KULLANMA TALİMATI

ERAXİS 100 mg IV İnfüzyonluk Çözelti Hazırlamak İçin Toz
Damar içine uygulanır.
Steril

- ***Etkin madde:*** Her flakon 100 mg anidulafungin içerir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Fruktoz, mannitol (E421), polisorbat 80 (E433), tartarik asit (E334), sodyum hidroksit (pH-ayarı için), hidroklorik asit (pH-ayarı için)

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ERAXİS nedir ve ne için kullanılır?

ERAXİS 1 flakon içinde 100 mg'lık infüzyon amaçlı çözelti için toz halinde bulunur. İnfüzyon amaçlı çözelti tozu beyazla kirli beyaz arası liyofilize bir katıdır. 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, tamamlanmamış veya kusurlu hücre duvarlarına sahip olur ve üreyemez hale gelirler. Anidulafungin invazif kandidiyazis (kandidemi dahil) olarak adlandırılan bir mantar enfeksiyonu türünü tedavi etmek için yetişkin ve 1 ay-18 yaş arasındaki çocuk hastalara verilmektedir. Bu enfeksiyon kanda ve vücudun iç organlarında yerleşir. Enfeksiyona *Candida* adı verilen mantar hücreleri (maya) neden olur.

2. ERAXİS'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ERAXİS'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer ERAXİS'in etkin maddesi olan anidulafungine, diğer ekinokandinlere (örn. kaspofungin asetat) veya ERAXİS'in herhangi bir bileşenine alerjikseniz (aşırı duyarlıysanız).

ERAXİS'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- kaşıntı, hırıltılı nefes alma, cilt lekelenmesi gibi alerjik reaksiyon belirtileri varsa
- döküntü, kurdeşen, kaşıntı, kızarıklık gibi infüzyon ile ilgili reaksiyon belirtileri varsa
- nefes darlığı, baş dönmesi veya bayılma hissi oluşursa doktorunuzu bilgilendiriniz.

Doktorunuz tedaviniz sırasında karaciğer ile ilgili bir problem gelişmesi durumunda karaciğer fonksiyonlarınızı yakından izlemeye karar verebilir.

Ayrıca ERAXİS ile tedaviniz sırasında anestezi verilirse doktorunuz sizi yakından izlemek isteyebilir.

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

ERAXİS'in yiyecek ve içecek ile kullanılması
ERAXİS damar içine uygulanan bir ilaç olduğundan yiyecek ve içecek ile etkileşimi yoktur.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ERAXİS'in hamile kadınlarda etkileri bilinmemektedir. Bu yüzden ERAXİS'in hamilelik döneminde kullanılması önerilmez. Doğurma potansiyeli olan kadınlarda etkili doğum kontrol yöntemleri kullanılmalıdır.

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

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ERAXİS'in emziren kadınlarda süte geçip geçmediği bilinmemektedir. ERAXİS emzirme sırasında kullanılmamalıdır. Emzirirken ERAXİS kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

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

ERAXİS'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Bu tıbbi ürün fruktoz (bir tür şeker) içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Sizde (veya çocuğunuzda), nadir görülen bir genetik bozukluk olan kalıtımsal fruktoz intoleransı varsa, siz (veya çocuğunuz) bu ilacı almamalısınız. Kalıtımsal fruktoz intoleransı olan hastalar bu ilaçtaki fruktozu parçalayamaz ve bu, ciddi yan etkilere neden olabilir.

Sizde (veya çocuğunuzda) kalıtımsal fruktoz intoleransı varsa veya çocuğunuz artık hasta hissettiği, kustuğu ya da karın şişmesi, mide krampları ya da ishal gibi rahatsız edici etkiler

yaşadığı için tatlı gıdalar yiyemiyor ya da tatlı içecekler içemiyorsa, bu ilacı almadan önce doktorunuzla konuşmanız gerekir.

Bu tıbbi ürünün her dozu 1 mmol (23 mg)'dan az sodyum ihtiva eder, yani esasında sodyum içermez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
ERAXİS'in başka ilaçlarla etkileşimi veya aldığınız başka ilaçlarda 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 ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ERAXİS nasıl kullanılır?

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

ERAXİS size veya çocuğunuza 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).

