

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

FUCİDİN 500 mg film tablet

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

#### Etkin madde:

Sodyum fusidat 500 mg

#### Yardımcı maddeler:

DL-alfa tokoferol 2.6 mg

Laktoz monohidrat 180 mg

Titanyum dioksit 1.2 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Film kaplı tablet.

Beyaz, beyazımsı oval bikonveks film tablet.

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1. Terapötik endikasyonlar

- Sodyum fusidat, gram pozitif mikroorganizmaların çoğuna özellikle *staphylococculara* karşı etkilidir.
- Stafilokoksik septisemi, pnömoni, beyin absesi, kemik ve eklem iltihapları (akut ve kronik osteomyelit, septik artrit), deri ve yumuşak doku enfeksiyonları, yara enfeksiyonları, kistik fibrozis, endokardit gibi enfeksiyonlarda endikedir.
- Sepsis, endokardit gibi ciddi enfeksiyonlarda etkenin duyarlı olduğu biliniyorsa kullanılmalıdır.
- Antibiyotik kullanımına bağlı antibiyotiklerin neden olduğu ve *Clostridium difficile* tarafından oluşturulan pseudomembranöz kolit tedavisinde Metronidazol ve Vankomisin kadar etkilidir.

#### 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

##### Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi :

Yetişkinlerde tavsiye edilen sodyum fusidat dozu günde üç kez, 500 mg (toplam 1.5 g/gün) 8 saatte bir uygulanır. Doz enfeksiyonun şiddetine göre 2 katna kadar yükseltilebilir.

**Uygulama şekli:**

Tablet, bir bardak su ile bir bütün olarak yemekten sonra yutulmalıdır.

**Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:****Böbrek yetmezliği:**

Böbrek yetmezliği bulunan hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

**Karaciğer yetmezliği**

Karaciğer yetmezliği bulunan hastalarda doz ayarlaması yapılmalıdır.

Şiddetli hepatik bozukluğu olan, hiperbilirübinemili, sarılıklı olan hastalarda FUCİDİN kullanımından kaçınılmalıdır.

Uzun süre yüksek dozda FUCİDİN kullanan hastalarda periyodik olarak karaciğer fonksiyon testleri yapılmalıdır.

**Pediyatrik popülasyon:**

Çocuklarda günlük toplam doz 30-50 mg/kg/gün olup, günlük doz üçe bölünerek verilmelidir.

**Geriatrik popülasyon:**

Yaşlı hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur

**4.3. Kontrendikasyonlar**

FUCİDİN, sodyum fusidat veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı bilinen aşırı duyarlılığı bulunan hastalarda kullanılmamalıdır.

**4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

FUCİDİN statinlerle birlikte kullanılmamalıdır. Bu kombinasyonu kullanan hastalarda rabdomiyoliz (ölümcül olabilir) geliştiğine dair bildirimler mevcuttur (bakınız bölüm 4.5). Sistemik FUCİDİN kullanımının gerekli olduğu durumlarda, statin tedavisi kesilmelidir. Hasta, kas ağrısı, güçsüzlüğü ve hassasiyeti gibi semptomların geliştiği durumda hemen tıbbi yardım almak üzere uyarılmalıdır. Statin tedavisi, son FUCİDİN tablet alımından 7 gün sonra başlanabilir. Ciddi infeksiyonlar gibi uzamış FUCİDİN tablet tedavisi gerektiren bazı durumlarda statin ve FUCİDİN birlikte kullanımı tıbbi gözetim altında olmalı ve her vaka için ayrı ayrı değerlendirilmelidir.

Fusidik asid karaciğerde metabolize olup safraya salınır. Aynı yoldan atılan linkomisin ve rifampisin gibi antibiyotikler ile kullanılacaksa önlem alınmalıdır. Sistemik tedavi sırasında karaciğer enzim yükselmeleri ve sarılık oluşabilir, Ancak tedavinin sonlandırılması ile genelde bu durumlar ortadan kalkar. (bknz bölüm 4.8).

Aşağıdaki durumlarda periyodik karaciğer fonksiyon testleri yapılmalıdır:

- yüksek oral dozlar kullanılıyor ise
- ilaç uzun zamandır kullanılıyor ise
- bilinen karaciğer fonksiyon bozukluğu var ise
- karaciğer toksisite potansiyeli olan ilaç kullanılıyor ise
- safra yolları tıkanıklığı mevcut ise
- aynı yolla atılan ilacın birlikte kullanımı söz konusu ise.

Sodyum fusidat, *in vitro* olarak bilirubini bağlı olduğu albuminden ayırabileceğinden, bilirubin metabolizması bozuk olan hastalarda FUCİDİN kullanılırken gerekli önlemler alınmalıdır.

