, mayalar dahil mantarlardan kaynaklanan enfeksiyonları tedavi etmek için kullanılır. Ayrıca, mantar enfeksiyonu kapmanızı önlemek için de kullanılabilir. Mantar enfeksiyonlarının en yaygın nedeni *Candida* adı verilen bir mayadır.

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

- Mukozal pamukçuk, ağızda veya boğazda enfeksiyon. Normal veya bağışıklık fonksiyonları bozulmuş hastalar tedavi edilebilir.
- Deri enfeksiyonları – ayak mantarı, mantar hastalığı, kaşıntı.
- Aşağıdakilerden kaynaklanan iç (sistemik) fungal enfeksiyonlar:
 - Kan dolaşımı, vücut organları (kalp, akciğerler), karın zarı, kalbin içini örten bir sıra yassı epitel dokudan oluşan zar, göz veya idrar yolunda bulunan *Candida*
 - *Cryptococcus*, menenjit ve akciğer ve deri gibi diğer bölgelerdeki enfeksiyonlar
- Bağışıklık sistemi yeterli hastalarda, gelişen sistemik mantar hastalıklarında

Aşağıdakiler için de size CANDİSEPT verilebilir.

- Bir mantar enfeksiyonu kapmanızı önlemek (bağışıklık sisteminiz düzgün çalışmıyorsa). Habis hastalık sebebiyle hücre öldürücü kanserde ilaç tedavisi veya kanserde ışın tedavisi uygulaması sonucu mantar enfeksiyonlara zemin hazırlayan hastalarda mantar enfeksiyonlarının önlenmesinde.
- *Cryptococcus*'dan kaynaklanan bir enfeksiyonun geri gelmesini önlemek (AİDS hastalarında)

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

2. CANDİSEPT'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CANDİSEPT'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Aşağıdakilere *aşırı duyarlılığınız* olduysa:
 - CANDİSEPT'in herhangi bir bileşenine
 - Mantar enfeksiyonu tedavi etmek için aldığınız diğer ilaçlara.
 - *Aşırı duyarlılık belirtileri*; kaşıntı, ciltte kızarma veya nefes alma zorluğunu kapsayabilir.

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

CANDİSEPT’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Karaciğer veya böbrek sorunlarınız varsa
- Kanınızdaki potasyum, kalsiyum veya magnezyum düzeyleri anormalse
- Özellikle AIDS ve kanser gibi ciddi hastalığınız varsa
- Potansiyel olarak birden fazla eş zamanlı karaciğeri zedeleyen veya tahriş eden ilaç alıyorsanız ve karaciğer dokularınızı öldürecek (hepatik nekroz) alta yatan hastalık oluşursa. Flukonazol ile karaciğerinizin zedelenmesi veya tahriş olması durumu geri dönüşümlüdür. Tedavi sırasında ciddi karaciğer hasarı oluşması durumuna karşı doktorunuz sizi takip edecektir, gerekirse ilacınızı kesebilir.
- Toksik epidermal nekroliz ve Stevens-Johnson sendromu gibi döküntülü deri reaksiyonları gelişirse. Ciltte sıvı dolu kabarcık özelliği gösteren bozukluk veya genelde kendiliğinden geçen, el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık durumu oluşursa doktorunuz tedavinizi kesebilir.
- Günde 400 mg’dan az terfenadin kullanıyorsanız
- Vücudun alerji oluşturan maddelere karşı verdiği çok şiddetli yanıt, ani aşırı duyarlılık gelişirse
- Kanda herhangi bir elektrolit bozukluğunuz varsa
- Flukonazol ile birlikte başka ilaç kullanıyorsanız
- Karaciğerde bir enzim olan CYP3A4 tarafından yıkılmayan fakat EKG kaydında QT aralığını uzattığı bilinen eşzamanlı ilaç alıyorsanız
Flukonazol dahil bazı azol grubu ilaçlar ile kalbin elektriksel etkinliğine ait kayıta (EKG) QT aralığının uzadığı gözlenmiştir.
- Kalp ritim sorunları dahil kalp hastalığınız varsa
- Doğuştan veya belgelenmiş kalpte ciddi aritmilere ve ani ölümlere yol açabilen bir durum varsa
- Özellikle kalp yetmezliği olduğunda kalp adalenizde akut, subakut veya kronik hastalığınız varsa

- Kalbiniz dakikada 60'dan az atıyorsa (sinüs bradikardisi) varsa

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

CANDİSEPT'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yolu nedeniyle geçerli değildir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz tersini söylemedikçe hamilelik esnasında CANDİSEPT kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik esnasında CANDİSEPT kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

Araç veya makine kullanırken, ara sıra baş dönmesi veya nöbet ortaya çıkabileceği dikkate alınmalıdır.

