

KULLANMA TALİMATI

KULLANMA TALİMATI

ERAXIS 100 mg infüzyonluk çözelti için toz içeren flakon
Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** 100 mg anidulafungin
- **Yardımcı maddeler:**
Fruktoz
Mannitol (E421)
Polisorbat 80 (E433)
Tartarik asit (E334)
Sodyum hidroksit (pH-ayarı için)
Hidroklorik asit (pH- ayarı için)
Susuz etanol
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. ***ERAXIS nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***ERAXIS'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***ERAXIS nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***ERAXIS'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. ERAXIS nedir ve ne için kullanılır?

ERAXIS 1 flakon 100 mg'lık infüzyon amaçlı çözelti tozu ile 1 flakon 30 ml çözücü içeren bir kit halinde temin edilmektedir.

İnfüzyon amaçlı çözelti tozu beyazla kirli beyaz arası liyofilize bir katıdır. Çözücü ise berrak, renksiz bir solüsyondür. Sulandırılarak hazırlanan çözelti berrak olmalı, görülebilir parçacık içermemelidir.

Etkin madde anidulafungindir.

Anidulafungin ekinokandin adı verilen bir ilaç grubundandır. Bu ilaçlar ciddi mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılmaktadır.

Anidulafungin fungal hücre duvarının bir bileşeninin (1,3-β-D-glukan) üretimini engeller. Anidulafungine maruz kalan mantar hücreleri, zayıf veya üreyemez hale gelerek, tamamlanmamış veya kusurlu hücre duvarlarına sahip olur.

Anidulafungin invaziv kandidiyazis (kandidemi dahil) olarak adlandırılan bir mantar enfeksiyonu türünü tedavi etmek için verilmektedir. Enfeksiyona *Candida* adı verilen mantar hücreleri (maya) neden olur.

2. ERAXIS'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ERAXIS'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer anidulafungine, diğer ekinokandinlere veya ERAXIS'in herhangi bir bileşenine alerjiksensiz (aşırı duyarlıysanız) .
- Bu tıbbi ürün fruktoz içermektedir. Fruktoz duyarlılığına ilişkin nadir kalıtsal sorunlarınız varsa

ERAXIS'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Eğer herhangi bir alerjiniz varsa.

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

ERAXIS'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

ERAXIS damar içine uygulanan bir ilaç olduğundan yiyecek ve içecek ile etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ERAXIS hamilelik sırasında doktorunuz tarafından önerilmediği sürece alınmamalıdır. Hamile kalma potansiyeli olan kadınlar mutlaka etkin hamilelik önleyici yöntemleri kullanmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ERAXIS emzirme sırasında kullanılmamalıdır. Emzirirken ERAXIS kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

Herhangi bir makine kullanabilme ya da sürebilme üzerindeki etkilerine ilişkin araştırma yapılmamıştır.

ERAXIS'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün 102.5 mg fruktoz içermektedir. Doktorunuz tarafından bazı şeker cinslerine karşı duyarlılık gösterdiğiniz belirlenmiş ise, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuza danışınız. Fruktoz duyarlılığına ilişkin nadir kalıtsal sorunları olan hastalar bu ilacı kullanmamalıdır.

Bu tıbbi ürünün çözücüsü 6.081 g etanol içermektedir. Alkol bağımlılığı olanlar için zararlı olabilir. Hamile veya emziren kadınlar, çocuklar ve karaciğer hastalığı ya da epilepsi gibi yüksek risk grubundaki hastalar için dikkate alınmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

ERAXIS'in başka ilaçlarla etkileşimi veya aldığınız başka ilaçlara herhangi bir ayarlama yapılmasının gerekli olması beklenmemektedir. Ancak doktorunuz veya eczacınızın onayı olmadan başka bir ilaca başlamayınız veya almakta olduğunuz bir ilacı kesmeyiniz.

Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ERAXIS nasıl kullanılır?

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

ERAXIS size her zaman bir doktor ya da sağlık uzmanı tarafından hazırlanıp verilecektir (hazırlama yöntemleriyle ilgili daha ayrıntılı bilgi talimatların sonunda sadece tıp ve sağlık uzmanlarına ayrılan bölümde yer almaktadır).

Tedavi ilk gün 200 mg'lık bir yükleme dozuyla başlar, ardından günlük idame dozu olan 100 mg ile devam eder.

Doktorunuz tedavinizin süresini belirleyerek her gün ne kadar ERAXIS almanız gerektiğini saptayacak, ilaca nasıl cevap verdiğinizi ve durumunuzu izleyecektir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

ERAXIS yaklaşık 1,5 - 3 saat boyunca damardan yavaş infüzyon yoluyla günde bir kez verilmelidir.

- **Değişik yaş grupları:**

- **Çocuklarda kullanımı:**

ERAXIS 18 yaş altındaki hastalara verilmemelidir.

- **Yaşlılarda kullanımı:**

Doz ayarlaması gerekli değildir.

- **Özel kullanım durumları:**

- **Böbrek ve karaciğer yetmezliği**

Doz ayarlaması gerekli değildir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ERAXIS kullandıysanız:

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

ERAXIS'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.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ERAXIS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

ERAXIS tedavisi doktorunuz tarafından sonlandırıldığında herhangi bir etki yaşamamanız gerekir.

