KULLANMA TALİMATI

CUBICIN 350 mg enjeksiyonluk çözelti için toz içeren flakon
Damar içine uygulanır.

- ***Etkin madde :*** Her flakon 350mg daptomisin içerir.
- ***Yardımcı maddeler :*** 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. ***CUBICIN nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***CUBICIN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***CUBICIN nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***CUBICIN'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1 CUBICIN nedir ve ne için kullanılır ?

CUBICIN, daptomisin adı verilen etkin madde içeren bir ilaçtır.

CUBICIN, 350mg daptomisin etkin maddesini içeren bir cam flakon içeren ambalajlar halinde sunulmaktadır.

Daptomisin doğal bir siklik lipopeptid ürünüdür. Gram-pozitif bakterilerin çoğalmasını durdurabilen bir antibakteriyeldir.

CUBICIN, yetişkinlerde cilt ve yumuşak doku enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır. Ayrıca yetişkinlerde, Staphylococcus aureus adı verilen bir bakterinin neden olduğu bakteriyemi (kanda bakterilerin çoğalması) ve endokarditleri (kalbin iç kısmını kaplayan dokuların-kalp kapakçıkları dahil-enfeksiyonu) tedavi etmek için de kullanır.

2 CUBICIN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CUBICIN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer:
- Daptomisine veya sodyum hidroksite karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa

Alerjiniz olabileceğini düşünüyorsanız, CUBICIN almadan önce doktorunuzu bilgilendiriniz.

CUBICIN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer:

- CUBICIN de dahil olmak üzere neredeyse tüm antibakteriyel maddelerle tedavi edilen hastalarda akut alerjik reaksiyonlar gözlenmiştir. Hırıltı, nefes alma güçlüğü, yüz, boyun ve boğazda şişme, döküntü ve ürtiker, ateş gibi alerjik reaksiyonu akla getirebilecek semptomlar yaşadığınız takdirde, hemen doktorunuza danışınız (daha fazla bilgi için bu talimatın 4. bölümüne bakınız).
- Böbrek problemi yaşıyorsanız ya da daha önceden yaşadı iseniz, doktorunuzun CUBICIN dozunda değişiklik yapması gerekebilir (bu kullanma talimatının 3. bölümüne bakınız)
- Kaslarda hassasiyet ya da ağrı veya kas güçsüzlüğü varsa (daha fazla bilgi için bu kullanma talimatının 4. bölümüne bakınız). Böyle bir etki fark ettiğiniz takdirde, bunu doktorunuza bildiriniz. Doktorunuz size bir kan testi uygulayacak ve sonrasında CUBICIN tedavisine devam edip etmeyeceğinize karar verecektir.
- El ya da ayaklarda anormal uyuşma, his kaybı ya da hareket güçlüğü var ise. Doktorunuz durumu değerlendirdikten sonra CUBICIN tedavisine devam edip etmeyeceğinize karar verecektir.
- İshal,özellikle kanlı ishal probleminiz varsa
- Yeni başlayan ya da gittikçe artan ateş, öksürük ya da nefes darlığı problemleriniz varsa. Bunlar, nadir görülen fakat ciddi bir akciğer hastalığı olan eozinofilik pnömoninin belirtileri olabilir. Eğer bu belirtileri yaşarsanız, doktoruna haber veriniz. Doktorunuz akciğerlerinizin durumunu kontrol edecek ve CUBICIN tedavisine devam edip etmemeniz gerektiğine karar verecektir.
- Fazla kilolu iseniz. CUBICIN kan düzeylerinizin ortalama ağırlığa sahip kişilerde bulunandan daha yüksek olması olasılığı vardır ve yan etkiler durumunda dikkatli takibe ihtiyaç duyabilirsiniz.

Doktorunuz hem tedaviye başlamadan önce hem de CUBICIN tedavisi sırasında sık sık kas sağlığınızı izlemek için kan testleri yapacaktır.

Eğer böbrek hastalığınız varsa, doktorunuz CUBICIN tedavisi sırasında böbrek fonksiyonlarınızı ve kas sağlığınızı daha sık izleyecektir.

