

KULLANMA TALİMATI

CASPOPOL 70 mg I.V. infüzyonluk çözelti hazırlamak için liyofilize toz

Damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her bir flakon 70 mg kaspofungine eşdeğer 75,60 mg kaspofungin asetat içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Sükroz, mannitol, süksinik asit, sodyum hidroksit, 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. **CASPOPOL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **CASPOPOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **CASPOPOL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **CASPOPOL'ün saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. CASPOPOL nedir ve ne için kullanılır?

CASPOPOL mantarların yaşaması ve üremesine engel olan (antifungal) bir ilaç olup mantarın yaşaması ve büyümesi için gerekli olan mantar hücre duvarı bileşenlerinden glukon polisakkaritin üretimini engeller. Enfeksiyonlara özellikle *Candida* (maya) ve/veya *Aspergillus* (küf) adı verilen mantar (fungal) hücreleri neden olur. CASPOPOL, febril nötropenik hastaların ampirik tedavisi, yaygın kandidiyazis ve mukozal kandida enfeksiyonları (mukozal kandidiyazis, özofajiyal kandidiyazis, orofaringeal kandidiyazis) tedavisi ve invazif aspergillozisin kurtarma tedavisinde kullanılmak için reçetelenmiştir.

CASPOPOL 70 mg, bromobutil gri tıpa ve flip-off şeffaf kapaklı 10 ml'lik Tip I cam flakon içerisinde beyaz-beyaza yakın renkte liyofilize tozdur.

2. CASPOPOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CASPOPOL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Kaspopungine veya ilacın içerdiği maddelerden herhangi birine karşı alerjiksensiz.

CASPOPOL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki rahatsızlıklar geçmişte veya şimdi sizde mevcutsa mutlaka doktorunuza bildiriniz.

- Geçmişte veya şimdi karaciğer ile ilgili problemleriniz varsa. Karaciğerinde problem olan bazı hastalar için doz ayarlaması gerekebilir.
- Siklosporin kullanıyorsanız. Doktorunuz tedaviniz boyunca ilave kan testleri isteyebilir.
- Herhangi bir alerjiniz varsa.

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

CASPOPOL'ün yiyecek ve içecek ile birlikte kullanılması

İlaç damar içine uygulandıktan, yiyecek ve içeceklerden etkilenmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CASPOPOL'ün gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. CASPOPOL hamilelik döneminde ancak potansiyel yararı bebeğiniz üzerindeki potansiyel riskten üstünse veya doktorunuzun kararı doğrultusunda kullanılabilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Kaspopunginin insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, kaspopunginin sütle atıldığını göstermektedir. Tedaviniz boyunca emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına emzirmenin çocuk açısından faydası ve kaspopungin tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınarak doktorunuz karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanma becerisi üzerine etkileri ile ilgili bir çalışma yoktur.

CASPOPOL'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

CASPOPOL sukroz içerir. Uygulama yolu nedeniyle uyarı gerektirmemektedir.

CASPOPOL mannitol içerir. Ancak uygulama yolu nedeniyle herhangi bir yan etki beklenmez.

Bu tıbbi ürün her flakonda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında 'sodyum içermez'.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

CASPOPOL'ün diğer intravenöz maddeler, aditifler veya ilaçlarla geçimliliği hakkında hiçbir veri bulunmadığından CASPOPOL'ü başka ilaçlarla karıştırılmamalı veya aynı anda infüzyonla

uygulanmamalıdır.

Siklosporin, anti-HIV ilaç (efavirenz veya nevirapin dahil), fenitoin ve karbamazepin (epilepsi için), steroid deksametazon, rifampisin (antibiyotik) ve takrolimus (bağışıklık için) gibi ilaçlar alıyorsanız doktorunuzun bunları bilmesi önemlidir.

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. CASPOPOL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

CASPOPOL her zaman doktorunuz veya bir sağlık personeli tarafından hazırlanacak ve uygulanacaktır. Tedaviye cevabınız ve mevcut durumunuz doktorunuz tarafından takip edilecektir. Sizin veya çocuğunuzun ihtiyacı olan doza doktorunuz karar verecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

CASPOPOL yaklaşık 1 saat süren, damar içine enjeksiyonla yavaş olarak uygulanmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

CASPOPOL 3 aylık-17 yaş arası hastalarda kullanılabilir. Çocuğunuz için uygun olan dozu vücut yüzey alanına göre doktorunuz belirleyecektir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda doz ayarlaması gerekmez; ancak bazı yaşlı kişilerde artmış duyarlılık göz ardı edilmemelidir.

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmez.

Hafif karaciğer yetmezliği olan erişkin hastalarda doz ayarlaması gerekmez. Orta ve ciddi karaciğer yetmezliği olan hastalar için uygun dozu doktorunuz belirleyecektir.