Biyotransformasyonu CYP-3A4 üzerinden gerçekleştirilen ilaçlarla birlikte kullanımdan kaçınılmalıdır (bkz bölüm 4.5).

Tüm antibiyotiklerde olduğu gibi uzun ve tekrarlayan kullanımlarda direnç gelişebileceği akılda tutulmalıdır.

FUCİDİN her dozunda 180 mg laktoz monohidrat içermektedir. İçeriğindeki laktoz monohidrat nedeniyle nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktoz yetmezliği ya da glikoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

FUCİDİN her dozunda 10 mg sodyum içermektedir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için gözönünde bulundurulmalıdır.

#### **4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri**

Sistemik FUCİDİN ile statinlerin eş zamanlı uygulanması rabdomiyolizi içeren miyopati riskini arttırabilir. Bu kombinasyonun eş zamanlı uygulanması her iki ajanın plazma konsantrasyonlarında artışa neden olabilir. Farmakodinamik olarak mı yoksa farmakokinetik olarak mı etkileşim gösterdikleri bilinmemektedir. Bu kombinasyonu kullanan hastalarda rabdomiyoliz (bazen ölümcül olayları içeren) bildirilmiştir. Sistemik FUCİDİN kullanımının gerekli olduğu durumlarda, FUCİDİN kullanımı sırasında statin tedavisi sonlandırılmalıdır (bkz bölüm 4.4).

Sistemik olarak uygulanan FUCİDİN'in eş zamanlı olarak kumarin türevleri ya da benzer etkili antikoagülanlar ile eş zamanlı olarak uygulanması bu ajanların plazma konsantrasyonlarını arttırabilir ve buna bağlı olarak da antikoagülan etkileri artabilir. Hastanın

laboratuvar parametreleri yakından takip edilmeli ve gerekli olursa antikoagülanın dozu ayarlanmalıdır. Benzer şekilde FUCİDİN uygulamasının sonlandırılması gerekirse, antikoagülan dozu ayarlanmalıdır. Bu etkileşimin mekanizması bilinmemektedir.

Sodyum fusidatın karaciğerdeki metabolizması tam olarak bilinmemektedir, bununla beraber sodyum fusidat ve CYP-3A4 ile biyotransformasyona uğrayan ilaçlar arasındaki etkileşim açık değildir. Bu etkileşimin görünen mekanizması, metabolizmanın ortaklaşa inhibisyonudur. FUCİDİN'in CYP'ler üzerine *in vitro* etkisi ile ilgili yeterli veri bulunmamaktadır. CYP-3A4 ile biyotransformasyona uğrayan ilaç alan hastalarda sodyum fusidat kullanımından kaçınılmalıdır.

HIV proteaz inhibitörleri (ritonavir, sakuinavir) ile FUCİDİN Tablet beraber kullanımı, her iki molekülün de plazma konsantrasyonlarını arttırabileceğinden hepatotoksisite açısından dikkatli olunmalıdır

Sodyum fusidat ve siklosporin'in aynı anda kullanılması siklosporin'in plazma konsantrasyonunu artırır.

#### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler**

Bildirilmemiştir.

#### **Pediyatrik popülasyon**

Bildirilmemiştir.

#### **4.6. Gebelik ve laktasyon**

##### **Genel tavsiye:**

Gebelik kategorisi C dir.

##### **Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)**

Veri bulunmamaktadır.

##### **Gebelik dönemi:**

FUCİDİN'in gebe kadınlardaki güvenilirliği ile ilgili yeterli veri bulunmamaktadır. Yapılan hayvan çalışmaları ve eldeki klinik veriler sodyum fusidatın teratojenik etkisi olmadığını göstermiştir. Sistemik olarak uygulanan sodyum fusidat plasenta bariyerini geçer. FUCİDİN, herhangi bir teratojenik etkisi saptanmamış olmasına rağmen zorunlu olmadıkça hamilelerde kullanılmamalıdır.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik ve/veya embriyonal/fetal gelişim ve/veya doğum ve/veya doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

FUCİDİN gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

#### **Laktasyon dönemi:**

Sodyum fusidat, emzirme döneminde anne sütüne geçtiğinden FUCİDİN emzirme döneminde zorunlu kalınmadıkça kullanılmamalıdır.

#### **Üreme yeteneği /Fertilite:**

Bildirilmemiştir.

#### **4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler**

FUCİDİN'in araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir etkisi yoktur.

#### **4.8. İstenmeyen etkiler**

Klinik çalışma verilerine bakıldığında, oral yolla uygulanan FUCİDİN'in hastaların yaklaşık olarak %15'inde istenmeyen etkilere neden olduğu gözlenmiştir. Oral yolla uygulanan FUCİDİN ile en çok bildirilen istenmeyen etkiler, uygulanan doza bağlı olarak gastrointestinal sistem üzerinde gözlenmiştir. Çeşitli deri reaksiyonları, geçici sarılık, hematolojik bozukluklar ve jeneralize hipersensitivite reaksiyonları bildirilmiştir.

