

KULLANMA TALİMATI

AFUNDAS-L® 70 mg IV infüzyonluk liyofilize toz içeren flakon
İntravenöz infüzyonla uygulanır.

Steril

- **Etkin madde(ler):** Her bir flakon 70 mg kaspofungine eşdeğer 77,7 mg kaspofungin asetat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sukroz, mannitol (E421), süksinik 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 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. **AFUNDAS-L nedir ve ne için kullanılır?**
2. **AFUNDAS-L'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **AFUNDAS-L nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **AFUNDAS-L'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. AFUNDAS-L nedir ve ne için kullanılır?

AFUNDAS-L kaspofungin adı verilen bir ilaç içerir. Bu ilaç antifungaller olarak adlandırılan bir gruba mensuptur.

AFUNDAS-L yetişkinlerde ve çocuk hastalarda (3 aylıktan büyük) aşağıdaki enfeksiyonların tedavisinde kullanılır:

- Şüpheli fungal (mantar) enfeksiyonlarda; eğer bir antibiyotik ile tedaviye cevap vermeyen ateşiniz ve düşük beyaz kan hücre sayınız varsa kullanılabilir. Çok yakın zamanda bir operasyon geçirmiş veya bağışıklığı zayıflamış kişiler bir fungal enfeksiyona yakalanma riski altındadırlar.

- Dokularınızda veya organlarınızda bulunan ciddi fungal enfeksiyonlar (“invazif kandidiyazis” adı verilir.) Bu enfeksiyon Candida adı verilen mantar (maya) hücrelerinden kaynaklanır. Bu enfeksiyona yakalanan kişiler çok kısa zaman önce bir operasyon geçirmiş veya bağışıklığı zayıflamış kişileri içerir. Bir antibiyotiğe cevap vermeyen ateş ve üşüme bu tip enfeksiyonun en yaygın belirtileridir.
- Özofagusta (ağzınızı midenize bağlayan yemek borusu) meydana gelen Candida’nın neden olduğu bir tür mantar enfeksiyonu.
- Yetişkinlerde, burnunuz, nazal sinüsleriniz veya akciğerlerinizde bulunan fungal enfeksiyonlar (“invazif aspergilloz” adı verilir). Diğer antifungal tedaviler bu enfeksiyona karşı etkili olmadığında veya yan etkilere yol açtığında kullanılabilir. Bu enfeksiyon Aspergillus adı verilen bir küften kaynaklanır. Bu enfeksiyona yakalanan kişiler kemoterapi almakta olan, organ nakili yapılan ve bağışıklığı zayıflamış kişileri içerir.

AFUNDAS-L mantar hücrelerini dayanıksız hale getirir ve mantarın düzgün şekilde büyümesini durdurur. Böylelikle enfeksiyonun yayılmasını durdurur ve vücudun doğal savunma mekanizmalarına enfeksiyonu tamamen temizleme şansı verir.

AFUNDAS-L 70 mg, gri liyofilize tıpa ve flip-off alüminyum kapaklı Tip I cam flakon içerisinde beyaz-beyazımsı renkte toz/kompakt tozdur.

2. AFUNDAS-L’yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

AFUNDAS-L’yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

- Kaspofungine veya ilacın içerdiği maddelerden herhangi birine karşı alerjiksensiz

Alerjik olup olmadığınızdan emin değilseniz, bu ilaç size verilmeden önce doktorunuz, hemşireniz veya eczacınızla konuşunuz.

AFUNDAS-L’yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Aşağıdaki durumlar sizde mevcutsa size AFUNDAS-L verilmeden önce mutlaka doktorunuz, hemşireniz veya eczacınızla konuşunuz:

- Başka herhangi bir ilaca karşı alerjiniz varsa.
- Geçmişte karaciğer ile ilgili problemleriniz olduysa. Size bu ilacın farklı bir dozunun verilmesi gerekebilir.
- Siklosporin kullanıyorsanız (organ nakli reddini önlemeye veya bağışıklık sisteminizi baskılamaya yardımcı olmak amacıyla kullanılır). Doktorunuz tedaviniz boyunca ilave kan testleri isteyebilir.
- Geçmişte başka herhangi bir tıbbi sorun yaşadığınız.

Yukarıdaki durumlardan herhangi biri sizde mevcutsa (veya emin değilseniz) AFUNDAS-L almadan önce mutlaka doktorunuz, hemşireniz veya eczacınızla konuşunuz.