CANDİSEPT'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

CANDİSEPT sodyum içerir. Eğer kontrollü sodyum diyetindeyseniz bunu göz önünde bulundurunuz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

CANDİSEPT ile alınmaları gerektiğinden, derhal doktorunuza bildiriniz.

- Alerjiyi tedavi etmeye yönelik antihistamin olan terfenadin veya astemizol alıyorsanız
- Mide bozulması için kullanılan sisaprid alıyorsanız
- Şizofreni hastasıysanız ve antipsikotik ilaç olan pimozyd alıyorsanız
- Kalp ritim bozukluğu için kinidin içeren ilaç alıyorsanız.

CANDİSEPT ile bir antibiyotik olan eritromisin'in birlikte kullanımı tavsiye edilmez.

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız bunu doktorunuza bildiriniz. CANDİSEPT ile etkileşim gösterebilecek bazı ilaçlar şunlardır, bu tıbbi ürünler ile birlikte kullanımı önlem ve doz ayarlaması gerektirir:

- Anestezide kullanılan alfentanil, fentanil
- Depresyon tedavisinde kullanılan amitriptilin ve nortriptilin
- Ciddi mantar hastalıkları için kullanılan Amfotersin B
- Kan pıhtılarını önlemek için kan incelten varfarin (veya benzer ilaçlar)
- Bir antibiyotik olan azitromisin
- Uyumanıza yardımcı olan veya kaygı, endişeye karşı midazolam, triazolam gibi benzodiazepinler
- Kan basıncını düşürücü olan ve bazı kalp hastalıklarında da kullanılan nifedipin, isradipin, amlodipin ve felodipin gibi kalsiyum kanal blok erleri
- Eklem kireçlenmesi tedavisinde kullanılan selekoksib
- Kanser tedavisinde kullanılan siklofosfamid
- Sıtma tedavisinde kullanılan halofantrin
- Atorvastatin ve simvastatin gibi CYP3A4 ile veya fluvastatin gibi CYP2C9 ile metabolize edilen, lipid bozuklukları için kullanılan HMG-Co A redüktaz inhibitörleri
- Kan basıncını düşürücü bir ilaç olan losartan
- Eroin bağımlılığının tedavisinde kullanılan metadon
- Naproksen, lornoksikam, meloksikam, diklofenak gibi ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar
- Doğum kontrol ilacı olan oral kontraseptifler
- Endojen steroidler
- Akut organ reddi ve antiinflamasyon için kullanılan prednizon
- AIDS hastalığı tedavisinde kullanılan sakinavir
- Çeşitli kanserlerin tedavisinde kullanılan vinka alkaloidleri
- A Vitamini
- Klorpropamid, glibenklamid, glipizid veya tolbutamid gibi şeker hastalığı ilaçları
- Sıvı retansiyonu ve yüksek kan basıncını tedavi etmek için kullanılan hidroklorotiazid gibi idrar söktürücü tabletler
- Sara hastalığını kontrol altına almak için kullanılan fenitoin, karbamazepin
- Enfeksiyonlara yönelik antibiyotik olan rifampisin veya rifabutin

- Nakil reddini önlemek için siklosporin veya takrolimus
- Astımı kontrol etmek için kullanılan teofilin
- AIDS'li hastalarda kullanılan AZT olarak da bilinen zidovudin
- Halofantrin

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. CANDİSEPT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz /uygulama sıklığı için talimatlar:

Flukonazolün günlük dozu mantar enfeksiyonun cinsi ve ciddiyetine bağlı olmalıdır. Tekrarlayan dozlarla tedavi gerektiren enfeksiyon tiplerinde, tedavi klinik parametreler veya laboratuvar testleri aktif mantar enfeksiyonun geçtiğini belirtene kadar devam etmelidir. Yetersiz bir tedavi süresi aktif enfeksiyonun nüksmesine neden olur. Nüksü önlemek için; AIDS'li ve kriptokoksik menenjit veya nükseden orofarenjeal kandidiyazis denilen ağız ve yutakta bir tür mantar hastalığı olan hastalarda sıklıkla idame tedavi gerekir.