İlaca bağlı olduğu kabul edilen istenmeyen etkiler MedDRA sistem organ sınıfına göre listelenmektedir. Her bir sıklık grubunda, istenmeyen etkiler azalan ciddiyet sırasına göre sunulmaktadır. Sıklığı verilen istenmeyen etkiler klinik çalışmalar sırasında gözlenen istenmeyen etkilerdir. Sıklığı bilinmeyen istenmeyen etkiler ise spontan bir şekilde bildirildiği için, bunların sıklığının güvenilir bir şekilde hesaplanması mümkün değildir

Sıklıklar şu şekilde tanımlanır: çok yaygın ( $\geq 1/10$ ); yaygın ( $\geq 1/100$  ila  $< 1/10$ ); yaygın olmayan ( $\geq 1/1.000$  ila  $< 1/100$ ); seyrek ( $\geq 1/10.000$  ila  $< 1/1.000$ ); çok seyrek ( $< 1/10.000$ ), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

#### **Kan ve lenf sistemi hastalıkları**

Bilinmiyor: Pansitopeni, trombositopeni, anemi, lökopeni\*, (\*beyaz hücre tiplerini etkileyebilen hematolojik bozukluklar (nötropeni, granülositopeni, agranülositozis) ve daha da nadir olarak diğer iki hücre tipinin ayrı veya birlikte bozukluklarını bildirilmiştir Bu

anormalliklerin özellikle 15 günü geçen tedavi sürelerinde görüldüğü ve tedavinin kesilmesiyle normale döndüğü gözlenmiştir.

### **Bağışıklık sistemi hastalıkları**

Seyrek: Allerjik reaksiyon

Bilinmiyor: Anafilaktik reaksiyon

### **Sinir sistemi hastalıkları**

Yaygın: Baş dönmesi, sersemlik

Yaygın olmayan: Baş ağrısı

### **Gastrointestinal hastalıklar**

Yaygın: Karın ağrısı, bulantı, kusma, ishal, dispepsi,

### **Metabolizma ve beslenme hastalıkları**

Yaygın olmayan: Anoreksi

### **Hepato-biliyer hastalıkları**

Bilinmiyor: Hiperbilirubinemi, sarılık, hepatik enzim artışı, hepatorenal sendrom, kolestazis

Sarılığın eşlik ettiği veya etmediği hiperbilirubinemi, alkali fosfataz ve transaminazlar vb hepatik enzim yükseklikleri gibi karaciğer fonksiyon bozukluğunda tedavi sonlandırılmalıdır.

Laboratuvar parametrelerinin genellikle hızlı biçimde normale dönmesi beklenir.

### **Deri ve deri altı doku hastalıkları**

Yaygın olmayan: Ürtiker, kaşıntı, döküntü\* (\*eritematöz, makülopapüler, püstülöz)

### **Kas-iskelet ve bağ doku hastalıkları**

Bilinmiyor: Rabdomiyoliz (bkz Bölüm 4.4 ve 4.5)

Rabdomiyoliz ölümcül seyredebilir. Belirti ve bulguları arasında: kas zayıflığı, kas şişmesi ve kas ağrısı, koyu idrar, miyoglobüri artmış serum kreatin kinaz, akut böbrek yetmezliği, kardiyak aritmi bulunur.

### **Böbrek ve idrar yolu hastalıkları**

Bilinmiyor: Böbrek yetmezliği

Özellikle zemin hazırlayıcı faktörler varlığında sarılık ile birlikte akut böbrek yetmezliği gelişen hastalar tariflenmiştir

## Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları

Yaygın olmayan: Asteni, yorgunluk, bitkinlik

### Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta:tufam@titck.gov.tr; tel:0800 314 00 08; faks:0 312 21835 99).

### 4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Doz aşımı semptomları arasında gastrointestinal ve olası karaciğer bozukluklarını kapsar. Tedavi semptomatik ve destekleyici olmalıdır. Diyaliz sodyum fusidatın klirensini artırmaz.

## 5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

### 5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Sistemik kullanılan steroid yapılı antibakteriyel

ATC kodu: J01XC01

Sodyum fusidat, *Fusidium coccineum* kültüründen elde edilen bir antibiyotiktir. Sodyum fusidat, steroid yapısında olup düşük ve normal dozlarda bakteriyostatik, yüksek dozlarda bakterisid etkilidir. Bakterinin ribozomal protein sentezini inhibe ederek etki gösterir.