AFUNDAS-L, Stevens-Johnson Sendromu (SJS) ve toksik epidermal nekroliz (TEN) (döküntü, derinin soyulması, mukoza zarı yaraları, kurdeşen, geniş deri bölgelerinde soyulma) gibi ciddi deri ile ilgili istenmeyen reaksiyonlara neden olabilir (bkz. bölüm 4 Olası yan etkiler nelerdir?).

Renal replasman tedavisi sırasında kullanım

Sürekli renal replasman tedavisi alıyorsanız kaspofungin kullanımı sırasında, poliakrilonitril türevi membranların (örn. hemofiltrasyon veya hemodiyafiltrasyon sırasında kullanılan) kullanımı ilacın adsorpsiyonuna ve buna bağlı olarak ilaç etkinliğinde azalmaya neden olabilir. Bu durum tedavi başarısızlığı riskine, enfeksiyonun kötüleşmesine ve ölüme yol açabilir. Dozun artırılması bu etkiyi önlemeyebilir. Doktorunuz alternatif bir ekstrakorporeal membran veya başka bir antifungal ajanın kullanılmasını önerebilir.

AFUNDAS-L'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

İlaç damar içine uygulandığından, yiyecek ve içeceklerden etkilenmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile olduğunuzu düşünüyorsanız herhangi bir ilaç kullanmadan önce doktorunuzdan tavsiye isteyiniz.

AFUNDAS-L gebe kadınlarda incelenmemiştir. AFUNDAS-L hamilelik döneminde ancak potansiyel yararı anne karnındaki bebek üzerindeki potansiyel riskten fazlaysa kullanılmalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

AFUNDAS-L alan kadınlar emzirmemelidir.

Araç ve makine kullanımı

AFUNDAS-L'nin araç ve makine kullanma becerisini etkilediğini ortaya koyan hiçbir bilgi yoktur.

AFUNDAS-L'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka herhangi bir ilacı şu anda alıyorsanız, yakın tarihte aldıysanız veya alma olasılığınız varsa lütfen doktorunuza, hemşirenize veya eczacınıza söyleyiniz. Bunlara bitkisel ilaçlar gibi reçetesiz alınan ilaçlar da dahildir. AFUNDAS-L diğer bazı ilaçların etki mekanizmasını etkileyebilir. Ayrıca başka ilaçlar AFUNDAS-L'nin etki mekanizmasını etkileyebilir.

Aşağıdaki ilaçları alıyorsanız doktorunuza, hemşirenize veya eczacınıza söyleyiniz:

- siklosporin veya takrolimus (organ nakli reddini önlemeye veya bağışıklık sisteminizi baskılamaya yardımcı olmak amacıyla kullanılır); bu durumda doktorunuz tedaviniz sırasında ilave kan testleri isteyebilir.
- efavirenz veya nevirapin gibi bazı HIV ilaçları.
- fenitoin veya karbamazepin (nöbetlerin tedavisinde kullanılır)
- bir steroid olan deksametazon.
- bir antibiyotik olan rifampisin.

Yukarıdaki ilaçlardan herhangi birinin kullanımı sizde mevcutsa (veya emin değilseniz)

AFUNDAS-L almadan önce mutlaka doktorunuza, hemşirenize veya eczacınıza bildiriniz.

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

3. AFUNDAS-L nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

AFUNDAS-L her zaman doktorunuz veya bir sağlık personeli tarafından hazırlanacak ve uygulanacaktır. Tedavi sürenizi ve her gün ne kadar AFUNDAS-L alacağınızı doktorunuz belirleyecektir. İlacın size ne derece faydalı olduğunu doktorunuz takip edecektir. Vücut ağırlığınız 80 kg'ın üzerindeyse farklı bir doza ihtiyacınız olabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

AFUNDAS-L günde bir kez yaklaşık 1 saat süren, damar içine enjeksiyonla (intravenöz infüzyon) yavaş yavaş uygulanmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

Çocuklar ve ergenlere uygulanacak doz yetişkin dozundan farklı olabilir.

Yaşlılarda kullanım:

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 AFUNDAS-L'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden fazla AFUNDAS-L kullandıysanız:

Her gün doktorunuz AFUNDAS-L'ye ne kadar süre ve hangi miktarda ihtiyacınız olduğuna karar verecektir. Eğer size çok fazla AFUNDAS-L verildiğini düşünüyorsanız derhal doktorunuza veya hemşirenizle temasa geçiniz.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız olursa doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize sorunuz.

AFUNDAS-L'yi kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

AFUNDAS-L ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

İlacın kesilmesiyle oluşabilecek belirtiler bilinmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi AFUNDAS-L de yan etkilere neden olabilir; ancak bunlar herkeste görülmez.