Eğer CASPOPOL'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşun.

Kullanmanız gerekenden daha fazla CASPOPOL kullandıysanız:

Tedavi dozu; genel durumunuz ve tedaviye verdiğiniz yanıtı göre doktorunuz tarafından ayarlanacaktır. Ancak size çok fazla dozda CASPOPOL verildiğini düşünüyorsanız derhal doktorunuzla veya diğer sağlık personeliyle temasa geçiniz.

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

CASPOPOL'ü kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CASPOPOL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

İlacın kesilmesiyle oluşabilecek belirtiler bilinmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi CASPOPOL'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa CASPOPOL'ü kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Sepsis (bakterilerin kana geçmesi sonucu ateş ve titremeye neden olan hastalık)
- Havale
- Kalp durması
- Enfarktüs (kalp krizi)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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

- Bakteriyemi (bakterinin kana geçmesi nedeniyle görülen ateşli titreme), idrar yolu enfeksiyonu
- Kansızlık, pıhtılaşma bozukluğu, febril nötropeni, kanda nötrofil lökositlerin azalması, trombositopeni (trombosit-kan pulcuğu-sayısında azalma)
- Titreme
- Aritmi (kalp atışlarının düzeninin bozulması), atriyal fibrilasyon, kalp atımının yavaşlaması, kalp hızlanması
- Kan basıncı yükselmesi, ven iltihabı
- Nefes darlığı, hipoksi (organ ve dokularda oksijen azlığı), solunum hızlanması
- Karaciğer yetmezliği, karaciğer büyümesi, karaciğer toksisitesi, kanda bilirubin artışı, sarılık
- Böbrek yetmezliği

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- İştahsızlık, sıvı yüklenmesi, kanda magnezyum seviyesinde düşme, kanda kalsiyum seviyesinin aşırı derecede artışı, kan şekerinin yükselmesi, kanda potasyum miktarının ileri derecede azalışı
- Endişe hali, depresyon, uykusuzluk
- Baş dönmesi, uyku hali
- Sıcak basması
- Burun kanaması
- Karında şişkinlik, üst karın kısmında ağrı, kabızlık, hazımsızlık
- Kızarıklık, morumsu kırmızı lekeler, deri lezyonu, kaşıntı

- Eklem ağrısı, sırt ağrısı, ekstremitte ağrısı
- İdrarda renk değişikliği
- Kuvvetsizlik, yorgunluk, infüzyon bölgesinde ağrı/kaşıntı/şişlik, mukoza enflamasyonu, ödem

Bunlar CASPOPOL'ün hafif yan etkileridir

Pazarlama sonrası deneyim

Gastrointestinal hastalıklar: Pankreas iltihabı

Hepato-bilier hastalıkları: Karaciğer harabiyeti

Deri ve deri altı doku hastalıkları: Ciltte kızarıklık (eritema) multiforme, Stevens-Johnson hastalığı, deride pullanma ve dökülme

Böbrek ve idrar hastalıkları: Klinik yönden anlamlı böbrek fonksiyon bozukluğu

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları: Şişlik ve periferik ödem

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

Yan etkilerin raporlanması:

Kullanma Talimatı'nda yer alan veya almayan herhangi bir tan etki meydana gelmesi durumunda hekimizin, 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 (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. CASPOPOL'ün Saklanması

CASPOPOL'ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Flakonlar

Liyofilize flakonlar buzdolabında 2°C-8°C'de saklanmalıdır.

Hazırlanmış konsantre ilaç

Hazırlanan CASPOPOL, hasta infüzyon solüsyonu hazırlanmadan önce 1 saat $\leq 25^{\circ}\text{C}$ 'de saklanabilir.

Seyreltilmiş ilaç

IV torba veya şişedeki son hasta infüzyon solüsyonu % 0,9'luk, % 0,225'lik ve % 0,45'lik NaCl çözeltisi ile sulandırıldığında $\leq 25^{\circ}\text{C}$ 'de 24 saat süreyle saklanabilir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CASPOPOL'ü kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz CASPOPOL'ü kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi: POLİFARMA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş
Vakıflar OSB Mahallesi, Sanayi Caddesi No:22/1
Ergene/TEKİRDAĞ
Tel: 0282 675 14 04, Faks: 0282 675 14 05

Üretim Yeri: AROMA İLAÇ SANAYİ LTD. ŞTİ.
Vakıflar OSB Mahallesi, Sanayi Caddesi, No:22/1 Kat:2
Ergene/TEKİRDAĞ
Tel: 0282 675 10 06, Faks: 0282 675 14 05

Bu kullanma talimatı 13/07/2018 tarihinde onaylanmıştır.