Sodyum fusidat özellikle gram pozitif bakteriler üzerine etkilidir. Sodyum fusidat ve diğer antibiyotikler arasında çapraz rezistans yoktur. Bu nedenle metisilin ve diğer penisilinlere ya da diğer antibiyotiklere dirençli olan stafilokoklar sodyum fusidata duyarlıdır. Stafilokoklara karşı çok düşük konsantrasyonlarda etkilidir. *Staphylococcus aureus* ve *Staphylococcus epidermidis* enfeksiyonlarında MİK değeri 0.03-0.12 µg / mL'dir.

Etki spektrumu: *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, metisiline dayanıklı stafilokoklar, *Neisseria spp.*, *Bordetella pertussis*, *Moraxella catarrhalis*, *Streptococcus spp.*, *Enterococcus spp.*, *Legionella pneumophila*, *Clostridium spp.*, *Peptostreptococcus spp.*, *Prevotella bivia*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Propionibacterium acnes*, *Bacteroides fragilis*, *Mycobacterium leprae*'ya karşı etkilidir.

## 5.2. Farmakokinetik özellikler

### Emilim:

Sodyum fusidat, gastrointestinal sistemden kolayca emilir (ortalama mutlak biyoyararlanım: %91). Alındıktan 2-4 saat sonra ideal (30 µg / mL) plazma konsantrasyonlarına ulaşır. Plazma yarılanma ömrü ortalama 10 saattir. 4 gün süre ile günde üç kez 500 mg'lık doz uygulamasıyla 100 µg / mL veya daha üzerinde plazma konsantrasyonlarının elde edildiği bildirilmiştir. Gıda alımı, emilim hızını biraz azaltır (ortalama tmaks. süresi tok karnına 3.2 saat iken aç karnına 2.2 saattir), fakat biyoyararlanım değişmez.

### Dağılım:

Sodyum fusidatın plazma proteinlerine bağlanma oranı yaklaşık %95'dir. Hemen hemen bütün vücut sıvıları ve dokularına çok iyi penetre olur. Aseptik ve enfekte olmuş kemiğe, sinoviyal sıvıya, hepatobilier salgıya, bronşiyal salgıya, mukozaya, gözde aköz hümore, serebral dokulara, abselere ve tüm yumuşak dokuya kolayca penetre olur.

### Biyotransformasyon:

Karaciğerde metabolize olur. Farmakolojik olarak aktif metabolitleri: dikarboksilik asit ve esteri, 3-keto fusidik asit, hidroksi fusidik asit, glukronid fusidik asit ve inaktif metaboliti ise glikol metabolitidir.

### Eliminasyon:

Eliminasyon yarı ömrü 5-6 saattir. Sodyum fusidatın %0.3'ü metabolize edilmeden, %15'i glukronid konjugatı, %10'u dikarboksilik metaboliti ve %3'ü ise hidroksi metaboliti şeklinde safra ile atılır. Yaklaşık %2'si değişmeden feçesle, çok az bir kısmı da idrarla atılır.

### Doğrusallık/doğrusal olmayan durum:

İlacın lineer – non lineer kinetiği hakkında yeterli veri bulunmamaktadır.

### Hastalardaki karakteristik özellikler:

**Böbrek yetmezliği:** Böbrek yetmezliği bulunan hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

**Karaciğer yetmezliği:** Karaciğer yetmezliği bulunan hastalarda doz ayarlaması yapılmalıdır. Şiddetli hepatik bozukluğu olan, hiperbilürinemili, sarılıklı olan hastalarda FUCİDİN kullanımından kaçınılmalıdır. Uzun süre yüksek dozda FUCİDİN kullanan hastalarda periyodik olarak karaciğer fonksiyon testleri yapılmalıdır.

Gıda alımı, emilim hızını biraz azaltır fakat biyoyararlanım değişmez.



Pediyatrik popülasyon: Çocuklarda günlük toplam doz üçe bölünerek verilmelidir.

Geriyatrik popülasyon: Yaşlı hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

### **5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri**

Bildirilmemiştir.

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

### **6.1. Yardımcı maddelerin listesi**

DL-Alfa tokoferol

Mikrokristalin selüloz

Laktoz monohidrat

Krospovidon

Talk

Kolloidal silikondioksit

Magnezyum stearat

Hidroksipropil metil selüloz E5

Titanyum dioksit

### **6.2. Geçimsizlikler**

Bildirilmemiştir.

### **6.3. Raf ömrü**

36 ay.

### **6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler**

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

### **6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği**

15, 21 veya 30 tablet içeren Alüminyum/Alüminyum blister ambalaj.

### **6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler**

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.

**7. RUHSAT SAHİBİ**

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad. No:4

34467 - Maslak /Sarıyer/ İstanbul

Tel: 0212 366 84 00

Faks: 0212 276 20 20

**8. RUHSAT NUMARASI**

222/100

**9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsat tarihi: 31.12.2009

Ruhsat yenileme tarihi:

**10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**