

KULLANMA TALİMATI

MYCAMINE 50 mg infüzyonluk çözelti için toz

Steril, apirojen

Damar yoluyla uygulanır.

- **Etkin madde:** 50 mg mikafungin sodyum
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat, susuz sitrik asit, 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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. MYCAMINE nedir ve ne için kullanılır?

- MYCAMINE içinde dondurularak kurutulmuş, sıkıştırılmış beyaz toz bulunan flakonlarda sunulmaktadır. Her kutu güneşten gelen ultraviyole (UV) ışınlarından koruyucu bir koruyucu filmle sarılı bir adet flakon içermektedir.
- MYCAMINE, mikafungin sodyum etken maddesini içerir. Her flakonda 50 mg mikafungin sodyum vardır. MYCAMINE, sulandırılarak çözelti haline getirilir. Çözelti hazırlandığında her ml'de 10 mg mikafungin sodyum bulunur.
- MYCAMINE, mantar hücrelerinin neden olduğu enfeksiyonları tedavi etmek için kullanılan bir ilaçtır. MYCAMINE, Kandida olarak adlandırılan mantar veya maya hücrelerinin neden olduğu mantar enfeksiyonlarını tedavi etmek için kullanılır. MYCAMINE, sistemik enfeksiyon olarak adlandırılan vücudun içine bulaşmış mantar hücresi kaynaklı enfeksiyonları tedavi etmede etkilidir. Mantar hücresinin duvar yapısının bir kısmının üretimini engelleyerek etkisini gösterir. Mantarın yaşamaya ve çoğalmaya devam etmesi için

hücre duvarının bozulmamış olması gerekmektedir. MYCAMINE, mantar hücre duvarında bozukluklara neden olarak, mantarın ölmesine neden olur ve çoğalmasını önler.

- MYCAMINE;
 - Yetişkinlerde, 16 yaş üstü ergenlerde ve yaşlılarda invazif kandidiyaz yani vücudun içine Kandida adı verilen mantar hücrelerinin bulaşmasıyla oluşan ciddi mantar enfeksiyonunun tedavisinde
 - Yetişkinlerde, 16 yaş ve üstü ergenlerde damardan verilen (intravenöz) tedavinin uygun olduğu durumlarda, yemek borusunda mantar enfeksiyonunun tedavisinde
 - *Kandida* adlı mantarın vücut içine bulaşarak enfeksiyon geliştirme riski bulunan yetişkinlerde, 16 yaş ve üstü ergenlerde ve yaşlılarda kullanılır.
 - MYCAMINE, çocuklarda (yenidoğanlar dahil) ve 16 yaşından küçük ergenlerde diğer ajanların uygun olmadığı hallerde ikinci seçenek olarak kullanılır.

2. MYCAMINE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MYCAMINE’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer, mikafungin veya MYCAMINE’in diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılık) varsa

MYCAMINE’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Sıçanlarda, uzun süreli mikafungin tedavisi, karaciğer hasarına ve sonrasında karaciğer tümörlerine yol açmıştır. İnsanlarda karaciğer tümör gelişimine dair olası risk bilinmemektedir ve doktorunuz, ilacınıza başlamadan önce MYCAMINE tedavisinin faydalarını ve risklerini değerlendirecektir. Şiddetli karaciğer sorunlarınız (örn. karaciğer yetmezliği veya hepatit) varsa veya karaciğer fonksiyon testlerinizde anormallik olmuş ise lütfen doktorunuza söyleyiniz. Tedavi sırasında, karaciğer fonksiyonlarınız daha yakından izlenecektir.

- Eğer, hemolitik anemi (alyuvarların parçalanmasına bağlı anemi) veya hemoliz (alyuvarların parçalanması) varsa.
- Eğer, böbrek sorunlarınız (örneğin, böbrek yetmezliği ve böbrek fonksiyon testinizde anormallik) varsa böyle bir durumda, doktorunuz böbrek fonksiyonunuzu daha yakından izlemeye karar verebilir.

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

MYCAMINE’ in yiyecek ve içecek ile kullanılması

MYCAMINE damar içine verilerek uygulandığından, yiyecek veya içeceklerle kullanılması ile ilgili kısıtlamalara gerek yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Açıkça gerekli olmadığı sürece MYCAMINE gebelikte kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- MYCAMINE kullandığınız sırada , emzirmemelisiniz.

Araç ve makine kullanımı

MYCAMINE'in araç ve makine kullanma yeteneği üzerindeki etkilerine dair bilgi bulunmamaktadır. Araç veya makine kullanırken sorunlar yaşamınıza yol açabilecek herhangi bir etki yaşıyorsanız lütfen doktorunuzu bilgilendiriniz.