Size kan pıhtılaşma testi uygulanacaksa bu teste girmeden önce CUBICIN tedavisi gördüğünüzü doktorunuza bildiriniz çünkü CUBICIN bu testin sonucunu etkileyebilir.

CUBICIN zatürre (akciğer dokusunda gelişen bir enfeksiyon ya da enflamasyon) tedavisinde kullanılmaz.

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

CUBICIN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CUBICIN genellikle hamile kadınlara verilmemektedir. Hamile iseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız, bunu doktorunuza bildiriniz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CUBICIN ile tedavi sırasında çocuk emzirmemelisiniz.Eğer emziriyorsanız, CUBICIN kullanmaya başlamadan önce bunu doktorunuza bildiriniz.

Araç ve makine kullanımı

CUBICIN'in araç ya da makine kullanma yeteneği üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

CUBICIN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder. Bu değerde herhangi bir yan etki gözlenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız lütfen doktorunuza bilgi veriniz:

- Kolesterolü düşürmek için kullanılan statinler, diğer lipid düşürücü ilaçlar veya siklosporin (organ rejeksiyonunu önlemek üzere transplantasyonda ya da romatoid artrit veya atopik dermatit gibi diğer rahatsızlıklarda kullanılan bir tıbbi ürün). CUBICIN tedavisi sırasında statin kullanımı, plazma kreatin fosfokinaz (CPK) testi kan değerlerini ve kasları etkileyen yan etkileri artırabilir, bu nedenle doktorunuz size CUBICIN vermemeye ya da statin tedavisini bir süre kesmeye karar verebilir.
- Nonsteroidal antienflamatuar ilaçlar (NSAID'ler) ya da COX-2 inhibitörleri (örn., selekoksib) olarak adlandırılan ağrı kesici ilaçlar. Bunlar CUBICIN'in böbrekteki etkisini bozabilir.
- Varfarin kullanımı: Varfarin kan pıhtılaşmasını engellemek amacıyla kullanılan bir ilaçtır.

CUBICIN ile tedaviniz süresince bu ilaçları kullanmaktan kaçınmalısınız. Eğer bunlardan herhangi birini kullanıyorsanız, doktorunuz size başka alternatif ilaçları reçete edebilir.

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

3 CUBICIN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

CUBICIN size genellikle bir doktor ya da hemşire tarafından uygulanır.

Doz, vücut ağırlığınıza ve tedavi edilen enfeksiyonun türüne bağlı olacaktır. Cilt enfeksiyonları için normal yetişkin dozu her kilogram (kg) başına 4 mg'dır ve günde bir kez uygulanır; kan ya da kalp enfeksiyonları için ise doz, kilogram (kg) başına yine günde bir kez uygulanan 6 mg'dır.

Bir tedavi kürü;
Cilt enfeksiyonları için yaklaşık 1 ila 2 hafta ve kan ya da kalp enfeksiyonları için 2 ila 6 hafta sürmektedir.Tedavinizin ne kadar bir süre devam edeceğine doktorunuz karar verecektir.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

Bu dozlar yaklaşık 2 dakikalık bir sürede damardan (bir toplardamara) enjeksiyon yoluyla uygulanır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

CUBICIN'in 18 yaş altı çocuklarda enfeksiyon tedavisinde kullanımı incelenmemiş olduğu için önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaşın üzerinde iseniz, böbrekleriniz normal çalıştığı sürece size de diğer yetişkinler ile aynı doz verilecektir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:
Eğer böbrekleriniz iyi çalışmıyorsa, CUBICIN size daha seyrek olarak uygulanır (gün aşırı olabilir). Eğer diyalize giriyorsanız ve bir sonraki CUBICIN dozunuz bir diyaliz gününe denk geliyorsa, o zaman CUBICIN size diyaliz seansınızdan sonra uygulanacaktır.

Karaciğer yetmezliği:

Eğer hafif ya da orta şiddette karaciğer yetmezliğiniz (Child-Pugh Sınıf B) varsa CUBICIN uygulaması sırasında doz ayarlaması yapılmasına gerek yoktur. Şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarla (Child-Pugh Sınıf C) ilgili herhangi bir veri mevcut değildir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla CUBICIN kullandıysanız:
Geçerli değildir.