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

Çocuklarda ve ergenlerde (1 ay-18 yaş arasındaki) tedavi ilk gün 3 mg/kg'lık (200 mg'ı aşmamalıdır) yükleme dozu ile başlar, ardından günlük idame dozu olan 1,5 mg/kg (100 mg'ı aşmamalıdır) ile devam eder. Verilen doz, hastanın kilosuna bağlıdır.

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

Genel olarak, tedaviniz kanınızda *Candida*'nın tespit edildiği son günün ardından en az 14 gün daha devam etmelidir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

ERAXİS damardan yavaş infüzyon yoluyla günde bir kez verilmelidir. Yetişkinler için bu işlem yükleme dozu için en az 3 saat ve idame dozu için en az 1.5 saat sürecektir. Çocuklar ve ergenler için infüzyon, hastanın kilosuna bağlı olarak daha kısa sürebilir.

- **Değişik yaş grupları:**
  Çocuklarda kullanımı:

ERAXİS 1 ayın altındaki hastalara verilmemelidir.

Yaşlılarda kullanımı:
Doz ayarlaması gerekli değildir.

- **Özel kullanım durumları:**
  Böbrek ve karaciğer yetmezliği

Doz ayarlaması gerekli değildir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ERAXİS kullandıysanız:
ERAXİS'den kullanmanız gerekenden fazlasının size verildiğini düşünüyorsanız doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

ERAXİS'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.

ERAXİS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler
ERAXİS tedavisi doktorunuz tarafından sonlandırıldığında herhangi bir etki yaşamamanız gerekir.

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

Eğer hastalığınızın belirtilerini 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?
Tüm ilaçlar gibi ERAXİS'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı kişilerde yan etkiler olabilir ancak bu etkiler herkeste görülmez.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.
Çok yaygın : 10 hastanın en az birinde 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 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

- Hayatı tehdit edici alerjik reaksiyonlar (hırıltı ile birlikte nefes almada güçlük)
- Var olan döküntünün şiddetlenmesi

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

Aşağıdakilerden herhangi birini farkederseniz hemen doktorunuza bildiriniz ve size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz

- Konvülsiyon (nöbet)
- Yüz kızarması
- Döküntü, kaşıntı
- Sıcak basması
- Kurdeşen
- Havayollarındaki kasların ani kasılarak hırıltı veya öksürüğe sebep olması

- Nefes almada güçlük

Diğer yan etkiler:

Çok yaygın:
- Kan potasyum düzeyinin normalin altına düşmesi (hipokalemi)
- İshal
- Mide bulantısı

Yaygın:
- Konvülsiyon (nöbet)
- Baş ağrısı
- Kusma
- Karaciğer fonksiyonunu gösteren kan değerlerinde değişiklik
- Döküntü, kaşıntı
- Böbrek fonksiyonunu gösteren kan değerlerinde değişiklik
- Safra akışının yavaşlaması veya durması (kolestaz)
- Kan şekerinde artış
- Yüksek tansiyon
- Düşük tansiyon
- Havayollarındaki kasların ani kasılarak hırıltı veya öksürüğe sebep olması
- Nefes darlığı

Yaygın olmayan:
- Kanda pıhtılaşma ile ilgili bozukluklar
- Yüz kızarması
- Sıcak basması
- Gama-glutamiltransferazda artış
- Karın ağrısı
- Kurdeşen
- İnfüzyon yeri ağrısı

Bilinmiyor:
- Hayatı tehdit edici alerjik reaksiyonlar

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' ne (TÜFAM) bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. ERAXİS'in saklanması
Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

2ºC- 8ºC'de buzdolabında saklayınız.

Sulandırılmış çözelti 25ºC'ye kadar olan sıcaklıklarda 24 saate kadar saklanabilir.

İnfüzyon çözeltisi 25ºC'de (oda sıcaklığı) 48 saat saklanabilir (dondurmayınız) ve 25ºC'de (oda sıcaklığı) 48 saat içinde uygulanmalıdır.

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ERAXİS'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ERAXİS'i kullanmayınız.
Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi: Pfizer PFE İlaçları A.Ş. Şişli / İstanbul

Üretim Yeri: Pharmacia & Upjohn Company LLC, Kalamazoo, Michigan, ABD

Bu kullanma talimatı …… tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

ERAXİS enjeksiyonluk su 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 ERAXİS'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. İnfüzyon çözeltisi dondurulmamalıdır.