Aşağıdaki yan etkilerden herhangi birini fark ederseniz, derhal doktorunuza veya hemşirenize söyleyiniz- size acil tıbbi tedavi uygulanması gerekebilir:

- döküntü, kaşıntı, sıcaklık hissi, yüzde, dudaklarda veya boğazda şişkinlik veya nefes almada güçlük - ilaca karşı alerjik reaksiyon yaşıyor olabilirsiniz.
- hırıltılı solunum ile birlikte solunum güçlüğü veya kötüleşen döküntü- ilaca karşı alerjik bir reaksiyon yaşıyor olabilirsiniz.
- öksürük, ciddi solunum güçlükleri- bir yetişkin iseniz ve invazif aspergillozunuz varsa, solunum yetmezliğiyle sonuçlanan ciddi bir solunum sorunu yaşıyor olabilirsiniz.
- döküntü, derinin soyulması, mukoza zarı yaraları, kurdeşen, geniş deri bölgelerinde soyulma (toksik epidermal nekroliz ve Stevens-Johnson sendromu)

Reçeteli tüm ilaçlarda olduğu gibi bazı yan etkiler ciddi olabilir. Daha fazla bilgi için doktorunuza başvurunuz.

Yetişkinlerdeki diğer yan etkiler şunlardır:

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, fakat 10.000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın:

- Hemoglobinde azalma (kanda oksijen taşıyan maddenin azalması), beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma
- Kan albümininde (bir protein tipi) azalma, kan potasyumunda azalma veya düşük potasyum düzeyleri
- Baş ağrısı
- Toplar damar iltihabı
- Nefes darlığı
- Diyare, bulantı veya kusma
- Bazı laboratuvar kan testlerinde değişiklikler (karaciğer testlerinin bazılarında değerlerin yükselmesi)
- Kaşıntı, döküntü, deride kızarıklık veya normalden fazla terleme
- Eklem ağrısı
- Üşüme, ateş
- Enjeksiyon yerinde kaşıntı

Yaygın olmayan:

- Bazı laboratuvar kan testlerinde değişiklikler (kan pıhtılaşma hastalığı, trombositler, kırmızı kan hücreleri ve beyaz kan hücreleri)

- İştah kaybı, vücuttaki sıvı miktarında artış, vücutta tuz dengesizliği, kanda yüksek şeker düzeyi, kanda düşük kalsiyum düzeyi, kanda yüksek kalsiyum düzeyi, kanda düşük magnezyum düzeyi, kanın asit düzeyinde artış
- Oryantasyon bozukluğu, sinirlilik, uykusuzluk.
- Baş dönmesi hissi, duyularda veya hassasiyette azalma (özellikle deride), titreme, uykululuk, tat duyumunda değişiklik, karıncalanma veya uyuşma
- Bulanık görme, gözyaşı artışı, göz kapaklarında şişlik, gözlerin beyaz kısımlarında sararma
- Kalp atışının hızlandığı veya düzensizleştiği duyumu, hızlı kalp artışı, düzensiz kalp atışı, anormal kalp ritmi, kalp yetmezliği
- Sıcak basması, kızarma, yüksek kan basıncı, düşük kan basıncı, bir damar boyunca kızarıklık ve dokunulduğunda aşırı derecede hassasiyet
- Hava yollarının etrafındaki kas demetlerinde sıkışma ve buna bağlı hırıltılı solunum veya öksürük, solunum hızının artması, uykudan uyanmanıza neden olan nefes darlığı, kanda oksijen azalması, anormal solunum sesleri, akciğerlerde çıtırtı sesleri, hırıltılı solunum, burun tıkanıklığı, öksürük, boğaz ağrısı
- Karın ağrısı, karının üst tarafında ağrı, karında şişkinlik, yutma güçlüğü, ağız kuruması, hazımsızlık, anüsten gaz çıkarma, mide rahatsızlığı, kabızlık, karın civarında sıvı toplanmasına bağlı şişlik
- Safra akışında azalma, karaciğer büyümesi, ciltte ve/veya gözün beyaz kısımlarında sararma, bir ilaç veya kimyasal maddeden kaynaklanan karaciğer hasarı, karaciğer bozukluğu
- Anormal cilt dokusu, yaygın kaşıntı, kurdeşen, değişken görünümde döküntüler, ciltte anormallik, kollarda, bacaklarda ve bazen de yüzde ve vücudun diğer bölgelerinde genellikle kaşıntılı kırmızı lekeler
- Sırt ağrısı, kol veya bacak ağrısı, kemik ağrısı, kas ağrısı, kas güçsüzlüğü
- Böbrek fonksiyonunun kaybı, aniden böbrek fonksiyonunun durması
- Kateter giriş yerinde ağrı, enjeksiyon yeri şikayetleri (kızarıklık, sert yumru, ağrı, şişlik, tahriş, döküntü, kurdeşen veya kateterden dokuya sıvı sızıntısı), enjeksiyon yerinde damar iltihabı
- Kan basıncında artış ve bazı laboratuvar kan değerlerinde değişiklikler (böbrek elektrolit ve pıhtılaşma testleri), almakta olduğunuz bağışıklık sisteminizi zayıflatan ilaçların düzeylerinde artış
- Göğüste rahatsızlık, göğüs ağrısı, vücudun sıcaklığında değişiklik hissi, genel olarak kendini iyi hissetmeme, genel ağrı, yüzde şişlik, ayak bileklerinde, ellerde veya ayaklarda şişlik, hassasiyet, yorgun hissetme.