Mantar enfeksiyonunun yeniden başlamasını önlemek amacıyla doktorunuz ERAXIS ile tedaviniz sonrasında size başka bir ilaç yazabilir.

İlk semptomları yeniden görürseniz, hemen doktorunuza veya bir sağlık uzmanına haber veriniz.
Bu ürünün kullanımıyla ilgili başka sorularınız varsa, doktorunuz ya da eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Her ne kadar herkeste görülme de, tüm ilaçlar gibi ERAXIS'in de yan etkileri olabilir.

Her 100 kişiden birini etkileyebilecek yaygın yan etkileri aşağıdadır:

- İshal
- Konvülsiyon (nöbet)
- Baş ağrısı
- Döküntü, kaşıntı
- Yüz kızarması
- Bazı laboratuvar testlerinde değişme (bazı karaciğer testlerinde artan değerler gibi)

Her 1000 kişiden birini etkileyebilecek yaygın olmayan yan etkileri aşağıdadır:

- Bel ağrısı
- Gözde ağrı, bulanık görme
- Karın ağrısı, bulantı, kusma, kabızlık
- Hipertansiyon
- Kan şekerinde artış
- İnfüzyon yeri ağrısı
- Kalp ritminde bozukluk

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

5. ERAXIS'in saklanması

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Dondurmayınız.

Kullanma talimatının sonunda bu ilacı uygulayacak sağlık personeli için ayrılan bölümde sulandırarak hazırlanan ve seyreltilen ERAXIS saklama koşulları ayrıntılı olarak verilmiştir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ERAXIS'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi: Pfizer İlaçları Ltd. Şti. Muallim Naci Cad. No:55 34347 Ortaköy-İSTANBUL

Üretici: Ben Venue Laboratories, 300 Northfield Road

Bedford, Ohio 44146 ABD

Ambalajlama ve serbest bırakma yeri: Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12
2870 Puurs, Belçika

Bu kullanma talimatı 05.02.2009 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR
ERAXIS yanında verilen çözücü (enjeksiyon amaçlı suda %20'lik (w/w) etanol anhidroz) ile sulandırılarak hazırlanmalı, ardından infüzyon amacıyla SADECE 9 mg/ml (%0.9) sodyum klorür ya da infüzyon amaçlı 50 mg/ml (%5) glukoz ile seyreltilmelidir. Sulandırılarak hazırlanan ERAXIS'in infüzyon amaçlı 9 mg/ml (%0.9) sodyum klorür veya infüzyon amaçlı 50 mg/ml (%5) glukozdan farklı ilaçlarla, intravenöz maddelerle veya katkı maddeleriyle geçimliliği saptanmamıştır.

Sulandırarak Hazırlama

Her bir flakonu 3.33 mg/ml'lik bir konsantrasyon sağlayacak şekilde yanındaki çözücü (enjeksiyon amaçlı suda %20 (w/w) etanol anhidroz) ile aseptik bir şekilde sulandırın. Sulandırılan çözelti berrak olmalı ve gözle görülür partikül madde içermemelidir. Ardından yapılan seyrelti sonrasında, eğer partikül ya da renk değişimi saptanırsa çözeltinin atılması gerekir.

Sulandırılarak hazırlanan çözelti 25°C'de veya altında saklanmalıdır. Buzdolabına konmamalı ve dondurulmamalıdır. Sulandırılan çözelti seyreltilmeli ve 24 saat içinde kullanılmalıdır.

Seyreltme ve İnfüzyon

Sulandırılarak hazırlanan flakonun içeriğini infüzyon amaçlı 9 mg/ml (%0.9) sodyum klorür veya infüzyon amaçlı 50 mg/ml (%5) glukoz içeren bir IV torbasına (veya şişesine) aseptik bir şekilde aktararak, 0.36 mg/ml'lik bir anidulafungin konsantrasyonu elde ediniz. Aşağıdaki tablo her doz için gereken hacimleri göstermektedir.

ERAXIS Kullanımı için Seyreltme Gereklilikleri

Doz	Kit Sayısı	Sulandırılarak Oluşturulan Hacim	İnfüzyon Hacmi^A	Toplam İnfüzyon Hacmi	İnfüzyon Çözeltisinin Konsantrasyonu	İnfüzyon Hızı
100 mg	1	30 ml (1 kit)	250 ml	280 ml	0.36 mg/ml	3.0 ml/dk
200 mg	2	60 ml (2 kit)	500 ml	560 ml	0.36 mg/ml	3.0 ml/dk

^A İnfüzyon amaçlı 9 mg/ml (%0.9) sodyum klorür veya infüzyon amaçlı 50 mg/ml (%5) glukoz.

Çözelti ve kabın imkan verdiği ölçüde parenteral ilaçlar kullanım öncesi görsel olarak partikül madde ve renk değişimi için kontrol edilmelidir. Partikül madde ya da renk değişimi varsa, çözeltiyi atınız.

İnfüzyon hızı 1.1 mg/dakikayı (3.0 ml/dakikaya eşdeğer) geçmemelidir.

İnfüzyon çözeltisi 25°C'de veya altında saklanmalıdır. Buzdolabına konmamalı ve dondurulmamalıdır.

Sadece tek kullanımlıktır.