

KULLANMA TALİMATI

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

Damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her bir flakon 70 mg kaspofungin'e eşdeğer 75,6 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. **CASPAİS nedir ve ne için kullanılır?**
2. **CASPAİS'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **CASPAİS nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **CASPAİS'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. CASPAİS nedir ve ne için kullanılır?

CASPAİS kaspofungin adı verilen bir ilaç içerir. Bu ilaç antifungaller olarak adlandırılan bir gruba mensuptur.

CASPAİS 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 açtığında CASPAİS 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,

CASPAİS kuşkulanan fungal enfeksiyonlarda kullanılabilir. Bir fungal enfeksiyona yakalanma riski taşıyan kişiler çok kısa zaman önce bir operasyon geçirmiş veya bağışıklığı zayıflamış kişileri içerir.

CASPAİS 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.

CASPAİS 70 mg, 10 mL'lik Tip I cam flakon içerisinde beyaz-beyazımsı renkte liyofilize tozdur.

2. CASPAİS'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CASPAİS'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Kaspofungine veya ilacın içerdiği maddelerden herhangi birine karşı alerjiksensiniz.

CASPAİS'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlar sizde mevcutsa size CASPAİS verilmeden önce mutlaka doktorunuza, hemşirenize veya eczacınıza bildiriniz:

- Başka herhangi bir ilaca karşı alerjiniz varsa.
- Geçmişte karaciğer ile ilgili problemlerinizi 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.

Yukarıdaki durumlardan herhangi biri sizde mevcutsa (veya emin değilseniz) CASPAİS almadan önce mutlaka doktorunuza, hemşirenize veya eczacınıza bildiriniz.

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

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

CASPAİS'i yiyecek ve içecek ile kullanılması

İlaç damar içine uygulandığından, yiyecek ve içeceklerden etkilenmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CASPAİS gebe kadınlarda incelenmemiştir. CASPAİS 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.

CASPAİS alan kadınlar emzirmemelidir.

Araç ve makine kullanımı

CASPAİS'in araç ve makine kullanma becerisini etkilediğini ortaya koyan bir çalışma yoktur.

CASPAİS'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

CASPAİS sükröz içerir. Uygulama yolu nedeniyle uyarı gerektirmemektedir.

CASPAİS 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

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. CASPAİS diğer bazı ilaçların etki mekanizmasını etkileyebilir. Ayrıca başka ilaçlar CASPAİS'in 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) CASPAİS 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. CASPAİS nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

CASPAİS 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 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 CASPAİS'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla CASPAİS kullandıysanız:

Her gün doktorunuz CASPAİS'e ne kadar süre ve hangi miktarda ihtiyacınız olduğuna karar verecektir. Eğer çok fazla CASPAİS verildiğini düşünüyorsanız derhal doktorunuzla veya hemşirenizle temasa geçiniz.

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

CASPAİS'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

CASPAİS'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CASPAİS ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

İlacın kesilmesiyle oluşabilecek belirtiler bilinmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi CASPAİS'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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 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.

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 görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az görülebilir, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki veriler ile 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, göz yaşı 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, karının 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:

- Bağ 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 Talimatı'nda 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. CASPAİS'in saklanması

CASPAİS'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Flakonlar

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

Hazırlanmış konsantre ilaç

Hazırlanan CASPAİS, 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 veya %0,45'lik NaCl çözeltisi veya laktatlı ringer çözeltisi ile sulandırıldığında $\leq 25^{\circ}\text{C}$ 'de 24 saat veya 2-8 °C'de 48 saat saklanabilir.

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CASPAİS'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz CASPAİS'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

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

e-mail: info@aispharma.com

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

e-mail: info@aispharma.com

Bu kullanma talimatı 29/03/2022 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

CASPAİS'i kullanma, hazırlama ve seyreltme talimatları:

CASPAİS'i kullanıma hazırlama

CASPAİS'in diğer intravenöz maddeler, aditifler veya ilaçlarla geçimliliği hakkında hiçbir veri bulunmadığından CASPAİS'i başka ilaçlarla karıştırmayın veya aynı anda infüzyonla uygulamayın. DEKSTROZ (α -D-GLUKOZ) İÇEREN SEYRELTİCİLERLE KULLANMAYIN çünkü CASPAİS DEKSTROZLU SOLÜSYONLAR İÇERİSİNDE STABİLİTESİNİ KORUMAZ.

CASPAİS'i infüzyon için hazırlama

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

Tablo 1

CASPAİS'i Hazırlama Bilgisi

CASPAİS 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 çalkalayın. Solüsyonu hazırlarken ve infüzyondan önce, solüsyonu partiküllü madde veya renk değişikliği bakımından gözle kontrol edin. Solüsyon bulanıksa veya çökme varsa kullanmayın. Hazırlanan solüsyon 25°C ve altındaki sıcaklıklarda 1 saate kadar saklanabilir. CASPAİS flakonları tek kullanımlıdır: kullanılmayan solüsyon atılmalıdır.

3-Aseptik olarak hazırlanan uygun hacimdeki (mL) CASPAİS'i 250 mL %0,9, %0,45 veya %0,225 sodyum klorür enjeksiyonu veya laktatlı ringer enjeksiyonu içeren intravenöz torbaya (veya şişe) transfer edin. Alternatif olarak, hazırlanan CASPAİS 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 (m²) x 70 mg/m² çarpımıyla hesaplanmalıdır. Miligram cinsinden idame dozu VYA (m²) x 50 mg/m² çarpımıyla hesaplanmalıdır.

Tedavi süresi, erişkinlerde her bir endikasyon için tarif edilen şekilde, endikasyona göre belirlenmelidir (bkz. Bölüm 4.2). Günde 50 mg/m² dozu iyi tolere edilir; fakat yeterli klinik yanıt sağlamazsa, günlük doz günde 70 mg/m²'ye yükseltilebilir (70 mg aşılmamalıdır).

CASPAİS pediyatrik hastalara ilaç klirensinin indükleyicileriyle (rifampin, nevirapin, efavirenz, karbamazepin, deksametazon veya fenitoin) eş zamanlı olarak uygulanırken CASPAİS'in günde 70 mg/m² dozu düşünülmemelidir (70 mg aşılmamalıdır).