

## KULLANMA TALİMATI

### AFUNDAS-L 70 mg IV İnfüzyonluk Liyofilize Toz İçeren Flakon İntravenöz uygulanır.

Steril

- **Etkin madde(ler):** Her bir flakon 70 mg kaspofungin (asetat tuzu halinde) içerir. Hazırlanan çözeltinin 1 ml'si 7 mg kaspofungin (asetat tuzu halinde) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sukroz, mannitol, 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 çocuklarda, ergenlerde ve yetişkinlerde aşağıdaki enfeksiyonların tedavisinde kullanılır:

- Dokularınızda veya organlarınızda bulunan ciddi fungal enfeksiyonlar (“invazif kandidiyazis” adı verilir. İnvazif kandidiyazis kan, kalp, beyin, gözler, kemikler ve vücudun diğer kısımlarını etkileyebilen ciddi bir enfeksiyondur. 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 antibiyotige cevap vermeyen ateş ve üşüme bu tip enfeksiyonun en yaygın belirtileridir.
- 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 AFUNDAS-L kullanılabilir. Bu enfeksiyon Aspergillus adı verilen bir küften kaynaklanır. Bu enfeksiyona yakalanan kişiler kemoterapi almakta olan, bir nakil yapılan ve bağışıklığı zayıflamış kişileri içerir.
- Bir antibiyotik ile tedaviye cevap vermeyen ateşiniz varsa ve beyaz kan hücre sayınız düşük ise, AFUNDAS-L kuşkulanan fungal enfeksiyonlarda kullanılabilir. Bir fungal enfeksiyona yakalanma riski taşıyan kişiler çok kısa zaman önce bir operasyon geçirmiş veya 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

### **AFUNDAS-L’yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Aşağıdaki rahatsızlıklar geçmişte veya şimdi sizde mevcutsa mutlaka doktorunuza, hemşirenize veya eczacınıza bildiriniz.

- 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 yaşadysanız.

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

AFUNDAS-L, Stevens-Johnson Sendromu (SJS) ve toksik epidermal nekroliz (TEN) gibi ciddi deri ile ilgili istenmeyen reaksiyonlara neden olabilir.

### **AFUNDAS-L’nin yiyecek ve içecek ile kullanılması**

İlaç damar içine uygulandığından, yiyecek ve içeceklerden etkilenmez.

## **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

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 etkileri ile ilgili bir çalışma yoktur.

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

AFUNDAS-L sukroz içerir. Ancak uygulama yolu nedeniyle herhangi bir yan etki beklenmez.

AFUNDAS-L mannitol içerir. Ancak uygulama yolu nedeniyle herhangi bir yan etki beklenmez.

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan 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 dahil 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 yaklaşık 1 saat süren, damar içine enjeksiyonla (intravenöz infüzyon) yavaş olarak uygulanmalıdır.

**Değişik yaş grupları**

**Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklar ve ergenlere uygulanacak doz yetişkin dozundan farklı olabilir.

**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 AFUNDAS-L'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız 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 çok fazla AFUNDAS-L verildiğini düşünüyorsanız derhal doktorunuzla 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'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir; ancak bunlar herkeste görülmez.

**Aşağıdakilerden biri olursa, AFUNDAS-L'yi kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Döküntü, kaşıntı, sıcaklık hissi, yüzde, dudaklarda veya boğazda şişkinlik veya nefes almada güçlük ilaca karşı histamin reaksiyonu yaşıyor olabilirsiniz.
- hırıltılı solunum ile birlikte solunum gücünü 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.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin AFUNDAS-L'ye karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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 birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle sıklık derecesi 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
- 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 düşük magnezyum düzeyi, kanın asit düzeyinde artış
- Oryantasyon bozukluğu, sinirlilik, uykusuzluk.
- Baş dönmesi hissi, dokunma hissinde 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, 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, 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 fonksiyon bozukluğu, 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
- 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.

## **Bu ilacın pazara sunulmasından sonra bildirilen diğer yan etkiler**

### **Bilinmiyor**

- Karaciğer sorunları
- Ayak bileklerinde, ellerde veya ayaklarda şişlik
- Kanda kalsiyum düzeylerinde yükselme bildirilmiştir.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza, 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 karşılaştığımız 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. 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.

## **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 ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

***Ruhsat Sahibi:*** Gensenta İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.  
İş Kuleleri, Levent Mah., Meltem Sok.  
No: 10 Kule: 2 Kat: 24  
4. Levent, Beşiktaş, İstanbul  
Tel: 0212 337 38 00

***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**

AFUNDAS-L’nin diğer intravenöz maddeler, aditifler veya ilaçlarla geçimliliği hakkında hiçbir veri bulunmadığından AFUNDAS-L’yi başka ilaçlarla karıştırmayın veya aynı anda infüzyonla uygulamayın. DEKSTROZ ( $\alpha$ -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 flakonu 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 çökeltme varsa kullanmayınız. Hazırlanan solüsyon 25°C ve altındaki sıcaklıklarda 1 saate kadar saklanabilir. AFUNDAS-L flakonları tek kullanımlıktır; 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/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’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<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 sağlanamazsa, günlük doz günde 70 mg/m<sup>2</sup>'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<sup>2</sup> dozu düşünülmemelidir (70 mg aşılmamalıdır).