

## KULLANMA TALİMATI

### FUNGİDAS 50 mg infüzyon için liyofilize toz içeren flakon

Damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde(ler):** Her bir flakon etkin madde olarak 50 mg kaspofungine eşdeğer 54,6 mg kaspofungin asetat içerir. Sulandırıldıktan sonra her bir 1 ml çözelti 5 mg kaspofungin 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. **FUNGİDAS nedir ve ne için kullanılır?**
2. **FUNGİDAS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **FUNGİDAS nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **FUNGİDAS'ın saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

FUNGİDAS, kaspofungin adı verilen bir ilaç içerir. Bu ilaç antifungaller olarak adlandırılan bir gruba mensuptur. FUNGİDAS, 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 antibiyotiğe 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 açtığına FUNGİDAS 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, FUNGİDAS kuşkulanan fungal enfeksiyonlarda kullanılabilir. Bir fungal enfeksiyona yakalanma riski taşıyan kişiler çok kısa zaman önce bir operasyon geçirmiş veya bağışıklığı zayıflamış kişileri içerir. FUNGİDAS 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.

FUNGİDAS 50 mg, gri liyofilize tıpa ve flipoff’lu alüminyum kapaklı 10 ml’lik Tip I cam flakon içerisinde beyaz-beyazımsı renkte toz/kompakt tozdur.

## **2. FUNGİDAS’ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **FUNGİDAS’ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:**

- Kaspofungine veya ilacın içerdiği maddelerden herhangi birine karşı alerjiksensiz.

### **FUNGİDAS’ı 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 (organ naklinin reddini önlemeye veya bağışıklık sisteminizi baskılamaya yardımcı olmak amacıyla kullanılır) kullanıyorsanız. Doktorunuz tedaviniz boyunca ilave kan testleri isteyebilir.
- Herhangi bir alerjiniz varsa.
- Geçmişte başka herhangi bir tıbbi sorun yaşadysanız.

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

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

## **FUNGİDAS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

İlaç damar içine uygulandığından, yiyecek ve içeceklerden etkilenmez.

## **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

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

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

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

FUNGİDAS alan kadınlar emzirmemelidir.

## **Araç ve makine kullanımı**

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

## **FUNGİDAS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

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

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

FUNGİDAS'ın diğer intravenöz maddeler, aditifler veya ilaçlarla geçimliliği hakkında hiçbir veri bulunmadığından FUNGİDAS'ı başka ilaçlarla karıştırılmamalı veya aynı anda infüzyonla uygulanmamalıdır.

Siklosporin veya takrolimus (organ nakli reddini önlemeye veya bağışıklık sisteminizi baskılamaya yardımcı olmak amacıyla kullanılır. HIV (AIDS) ilaçları (efavirenz veya nevirapin dahil), fenitoin ve karbamazepin (epilepsi için), deksametazon (steroid), rifampisin (antibiyotik) ve 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. FUNGİDAS nasıl kullanılır?**

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

FUNGİDAS 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.

Vücut ağırlığınız 80 kg'ın üzerindeyse farklı bir doza ihtiyacınız olabilir.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

FUNGİDAS günde 1 kez yaklaşık 1 saat süren, damar içine enjeksiyonla yavaş olarak 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 FUNGİDAS'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

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

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

*FUNGİDAS'tan kullanmanız gerekenden fazla kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

## **FUNGİDAS'ı kullanmayı unutursanız:**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

## **FUNGİDAS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

İlacın kesilmesiyle oluşabilecek belirtiler bilinmemektedir.

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

Tüm ilaçlar gibi, FUNGİDAS'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa FUNGİDAS'ı 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 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.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin FUNGİDAS'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın birinden az, fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10000 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
- 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 ıtırıtı sesleri, hırıltılı solunum, burun tıkanıklığı, öksürük, boğaz ağrısı
- Karın ağrısı, karının üst tarafında ağrı, karında şişkinlik, yutma güçlüğu, 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 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](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. FUNGİDAS’ın saklanması:**

*FUNGİDAS’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

### Flakonlar

Liyofilize flakonları, 2°C-8°C arasında buzdolabında saklayınız.

### Hazırlanmış konsantre ilaç

Hazırlanan FUNGİDAS, 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 – 48 saat süreyle saklanabilir.

Enjeksiyonluk su, enjeksiyonluk bakteriyostatik su (%0,9 benzil alkol içeren) ile sulandırıldığında  $\leq 25^{\circ}\text{C}$ ’de 1 saat süreyle saklanabilir.

## **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FUNGİDAS’ı kullanmayınız*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz FUNGİDAS’ı kullanmayınız.

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



**Ruhsat sahibi:** KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.  
Bağlarbaşı, Gazi Cad., No: 40  
Üsküdar / İstanbul

**Üretim yeri:** KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.  
Organize Sanayi Bölgesi  
Çerkezköy / Tekirdağ

*Bu kullanma talimatı ../../. tarihinde onaylanmıştır.*

**AŞAĞIDAKİ BİLGİLER YALNIZCA BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ  
İÇİNDİR**

FUNGİDAS'ı kullanma hazırlama ve seyreltme talimatları:

**FUNGİDAS'ı kullanıma hazırlama**

FUNGİDAS'ı kullanıma hazırlama

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

FUNGİDAS'ı infüzyon için hazırlama

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

Tablo 1

**FUNGİDAS'ı Hazırlama Bilgisi**

FUNGİDAS 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 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 çökelme varsa kullanmayınız. Hazırlanan solüsyon 25°C ve altındaki sıcaklıklarda 1 saate kadar saklanabilir. FUNGİDAS flakonları tek kullanımlıktır; kullanılmayan solüsyon atılmalıdır.

3- Aseptik olarak hazırlanan uygun hacimdeki (mL) FUNGİDAS'ı 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 FUNGİDAS 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'de 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).

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