MYCAMINE'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer amfoterisin B deoksikolat veya itrakonazol etken maddeli mantar ilaçlarını, böbrek naklinde kullanılan sirolimus etken maddeli bağışıklık sistemini baskılayan ilacı veya bazı kalp-dolaşım hastalıklarında ya da yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan nifedipin etken maddeli ilacı kullanıyorsanız, doktorunuzu bilgilendirmeniz özellikle önemlidir. Doktorunuz bu ilaçların dozunu yeniden düzenlemeye karar verebilir.

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

3. MYCAMINE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

MYCAMINE damar yoluyla uygulanır.

Yetişkinlerde, 16 yaş ve üstü ergenlerde, yaşlılarda kullanımı:

- İnvazif kandidiyazis yani vücudun içine Kandida adı verilen mantar hücrelerinin bulaşmasıyla oluşan ciddi mantar enfeksiyonunun tedavisinde normal doz, 40 kg veya üzerindeki hastalarda günde 100 mg ve 40 kg veya altındaki hastalarda günde 2 mg/kg'dır.
- Yemek borusunda Kandida adı verilen mantar hücrelerinin neden olduğu enfeksiyonun tedavisinde normal doz 40 kg'ın üzerindeki hastalarda günde 150 mg ve 40 kg veya altındaki hastalarda günde 3 mg/kg'dır.
- İnvazif kandidiyazis yani vücudun içine Kandida adı verilen mantar hücrelerinin bulaşmasıyla oluşan ciddi mantar enfeksiyonunun olmasını önlemek için normal doz 40 kg'ın üzerindeki hastalarda günde 50 mg ve 40 kg veya altındaki hastalarda günde 1 mg/kg'dır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda (yenidoğanlar dahil) ve 16 yaşından küçük ergenlerde kullanımı

İnvazif kandidiyazis yani vücudun içine Kandida adı verilen mantar hücrenin bulaşmasıyla oluşan ciddi mantar enfeksiyonunun tedavisinde normal doz, 40 kg veya üzerindeki hastalarda günde 100 mg ve 40 kg veya altındaki hastalarda günde 2 mg/kg'dır. İnvazif kandidiyazis yani vücudun içine Kandida adı verilen mantar hücrenin bulaşmasıyla oluşan ciddi mantar enfeksiyonunun olmasını önlemek için normal doz, 40 kg'ın üzerindeki hastalarda günde 50 mg ve 40 kg veya altındaki hastalarda günde 1 mg/kg'dır.

Yaşlılarda kullanımı:

Özel bir kullanım durumu bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Özel bir kullanım durumu bulunmamaktadır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla MYCAMINE kullandıysanız

Doktorunuz, ne kadar MYCAMINE dozu gerektiğini belirlemek için cevabınızı ve durumunuzu izleyebilir. Ancak, aşırı miktarda MYCAMINE verilmiş olabileceğinden endişe duyuyorsanız, hemen doktorunuzla veya başka bir sağlık uzmanıyla konuşunuz.

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

MYCAMINE kullanmayı unutursanız

Doktorunuz, hangi MYCAMINE tedavisinin gerektiğini belirlemek için cevabınızı ve durumunuzu izleyebilir. Ancak, doz atladığınızdan endişe duyuyorsanız, hemen doktorunuzla veya başka bir sağlık uzmanıyla konuşunuz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MYCAMINE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bilinen bir tedaviden çekilme belirtisi bulunmamaktadır.

Bu ürünün kullanımı ile ilgili başka sorularınız varsa, doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

MYCAMINE'in güvenliliği klinik çalışmalarda değerlendirilmiştir. Bu çalışmalardaki hastalar kritik hastalardı ve çeşitli başka tıbbi sorunları vardı ve birçok başka ilaca da ihtiyaç duymuşlardı.

