

## KULLANMA TALİMATI

### FUNSOCOL 70 mg infüzyonluk çözelti hazırlamak için toz

Sulandırıldıktan sonra intravenöz (damar içine) infüzyonla uygulanır.  
Steril

- **Etkin madde(ler):** Her bir flakon 70 mg kaspofungine eşdeğer 77,7 mg kaspofungin asetat içerir. Sulandırıldıktan sonra her bir mL 25 mg kaspofungine eşdeğer 27,75 mg kaspofungin asetat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sukroz, mannitol (E421), glasiyal asetik asit, sodyum hidroksit (pH ayarlamak 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. ***FUNSOCOL nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***FUNSOCOL'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***FUNSOCOL nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***FUNSOCOL'un saklanması***

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. FUNSOCOL nedir ve ne için kullanılır?**

FUNSOCOL kaspofungin adı verilen bir etkin madde içerir. Bu etkin madde antifungaller olarak adlandırılan bir gruba mensuptur.

FUNSOCOL, 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 enfeksiyonlara “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 nakli yapılan ve bağışıklığı zayıflamış kişileri içerir.

FUNSOCOL 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.

1 adet FUNSOCOL bromobütil liyofilize tıpalı, sarı renk alüminyum flip-off kapaklı, 10 mL, Tip I renksiz, şeffaf flakonlarda kullanma talimatı ile birlikte karton kutuda sunulur.

## **2. FUNSOCOL’u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **FUNSOCOL’u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:**

- Kaspofungine veya bu ilacın içerdiği maddelerden herhangi birine karşı alerjikseniz. Alerjik olup olmadığınızdan emin değilseniz, bu ilaç size verilmeden önce doktorunuz, hemşireniz veya eczacınızla konuşunuz.

### **FUNSOCOL’u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:**

Aşağıdaki durumlar sizde mevcutsa size FUNSOCOL 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.
- 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.

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

FUNSOCOL 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?).

### **FUNSOCOL'un 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.

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

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

FUNSOCOL alan kadınlar emzirmemelidir.

### **Araç ve makine kullanımı**

FUNSOCOL'un araç ve makine kullanma becerisini etkilediğini ortaya koyan hiçbir bilgi yoktur.

### **FUNSOCOL'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez". Ürün kullanım sırasında %0,9 NaCl ile sulandırıldığında 23 mg'ı aşmamaktadır.

### **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. FUNSOCOL diğer bazı ilaçların etki mekanizmasını etkileyebilir. Ayrıca başka ilaçlar FUNSOCOL'un 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) FUNSOCOL almadan önce mutlaka doktorunuza, hemşirenize veya eczacınıza bildiriniz.

*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. FUNSOCOL nasıl kullanılır?**

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

FUNSOCOL her zaman doktorunuz veya bir sağlık personeli tarafından hazırlanacak ve size uygulanacaktır. Tedavi sürenizi ve her gün ne kadar FUNSOCOL 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:**

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

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklara ve ergenlere uygulanacak doz yetişkin dozundan farklı olabilir.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

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

#### **Özel kullanım durumları:**

##### **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 FUNSOCOL'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla FUNSOCOL kullandıysanız:**

Her gün doktorunuz FUNSOCOL'a ne kadar süre ve hangi miktarda ihtiyacınız olduğuna karar verecektir. Eğer size çok fazla FUNSOCOL verildiğini düşünüyorsanız derhal doktorunuzla veya

hemşirenizle temasa geçiniz.

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

*FUNSOCOL'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

#### **FUNSOCOL'u kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **FUNSOCOL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

İlacın kesilmesiyle oluşabilecek belirtiler bilinmemektedir.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi FUNSOCOL da 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 şişlik 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:

Yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde sıralanmıştır:

|                 |                                                                                      |
|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| Çok yaygın:     | 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.                                                |
| Yaygın:         | 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla kişide görülebilir.       |
| Yaygın olmayan: | 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla kişide görülebilir.    |
| Seyrek:         | 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla kişide görülebilir. |
| Çok seyrek:     | 10.000 hastanın birinden az kişide görülebilir.                                      |
| Bilinmiyor:     | Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.                                       |

**Yaygın:**

- Hemoglobinde azalma (kanda oksijen taşıyan maddenin azalması), beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma
- Kan albumininde (bir protein tipi) azalma, kan potasyumunda azalma veya düşük potasyum düzeyleri
- Baş ağrısı
- Toplardamar 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, duylarda veya hassasiyette azalma (özellikle deride), titreme, uykululuk, tat duyumunda değişiklik, karıncalanma veya uyuşma
- Bulanık görme, göz yaşı artışı, göz kapaklarında şişlik, gözlerin beyaz kısımlarında sararma
- Kalp atışının hızlandığı veya düzensizleştiği duyumu, hızlı kalp atışı, 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, karnın 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](http://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. FUNSOCOL’un Saklanması**

*FUNSOCOL’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

#### Flakonlar

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

**Hazırlanmış konsantre ilaç**

Hazırlanan FUNSOCOL hasta infüzyon solüsyonu hazırlanmadan önce 25°C altındaki sıcaklıkta 1 saat saklanabilir.