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde aşağıdaki dozlar uygulanabilir:

| | |
|---|---|
| Mukozal pamukçuk – doz, enfeksiyonun bulunduğu bölgeye bağlıdır | 7-14 veya 14-30 gün boyunca günde bir kez 50 mg Dozlar bazen 100 mg'a artırılır. AIDS'li iseniz, nüksü önlemek için tam primer kürden sonra haftada tek doz 150 mg verilebilir. Protez kullanımına bağlı atrofik oral mantar hastalığı için mutad flukonazol dozu, proteze uygulanan lokal antiseptik önlemlerle birlikte 14 gün süreyle günde bir defa 50 mg'dır. |
| Mantar deri enfeksiyonları | 2-4 hafta boyunca günde bir kez 50 mg (Atlet ayağı için 6 haftaya kadar verilebilir). |
| Sistemik mantar enfeksiyonlar | Birinci günde 400 mg, daha sonra 6-8 hafta boyunca günde bir kez 200-400 mg veya gerekirse daha uzun süre. AIDS'li iseniz, doktorunuz nüksü önlemek için tam primer kürden sonra ilacı günde 200 mg olarak süresiz kullanabilir. |

| | |
|---|---|
| Mantar enfeksiyonu kapmanızı önlemek için | Enfeksiyon kapma riskiniz olduğunda, günde bir kez 50-400mg. Sistemik enfeksiyon riskiniz yüksekse, günde bir kez 400 mg'dır. Flukonazol uygulaması, önceden tahmin edilen kandaki parçalı hücre sayısında azalma (nötropeni) olan hastalarda başlangıcından bir kaç gün önce başlamalı ve nötrofil sayısı 1000/mm ³ 'ün üzerine çıktıktan sonra 7 gün daha devam etmelidir. |
| Cryptococcus'dan (bir tür mantar enfeksiyonu) kaynaklanan bir enfeksiyonun geri gelmesini önlemek | Süresiz olarak günde bir kez 100-200mg. |
| Bağışıklık sistemi yeterli hastalarda, gelişen sistemik mantar hastalıklarında | Koksidioidomikozda 11-24 ay, parakoksidioidomikozda 2-17 ay, sporotrikozda 1- 16 ay ve histoplazmozda 3-17 ay arasında olmakla birlikte, her hasta için uygun süre seçilmelidir. |

Uygulama yolu ve metodu:

Damar yolu ile uygulanır.

Bu ilaç, size doktorunuz veya hemşireniz tarafından yaklaşık 30 dakika boyunca damarınıza yavaş enjeksiyon (infüzyon) şeklinde verilecektir.

CANDISEPT, bir çözelti olarak tedarik edilir. Daha fazla seyreltilmeyecektir. Bu ilaç, infüzyondan önce başka bir ilaçla karıştırılmamalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

| | | |
|-----------------------|--|--|
| 4 haftalık ila 15 yaş | Mukozal enfeksiyonlar | Günde bir kez 3 mg/kg. İlk günde 6 mg/ kg. |
| | Sistemik fungal enfeksiyonlar | Günde bir kez 6-12 mg/kg. |
| | Fungal enfeksiyonları önleme | Enfeksiyon kapma riski bulunduğu günde bir kez 3-12 mg/kg. |
| 3-4 haftalık | Yukarıda belirtilenle aynı doz, fakat 2 günde bir verilir. 2 günde bir maksimum 12 mg/kg dozu. | |
| 2 haftalıktan küçük | Yukarıda belirtilenle aynı doz, fakat 3 günde bir verilir. 3 günde bir maksimum 12 mg/kg dozu. | |

Çocuklarda günde maksimum 400 mg dozajı aşılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Normal yetişkin dozu, böbrek sorunlarınız yoksa verilecektir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda tek bir doz gerektiren tedavide doz ayarlaması yapılmasına gerek yoktur. Çoklu dozlu tedavilerde çocuklar da dahil olmak üzere doktorunuz verilecek dozu düzenleyecektir.