Sulandırarak Hazırlama
Her bir flakonu 3,33 mg/ml'lık bir konsantrasyon sağlayacak şekilde 30 ml enjeksiyonluk su ile aseptik bir şekilde sulandırın. Sulandırma işlemi en fazla 5 dakika sürmelidir. Ardından yapılan seyrelti sonrasında, eğer partikül ya da renk değişimi saptanırsa çözeltinin atılması gerekir.

Sulandırılmış çözelti, seyreltme işlemi öncesinde 25ºC'ye kadar olan sıcaklıklarda 24 saate kadar saklanabilir.

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

Yetişkin Hastalar
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, uygun bir anidulafungin konsantrasyonu elde ediniz. Aşağıdaki tablo nihai infüzyon çözeltisi için 0,77 mg/ml konsantrasyona seyreltmeyi ve her doz için infüzyon talimatlarını gösterir.

ERAXİS Kullanımı için Seyreltme Gereklilikleri

Doz	**Kit Sayısı**	**Sulandırılara kOluşturulan Hacim**	**İnfüzyon Hacmi[A]**	**Toplam İnfüzyon Hacmi[B]**	**İnfüzyon Hızı**	**Minimum İnfüzyon Süresi**
100 mg	1	30 ml	100 ml	130 ml	1,4 ml/dk veya 84 ml/saat	90 dk
200 mg	2	60 ml	200 ml	260 ml	1,4 ml/dk veya 84 ml/saat	180 dk

[A] İnfüzyon amaçlı 9 mg/ml (%0,9) sodyum klorür veya infüzyon amaçlı 50 mg/ml (%5) glukoz.
[B] İnfüzyon çözeltisinin konsantrasyonu 0,77 mg/ml'dır.

İnfüzyon hızı 1,1 mg/dakikayı (talimatlara göre sulandırıldığında ve seyreltildiğinde 1,4 ml/dk'ya veya 84 ml/saat'e eşdeğer) geçmemelidir.

Pediyatrik Hastalar
1 ay-18 yaş arasındaki pediyatrik hastalarda, dozun uygulanması için gereken infüzyon çözeltisi hacmi, hastanın kilosuna göre farklılık gösterecektir. Nihai infüzyon çözeltisi için sulandırılmış çözelti 0,77 mg/ml konsantrasyona seyreltilmelidir. Programlanabilir bir şırınga veya infüzyon pompası önerilir. **İnfüzyon hızı 1,1 mg/dakikayı (talimatlara göre sulandırıldığında ve seyreltildiğinde 1,4 ml/dk'ya veya 84 ml/saat'e eşdeğer) geçmemelidir**.

1. Hasta dozunu hesaplayınız ve 3,33 mg/ml'lik bir konsantrasyon sağlamak için gerekli flakonu/ları sulandırma talimatlarına göre sulandırınız.

2. Gereken sulandırılmış anidulafungin hacmini (ml) hesaplayınız:

   - Anidulafungin hacmi (ml) = Anidulafungin dozu (mg) ÷ 3,33 mg/ml

3. 0,77 mg/ml'lik nihai konsantrasyon sağlamak için gereken doz çözeltisinin toplam hacmini (ml) hesaplayınız:

   - Toplam doz çözeltisi hacmi (ml) = Anidulafungin dozu (mg) ÷ 0,77 mg/ml

4. Doz çözeltisini hazırlamak için gereken seyrelticinin hacmini [%5 Dekstroz Enjeksiyonu veya %0,9 Sodyum Klorür Enjeksiyonu] hesaplayınız:

   - Seyreltici hacmi (ml) = Toplam doz çözeltisi hacmi (ml) – Anidulafungin hacmi (ml)

5. Gereken anidulafungin ve %5 Dekstroz Enjeksiyonu veya %0,9 Sodyum Klorür Enjeksiyonu hacimlerini (ml), uygulama için gereken bir infüzyon şırıngasına veya intravenöz infüzyon torbasına aseptik olarak aktarınız.

Seyreltilmiş infüzyon çözeltisi derhal kullanılmayacak ise 25ºC'de (oda sıcaklığı) 48 saat saklanabilir (dondurmayınız) ve 25ºC'de (oda sıcaklığı) 48 saat içinde uygulanmalıdır.

Sadece tek kullanımlıktır.