Aşağıdakilerden biri olursa, MYCAMINE'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Yaygın olmayan (1000 kullanıcıdan 1 ila 10'unda)

- Kan pıhtılaşma hücre sayısında azalma
- Nefes almada güçlük, terleme, kalp atım hızında artış gibi belirtilerle seyreden alerjik reaksiyon, aşırı duyarlılık
- Karaciğer yetmezliği; kanınızda gama-glutamilttransferaz (GGT) isimli karaciğer enziminde yükselme; sarılık (karaciğer veya kan sorunlarının yol açtığı, deride veya göz aklarında sararma); bağırsaklara ulaşan safra miktarında azalma; karaciğerde büyüme; karaciğerde iltihap
- Kreatinin ve ürede artma gibi böbrek işlevini gösteren testlerin sonuçlarında bozulma; böbrek yetmezliğinin şiddetlenmesi

Seyrek (10000 kullanıcıdan 1 ila 10'unda)

- Alyuvar hücrelerinin parçalanmasına bağlı gelişen kansızlık (sarılık belirtileri görülebilir)

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

- Şok
- Karaciğer hücrelerinin hasar görmesi (karaciğer hücrelerinin ölmesi dahil)
- Böbrek sorunları; akut böbrek yetmezliği
- Şiddetli cilt reaksiyonu

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin MYCAMINE'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Yaygın (100 kullanıcıdan 1 ila 10'unu etkiler)

- Alyuvar sayısında azalma (kansızlık)
- Kanınızdaki magnezyum, potasyum, kalsiyum gibi elektrolitlerin seviyesinde azalma
- Karaciğer işlevini gösteren alkalın fosfataz (ALP), aspartat aminotransfereaz (AST), alanin aminotransferaz (ALT) seviyelerinde yükselme
- Kanınızdaki safra sıvısına rengini veren bilirubin seviyesinde artma
- Kan testlerinde anormal sonuç (lökositlerde düşüş [lökopeni; nötropeni]); eritrositlerde düşüş (anemi)

Yaygın olmayan (1000 kullanıcıdan 1 ila 10'unu etkiler)

- Kan testlerinizde bozulma (alyuvar, akyuvar, trombosit adlı pıhtılaşma hücrelerinizin sayısında azalma), kan testinizde eosinofil adı verilen hücrelerin sayısında artma, kan testinizde albumin seviyesinde azalma
- Kalp atım hızında artma, daha kuvvetli kalp atışı, düzensiz kalp atımı
- Nefes darlığı
- Kanınızda laktat dehidrojenaz (LDH) adlı enzimde artma
- Kanınızdaki sodyum, fosfat seviyesinde azalma
- Kanınızdaki potasyum seviyesinde yükselme
- İştahsızlık (yeme bozukluğu)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın (100 kullanıcıdan 1 ila 10'unu etkiler)

- Baş ağrısı
- Toplardamar duvarında iltihabi durum (ilacın iğne ile verildiği damar bölgesinde)
- Bulantı; kusma; ishal; karın ağrısı
- Döküntü
- Ateş
- Titreme

Yaygın olmayan (1000 kullanıcıdan 1 ila 10'unu etkiler)

- Terlemede artış
- Uykusuzluk (uyuma güçlüğü); endişeli hal (anksiyete); zihin bulanıklığı
- Uyuşukluk hissi; titreme; baş dönmesi; ağızda bozuk tat
- Yüksek veya düşük kan basıncı; deride kızarma
- Hazımsızlık, kabızlık
- İlacın iğne ile verildiği damar bölgesinde damarda pıhtılaşma, iltihabi durum veya ağrı; vücutta sıvı toplanması
- Kaşıntılı döküntü; kaşıntı; deride kızarıklık

Bunlar MYCAMINE' in hafif yan etkileridir.

Aşağıdaki reaksiyonlar, pediatrik hastalarda yetişkin hastalarda olduğundan daha sık rapor edilmiştir:

Yaygın (100 kullanıcıdan 1 ila 10'unu etkiler)

- Kan pıhtılaşma hücre sayısında azalma (trombositlerde azalma, trombositopeni)
- Kalp atım hızında artma (taşikardi)
- Yüksek veya düşük kan basıncı
- Kandaki safra sıvısına rengini veren bilirubinin seviyesinde artma; karaciğerde büyüme
- Akut böbrek yetmezliği, kandaki üre seviyesinde yükselme

Yan etkilerden herhangi biri ciddileşirse lütfen doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.