Karaciğer yetmezliği:

Veri bulunmamaktadır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla CANDİSEPT kullandıysanız:

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

CANDİSEPT'i kullanmayı unutursanız

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

CANDİSEPT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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
- Bulantı
- Kusma
- Midede rahatsızlık
- İshal
- Gaz
- Döküntü
- Yüksek alkalin fosfataz (ALP) düzeyleri
- Aspartat aminotransferazda (AST) artış
- Kan alkalik fosfatazda artış

Yaygın olmayan:

- Uykusuzluk
- Uykululuk hali
- Sara nöbetleri
- Sersemlik
- Uyuşma
- Tat bozukluğu
- Denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi (vertigo)

- Hazımsızlık, sindirim bozukluğu
- Gaz ve ağız kuruluğu
- Safra akışının yavaşlaması veya durması
- Sarılık
- Bilirubinde artış
- Kaşıntı
- Kurdeşen
- Terlemede artış
- Kas ağrısı
- Yorgunluk
- Keyifsizlik
- Güçten düşme
- Ateş

Seyrek:

- Seyrek görülen aşağıda verilen ciddi alerjik reaksiyonlar:
 - 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) (AİDS'li hastalarda şiddetli deri reaksiyonlarının görülme olasılığı daha yüksektir) ve
 - Deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık (toksik epidermal nekroliz) gibi semptomlardan herhangi birini yaşıyorsanız derhal doktorunuza bildiriniz.
- Beyaz kan hücreleri sayısında azalma
- Trombosit-kan pulcuğu- sayısında azalma
- Yüksek kolesterol
- Yüksek trigliserit
- Kan potasyum düzeyinin normalin üstüne yükselmesi
- Titreme
- QT uzaması
- Yaşamı tehdit eden düzensiz kalp ritmi (Torsades de pointes)
- Nadiren ölümle de sonuçlanan karaciğer ile ilgili toksisite

- Karaciğer yetmezliği
- Karaciğer iltihabı
- Sarılık
- Karaciğer dokularının hasarı ve ölümü
- Ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap (Stevens-Johnson sendromu)
- Akut yaygın deri üzerinde oluşan kızartı veya kabartıyla belirgin iltihaplı kabarcıkları içeren döküntülü deri hastalıkları
- Yüzde ödem
- Saç dökülmesi

Pediyatrik hastalar

Pediyatrik klinik araştırmalar sırasında kaydedilen yan etkilerin ve laboratuvar anormalliklerinin sıklığı ve tipi yetişkinlerdeki ile benzerdir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. CANDİSEPT'in Saklanması

CANDİSEPT'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CANDİSEPT'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

VEM İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
Cinnah Cad. Yeşilyurt Sok. No: 3/2
Çankaya / Ankara
Telefon : (312) 427 43 57-58
Faks : (312) 427 43 59

Üretim yeri:

MEFAR İLAÇ SANAYİ A.Ş.
Ramazanoğlu Mah. Ensar Cad. No: 20
Kurtköy / Pendik, TR 34906
İstanbul, TÜRKİYE
Tel: (216) 378 44 00

Bu kullanma talimatı 28/06/2012 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. CANDİSEPT enjektabl formu % 0.9 sodyum klorür solüsyonu içinde formüle edilmiştir ve her 200 mg'ı (100 ml şişe) 15 mmol Na⁺ ve aynı miktar Cl⁻ ihtiva eder. CANDİSEPT dilüe bir tuz solüsyonu içerdiğinden, sodyum veya su kısıtlaması gereken hastalarda, mayi uygulama hızına dikkat gösterilmelidir. CANDİSEPT intravenöz infüzyonu, aşağıdaki uygulama sıvıları ile uyumludur.

- a) % 20 Dekstroz
- b) Ringer solüsyonu
- c) Hartmann solüsyonu
- d) Dekstroзда potasyum klorür
- e) % 4.2 Sodyum bikarbonat
- f) Aminofusin
- g) Fizyolojik tuzlu su

CANDİSEPT mevcut bir IV setinden yukarıdaki mayilerden birisi içinde infüzyon halinde verilebilir. Her ne kadar spesifik bir geçimsizlik gözlenmemişse de, infüzyondan önce her hangi diğer bir ilaç ile karıştırılması tavsiye edilmez.