**Seyreltilmiş ilaç**

IV torba veya şişedeki son hasta infüzyon solüsyonu 25°C altındaki sıcaklıkta 24 saat veya 2°C-8°C’de 48 saat saklanabilir.

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

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalaj veya etiket üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra FUNSOCOL’u kullanmayınız.*

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

***Ruhsat Sahibi:***

Haver Trakya İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Ulaş OSB Mah. D100 Cad., No:28  
Ergene/TEKİRDAĞ

***Üretim Yeri:***

Haver Trakya İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Ulaş OSB Mah. D100 Cad., No:28  
Ergene/TEKİRDAĞ

*Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.*



**AŞAĞIDAKİ BİLGİLER YALNIZCA TIP VEYA SAĞLIK-BAKIM GÖREVLİLERİNE YÖNELİKTİR.**

FUNSOCOL'u kullanıma hazırlama ve seyreltme talimatları:

**FUNSOCOL'u kullanıma hazırlama**

FUNSOCOL'un diğer intravenöz maddeler, aditifler veya ilaçlarla geçimliliği hakkında hiçbir veri bulunmadığından FUNSOCOL'u başka ilaçlarla karıştırmayınız veya aynı anda infüzyonla uygulamayınız. DEKSTROZ ( $\alpha$ -D-GLUKOZ) İÇEREN SEYRELTİCİLERLE KULLANMAYIN; çünkü FUNSOCOL DEKSTROZLU SOLÜSYONLAR İÇERİSİNDE STABİLİTESİNİ KORUMAZ.

FUNSOCOL'u infüzyon için hazırlama

- 1- Buzdolabından çıkardığınız FUNSOCOL 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 FUNSOCOL flakonunu özellikle etiketteki miktarından daha fazla ilaç içerecek şekilde doldurulur. Elde edilen solüsyonun ilaç konsantrasyonu aşağıdaki Tablo 1'de listelenmektedir.

Tablo 1  
FUNSOCOL'U HAZIRLAMA BİLGİSİ

| FUNSOCOL 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-beyazımsı renkte liyofilize toz ya da kek tamamen erimelidir. Berrak ve renksiz 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 çökelme varsa kullanmayınız. Hazırlanan solüsyon 25°C ve altındaki oda sıcaklıklarında 1 saate kadar saklanabilir. FUNSOCOL flakonları tek kullanımlıktır; kullanılmayan solüsyon atılmalıdır.

- 3- Aseptik olarak hazırlanan uygun hacimdeki (mL) FUNSOCOL'u 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 FUNSOCOL 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 25°C altındaki oda sıcaklıklarında saklandığında 24 saat içinde veya buzdolabında 2-8°C'de saklandığında 48 saat içinde kullanılmalıdır.

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

Tüm endikasyonlarda 1. günde tekli 70 mg/m<sup>2</sup> yükleme dozu ve ardından günde 50 mg/m<sup>2</sup> uygulanmalıdır. Eğer günde 50 mg/m<sup>2</sup> dozu iyi tolere edilir; fakat yeterli klinik yanıt sağlamazsa, doz günde 70 mg/m<sup>2</sup>'ye çıkarılabilir (gerçek doz günde 70 mg'yi 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<sup>2</sup>) x 70 mg/m<sup>2</sup> çarpımıyla hesaplanmalıdır. Miligram cinsinden idame dozu VYA (m<sup>2</sup>) x 50 mg/m<sup>2</sup> çarpımıyla hesaplanmalıdır.

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

FUNSOCOL pediyatrik hastalara ilaç klirensinin indükleyicileriyle (rifampin, nevirapin, efavirenz, karbamazepin, deksametazon veya fenitoin) eş zamanlı olarak uygulanırken FUNSOCOL'un günde 70 mg/m<sup>2</sup> dozu düşünülmemelidir (70 mg aşılmamalıdır).