CUBICIN'i kullanmayı unutursanız
Geçerli değildir.

CUBICIN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler
CUBICIN tedavisini sonlandırmak hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir. Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe CUBICIN kullanmayı bırakmayınız.

4 Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlarda olduğu gibi, CUBICIN ile tedavi edilmiş hastalar yan etkiler yaşayabilir, fakat bu yan etkiler herkeste görülmemektedir.

CUBICIN'in kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir:

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 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	:1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Sıklığı bilinmeyen	:Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Çok seyrek ciddi yan etkiler
CUBICIN uygulaması sırasında bazı vakalarda bir aşırı duyarlılık reaksiyonu (anafilaksi, anjiyoödem, eozinofilinin eşlik ettiği ilaç döküntüsü ve sistemik semptomları içerebilecek (DRESS) ciddi alerjik reaksiyon) bildirilmiştir. Bu ciddi alerjik reaksiyona derhal müdahale edilmelidir. Aşağıdaki semptomlardan herhangi birini yaşarsamz derhal doktorunuza veya hemşirenize haber veriniz:

- Göğüs ağrısı veya darlığı,
- Kabarcıklı, bazen ağız ve genitalleri etkileyen döküntü,
- Boğaz çevresinde şişlik,
- Hızlı veya güçsüz nabız,
- Hırıltı,
- Ateş,
- Titreme,
- Sıcak basmaları,
- Baş dönmesi,
- Bayılma,
- Metalik tat.

Sıklığı bilinmeyen ciddi yan etkiler
Çoğunlukla 2 haftadan uzun tedaviden sonra CUBICIN verilen hastalarda eozinofilik pnömoni olarak adlandırılan nadir ancak potansiyel olarak ciddi akciğer bozukluğu bildirilmiştir. Semptomlar nefes darlığı, yeni veya kötüleşen öksürük ya da yeni veya kötüleşen ateşi içerebilir. Bu semptomları yaşarsanız, derhal doktorunuza veya hemşirenize söyleyiniz.

En sık bildirilen yan etkiler aşağıda sunulmaktadır:

Yaygın yan etkiler:
- Pamukçuk gibi fungal enfeksiyonlar,
- İdrar yolu enfeksiyonu,
- Azalmış kırmızı kan hücresi sayısı (anemi),
- Baş dönmesi, kaygı, uyuma güçlüğü,
- Baş ağrısı,
- Ateş, güçsüzlük (asteni),
- Yüksek veya düşük kan basıncı,
- Kabızlık, karın ağrısı,
- Diyare, mide bulantısı veya kusma,
- Mide gazı,
- Karın şişliliği,
- Deri döküntüsü veya kaşıntısı,
- İnfüzyon bölgesinde ağrı, kaşıntı veya kızarıklık,
- Kollar veya bacaklarda ağrı,
- Daha yüksek karaciğer enzimleri veya kretinin fosfokinaz (CPK) düzeylerini gösteren kan testi.

CUBICIN tedavisini takiben meydana gelebilecek diğer yan etkiler aşağıda sunulmaktadır:

Yaygın olmayan:

Kan bozuklukları (örn., trombosit olarak adlandırılan küçük kan partiküllerinin sayısında artış; bu artış kan pıhtılaşması eğiliminde artışa ya da belli beyaz kan hücresi tiplerinin düzeylerinin yükselmesine neden olabilir),

- ~~Azalmış iştah,~~ İştah azalması,
- Eller veya ayaklarda karıncalanma veya uyuşma, tat bozukluğu,
- Titreme,
- Kalp ritminde değişiklikler, sıcak basmalar,
- Hazımsızlık (dispepsi), dil enflamasyonu,
- Kaşıntılı deri döküntüsü,
- Kas ağrısı veya güçsüzlüğü, kas enflamasyonu (miyozit), eklem ağrısı,
- Böbrek problemleri,
- Vajina enflamasyonu ve tahrişi,
- Genel ağrı veya güçsüzlük, yorgunluk,
- Artmış kan şekeri, serum kreatinin, miyoglobin veya laktat dehidrogenaz (LDH) düzeyleri, uzamış kan pıhtılaşma süresi veya tuz dengesizliğini gösteren kan testi.