5. MYCAMINE' in saklanması

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

- 25 °C'yi geçmeyen oda sıcaklığında saklanmalıdır.
- Sulandırılarak hazırlanmış konsantre ve seyreltilmiş infüzyon çözeltisi hemen kullanılmalıdır.
- Seyreltilmiş infüzyon çözeltisi bulanıksa veya çökelmişse kullanmayınız.
- Işıktan korumak amacıyla seyreltilmiş infüzyon çözeltisini içeren infüzyon şişesi/poşeti kapatılabilir ışık geçirmeyen bir poşete yerleştirilmelidir.
- Flakon yalnızca tek kullanım içindir. Bu nedenle, lütfen kullanılmayan sulandırılarak hazırlanmış konsantreyi hemen atınız.
- İlaçlar, atık suyla veya ev atığı olarak imha edilmemelidir. İhtiyaç duyulmayan ilaçların nasıl imha edileceğini eczacınıza sorunuz. Bu önlemler, çevreyi korumaya yardımcı olacaktır.
- Sulandırılarak hazırlanmış MYCAMINE, mikrobik (bakteriyel) bulaşın önlenmesi için herhangi bir koruyucu madde içermediğinden hemen kullanılmalıdır. Yalnızca talimatların tamamını düzgün şekilde okumuş, eğitimli bir sağlık uzmanı bu ilacı kullanılmak üzere hazırlayabilir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MYCAMINE' i kullanmayınız. Son kullanma tarihi, o ayın son günü anlamına gelmektedir.

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

Ruhsat sahibi: Astellas Pharma İlaç Ticaret ve Sanayi A.Ş.
Tekstilkent Koza Plaza A Blok Kat: 16 No: 60 34235 Esenler, İstanbul
Tel: (0212) 440 08 00
Faks: (0212) 438 36 71

Üretici: Astellas Ireland Co. Ltd., Takaoka Plant Toyama / JAPONYA

Bu kullanma talimatı 23.01.2014 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

MYCAMINE, aşağıda belirtilenler hariç, diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalı veya birlikte infüze edilmemelidir. MYCAMINE, oda sıcaklığında aseptik teknikler kullanılarak, aşağıda belirtilen şekilde sulandırılarak hazırlanır ve seyreltilir:

1. Plastik kapak flakondan çıkarılmalı ve tıpa alkolle dezenfekte edilmelidir.
2. İnfüzyon için 9 mg/ml (% 0.9) sodyum klorür çözeltisinden veya infüzyon için 50 mg/ml (% 5) glikoz çözeltisinden (100 ml'lik şişeden/poşetten alınan) alınan 5 ml iç duvarın yanından her flakona aseptik olarak ve yavaşça enjekte edilmelidir. Konsantrat her ne kadar köpürecek olsa da, oluşan köpük miktarını en aza indirmek için her türlü çaba gösterilmelidir. İstenen dozu mg cinsinden elde etmek için yeterli sayıda MYCAMINE flakon sulandırılarak hazırlanmalıdır (*Bkz. Aşağıdaki tablo*).
3. Flakon yavaşça döndürülmelidir. ÇALKALAMAYINIZ. Toz tamamen çözünecektir. Konsantrat hemen kullanılmalıdır. Flakon yalnızca tek kullanımlıktır. Bu nedenle, lütfen kullanılmayan sulandırılarak hazırlanmış konsantratu hemen atınız.
4. Sulandırılarak hazırlanmış konsantratin tamamı her bir flakondan çekilmeli ve başlangıçta alındığı infüzyon şişesine/poşetine geri boşaltılmalıdır. Seyreltilmiş infüzyon çözeltisi hemen kullanılmalıdır. Işıktan korunduğunda ve yukarıda açıklanan şekilde seyreltildiğinde 25°C'de 96 saat boyunca, kimyasal ve fiziksel kullanım stabilitesi gösterilmiştir.
5. İnfüzyon şişesi/poşeti, seyreltilmiş çözeltinin dağılması için yavaşça baş aşağı çevrilmeli, ancak köpüklenmenin önlenmesi için ÇALKALANMAMALIDIR. Çözelti bulanıksa veya çökelmişse kullanmayınız.
6. Seyreltilmiş infüzyon çözeltisi içeren infüzyon şişesi/poşeti, ışıktan korumak amacıyla kapanan ışık geçirmeyen bir poşete yerleştirilmelidir.

İnfüzyonluk çözeltinin hazırlanması

Doz (mg)	Kullanılacak MYCAMINE flakonu (mg/flakon)	Flakon başına eklenecek sodyum klorür (%0.9) veya glikoz (%5) hacmi	Sulandırılarak hazırlanmış tozun hacmi (konsantrasyon)	Standart infüzyon (100 ml'ye kadar eklenmiş) son konsantrasyonu
50	1 x 50	5 ml	yaklaşık 5 ml (10 mg/ml)	0.5 mg/ml
100	1 x 100	5 ml	yaklaşık 5 ml (20 mg/ml)	1.0 mg/ml
150	1 x 100 + 1 x 50	5 ml	yaklaşık 10 ml	1.5 mg/ml
200	2 x 100	5 ml	yaklaşık 10 ml	2.0 mg/ml

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