Çocuklar ve ergenlerde görülen yan etkiler

Çok yaygın:

- Ateş

Yaygın:

- Baş ağrısı
- Kalp atışlarında hızlanma
- Ciltte kızarma, düşük kan basıncı
Bazı laboratuvar kan testlerinde değişiklikler (bazı karaciğer testlerinin değerlerinde artışlar)
- Kaşıntı, döküntü
- Kateter yerinde ağrı

- Üşüme
- Bazı laboratuvar kan testlerinde değişiklikler.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu, hemşirenizi veya eczacınızı bilgilendiriniz. Bu kullanma talimatında listelenmeyen diğer muhtemel yan etkileri de bildirmelisiniz.

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

5. AFUNDAS-L'nin saklanması

AFUNDAS-L'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Flakonlar

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

Hazırlanmış konsantre ilaç

Hazırlanan AFUNDAS-L hasta infüzyon solüsyonu hazırlanmadan önce 1 saat $\leq 25^{\circ}\text{C}$ ’de saklanabilir.

Seyreltilmiş ilaç

IV torba veya şişedeki son hasta infüzyon solüsyonu $\leq 25^{\circ}\text{C}$ ’de 24 saat veya 2°C-8°C’de 48 saat saklanabilir.

Hazırlandıktan sonra AFUNDAS-L derhal kullanılmalıdır; çünkü bakterilerin üremesini durduran herhangi bir madde içermemektedir. Yalnızca talimatların tamamını okumuş, uygun eğitimi almış bir sağlık profesyoneli ilacı hazırlamalıdır (lütfen aşağıdaki “AFUNDAS-L’yi kullanıma hazırlama ve seyreltme talimatları”na bakınız).

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra AFUNDAS-L’yi kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi: Gensenta İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Büyükdere Cad. Ali Kaya Sok. No: 5
Levent, Şişli, İstanbul

Üretim Yeri: Gensenta İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Sanayi Cad. No: 13
Yenibosna, Bahçelievler/İstanbul

Bu kullanma talimatı / / tarihinde onaylanmıştır.

Aşağıdaki bilgiler yalnızca tıp veya sağlık-bakım görevlilerine yöneliktir.

AFUNDAS-L'yi kullanıma hazırlama ve seyreltme talimatları:

AFUNDAS-L'yi kullanıma hazırlama

AFUNDAS-L'nin diğer intravenöz maddeler, aditifler veya ilaçlarla geçimliliği hakkında hiçbir veri bulunmadığından AFUNDAS-L'yi başka ilaçlarla karıştırmayınız veya aynı anda infüzyonla uygulamayınız. DEKSTROZ (α -D-GLUKOZ) İÇEREN SEYRELTİCİLERLE KULLANMAYIN; çünkü AFUNDAS-L DEKSTROZLU SOLÜSYONLAR İÇERİSİNDE STABİLİTESİNİ KORUMAZ.

AFUNDAS-L'yi infüzyon için hazırlama

- 1- Buzdolabından çıkardığınız AFUNDAS-L flakonunu oda ısısına getiriniz.
- 2- Aseptik olarak 10,8 mL %0,9 sodyum klorür enjeksiyonu, enjeksiyonluk steril su, enjeksiyonluk bakteriyostatik su (metilparaben ve propilparaben içeren) veya enjeksiyonluk bakteriyostatik su (%0,9 benzil alkol içeren) ekleyiniz.