Seyrek:
- Deri ve gözlerde sararma,
- Uzamış protrombin süresi.

Sıklığı bilinmeyen:
Psödomembranöz kolit dahil, antibakteriyel ile ilişkili kolit (kan ve/veya mukus içeren, karın ağrısı veya ateş ile bağlantılı şiddetli ya da sürekli diyare).

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 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 CUBICIN'in saklanması

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

2°C ila 8°C'de bir buzdolabında saklayınız. Dondurmayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.
Etiketin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra CUBICIN'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz CUBICIN'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Novartis Ürünleri 34912 Kurtköy – İstanbul

Üretici Firma: Novartis Pharmaceuticals UK Limited
Wimbleburst Road Horsham, West Sussex RH12 5AB, İngiltere

Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

Önemli: Reçete etmeden önce, lütfen kısa ürün bilgisini inceleyiniz.

CUBICIN'in uygulama için hazırlanması

350 mg'lık takdim şekli:

Cubicin steril, liyofilize toz olarak 350 mg daptomisin içeren tek kullanımlık flakonlarda takdim edilmektedir. Koruyucu ya da bakteriyostatik madde içermemektedir. Son IV çözeltinin hazırlanmasında aseptik teknik kullanılmalıdır.

CUBICIN flakonun içeriği, aseptik teknik kullanılarak, 50 mg/ml konsantrasyona aşağıdaki gibi sulandırılır:

2 dakikalık intravenöz enjeksiyon olarak uygulanan CUBICIN

Not: Ürünün köpüklenmesini önlemek için, sulandırma sırasında ya da sonrasında şiddetli çalkalamadan/ karıştırmadan kaçınılmalıdır.

1. Kauçuk tıpanın merkez kısmını maruz bırakmak için, polipropilen geçme kapak Cubicin'den çıkarılmalıdır.
2. Uygun hacimde %0.9'luk sodyum klorür (350 mg'lık bir flakon için 7 mL), iğne flakonun cidarına doğru yöneltilmek suretiyle, kauçuk tıpanın merkezinden flakona yavaşça enjekte edilmelidir.
3. Flakon, CUBICIN tozun tamamen ıslanmasını sağlamak üzere yavaşça döndürülmelidir.
4. Islanmış ürün 10 dakika bekletilmelidir.
5. Flakon tamamen sulandırılmış bir çözelti elde etmek üzere gerektiği şekilde birkaç dakika yavaşça döndürülmelidir/karıştırılmalıdır.

Parenteral ilaç ürünleri kullanımdan önce partikül içermemesi açısından gözle incelenmelidir.

Diğer bilgiler:

Flakondaki sulandırılmış çözelti kimyasal ve fiziksel kullanım stabilitesini ,25°C'de 12 saat, buzdolabında (2-8°C'de) saklandığında ise 48 saate kadar korumaktadır. 25°C'de toplam süre (flakon) 12 saati (buzdolabında ise, 24 saati) geçmemelidir.

CUBICIN glukoz içeren çözeltilerle fiziksel ya da kimyasal olarak geçimsizlik gösterir.

CUBICIN yukarıda bahsedilenlerin dışındaki diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

CUBICIN yukarıda bahsedilenlerin dışındaki diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır. CUBICIN'in diğer IV maddelerle geçimliliğine dair sınırlı veriler mevcut olduğu için, katkı maddeleri ya da diğer ilaçlar CUBICIN tek kullanımlık flakonlar ya da infüzyon torbalarına eklenmemeli ya da aynı IV hatta CUBICIN ile eşzamanlı olarak infüzyon yoluyla verilmemelidir. Eğer farklı ilaçların sıralı infüzyonu için aynı IV hat kullanılırsa, CUBICIN infüzyonundan önce ve sonra hattı geçimli bir intravenöz çözelti ile yıkayınız.

CUBICIN flakonları tek kullanımlıktır. Flakonda kalan kullanılmayan kısım atılmalıdır.