Not: Her AFUNDAS-L flakonunu özellikle etiketteki miktarından daha fazla ilaç içerecek şekilde doldurulur. Elde edilen solüsyonun ilaç konsantrasyonu aşağıdaki Tablo 1'de listelenmektedir.

Tablo 1

AFUNDAS-L'yi Hazırlama Bilgisi

AFUNDAS-L flakon	Toplam İlaç Miktarı (dolum fazlası dahil)	Eklenmesi gereken Hazırlama Solüsyonu Hacmi	Hazırlandıktan Sonraki Konsantrasyon
50 mg	54,6 mg	10,8 mL	5 mg/mL
70 mg	75,6 mg	10,8 mL	7 mg/mL

Beyaz veya beyazımsı renkte kompakt toz tamamen erimelidir. Berrak bir solüsyon elde edinceye kadar yavaşça çalkalayınız. Solüsyonu hazırlarken ve infüzyondan önce, solüsyonu partiküllü madde veya renk değişikliği bakımından gözle kontrol ediniz. Solüsyon bulanıksa veya çökme varsa kullanmayınız. Hazırlanan solüsyon 25°C ve altındaki sıcaklıklarda 1 saate kadar saklanabilir. AFUNDAS-L flakonları tek kullanımlıdır; kullanılmayan solüsyon atılmalıdır.

- 3- Aseptik olarak hazırlanan uygun hacimdeki (mL) AFUNDAS-L'yi 250 mL %0,9, %0,45 veya %0,225 sodyum klorür enjeksiyonu veya laktatlı ringer enjeksiyonu içeren intravenöz torbaya (veya şişe) transfer ediniz. Alternatif olarak, hazırlanan AFUNDAS-L hacmi (mL) daha düşük hacimde %0,9, %0,45 veya %0,225 sodyum klorür enjeksiyonu veya laktatlı ringer enjeksiyonuna eklenebilir ancak 0,5 mg/mL son konsantrasyon aşılmamalıdır. Bu infüzyon solüsyonu $\leq 25^{\circ}\text{C}$ 'de saklandığında 24 saat içinde veya buzdolabında $2-8^{\circ}\text{C}$ 'de saklandığında 48 saat içinde kullanılmalıdır.

Pediyatrik hastalarda (3 ay-17 yaş arası) önerilen dozaj

Tüm endikasyonlarda 1. günde tekli 70 mg/m² yükleme dozu ve ardından günde 50 mg/m² uygulanmalıdır. Eğer günde 50 mg/m² dozu iyi tolere edilir; fakat yeterli klinik yanıt sağlamazsa, doz günde 70 mg/m²'ye çıkarılabilir (gerçek doz günde 70 mg'ı aşmamalıdır. **Hastanın**

hesaplanan dozu ne olursa olsun, maksimum yükleme dozu ve günlük idame dozu olan 70 mg'ı aşmamalıdır. Pediyatrik hastalarda (3 ay-17 yaş arası) dozaj hastanın aşağıdaki formülle hesaplanan Vücut Yüzey Alanına (VYA) göre belirlenmelidir (bkz. Mosteller Formula- Ref: Mosteller RD: Simplified Calculation of Body Surface Area. N Engl J Med 1987 Oct 22;317 (17): 1098 (letter)).

$$VYA(m^2) = \sqrt{\frac{\text{Boy (cm)} \times \text{Kilo (kg)}}{3600}}$$

Hastanın VYA'sı hesaplandıktan sonra, miligram cinsinden yükleme dozu $VYA (m^2) \times 70 \text{ mg/m}^2$ çarpımıyla hesaplanmalıdır. Miligram cinsinden idame dozu $VYA (m^2) \times 50 \text{ mg/m}^2$ çarpımıyla hesaplanmalıdır.

Tedavi süresi, erişkinlerde her bir endikasyon için tarif edilen şekilde, endikasyona göre belirlenmelidir (bkz. Bölüm 4.2). Günde 50 mg/m^2 dozu iyi tolere edilir; fakat yeterli klinik yanıt sağlamazsa, günlük doz günde 70 mg/m^2 ye yükseltilebilir (70 mg aşılmamalıdır).

AFUNDAS-L pediyatrik hastalara ilaç klerensinin indükleyicileriyle (rifampin, nevirapin, efavirenz, karbamazepin, deksametazon veya fenitoin) eş zamanlı olarak uygulanırken AFUNDAS-L'nin günde 70 mg/m^2 dozu düşünülmelidir (70 mg aşılmamalıdır).