KULLANMA TALİMATI

MİKAFUNGUS® 100 mg I.V. infüzyonluk çözelti hazırlamada kullanılacak konsantre için toz
Damar içine uygulanır.
Steril

- ***Etkin madde:*** Her bir flakon 100 mg mikafungine eşdeğer 101,73 mg mikafungin sodyum içerir.
- ***Yardımcı madde(ler):*** Laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklı), susuz sitrik 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. MİKAFUNGUS nedir ve ne için kullanılır?
2. MİKAFUNGUS'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. MİKAFUNGUS nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. MİKAFUNGUS'un saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. MİKAFUNGUS nedir ve ne için kullanılır?

MİKAFUNGUS içinde dondurularak kurutulmuş, sıkıştırılmış beyaz toz bulunan flakonlarda sunulmaktadır. Her kutu güneşten gelen ultraviyole (UV) ışınlarından koruyucu bir koruyucu filmle sarılı bir adet flakon içermektedir.

MİKAFUNGUS, mikafungin sodyum etken maddesini içerir. Her flakonda 100 mg mikafungine eşdeğer miktarda 101,73 mg mikafungin sodyum vardır. MİKAFUNGUS, sulandırılarak çözelti haline getirilir.

MİKAFUNGUS mantar hücrelerinin neden olduğu enfeksiyonları tedavi etmek için kullanılan bir ilaçtır. MİKAFUNGUS, *Kandida* olarak adlandırılan mantar veya maya hücrelerinin neden olduğu mantar enfeksiyonlarını tedavi etmek için kullanılır. MİKAFUNGUS, sistemik enfeksiyon olarak adlandırılan vücudun içine bulaşmış mantar hücresi kaynaklı enfeksiyonları tedavi etmede etkilidir. Mantar hücresinin duvar yapısının bir kısmının üretimini engelleyerek etkisini gösterir. Mantarın yaşamaya ve çoğalmaya devam etmesi için hücre duvarının bozulmamış olması gerekmektedir. MİKAFUNGUS, mantar hücre duvarında bozukluklara neden olarak, mantarın ölmesine neden olur ve çoğalmasını önler.

MİKAFUNGUS,
- Çocuklarda (yenidoğanlar dahil) ve yetişkinlerde,
- İnvaziv kandidiyazis yani vücudun içine *Kandida* adı verilen mantar hücresinin bulaşmasıyla oluşan ciddi mantar enfeksiyonunun tedavisinde,
- Damardan verilen (intravenöz) tedavinin uygun olduğu durumlarda, yemek borusu dokusuna yerleşen mantar enfeksiyonu tedavisinde,
- *Aspergillus* (KÜF) ve *Kandida* (maya) adı verilen mantar türlerinin neden olduğu vücut içi mantar enfeksiyonlarına yakalanma riski olan Kök Hücre Nakli alıcılarında veya 10 günden fazla kan hücrelerinden nötrofillerin 500 hücre/mcgL'den düşük olduğu kişilerde,
- İnvaziv aspergillozun yani vücudun içine *Aspergillus* (küf) adı verilen mantar türlerinin neden olduğu vücut içi ciddi mantar enfeksiyonlarının kurtarma tedavisinde veya İnvaziv aspergilloz tedavisinde diğer mantar enfeksiyon tedavisinin tolere edilemediği durumlarda tek başına veya diğer mantar enfeksiyonunu tedavi eden başka bir ilaç ile birlikte kullanılır.

2. MİKAFUNGUS'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MİKAFUNGUS'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ
- Eğer, mikafungin, diğer ekinokandilere veya MİKAFUNGUS'un diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılık) varsa.

MİKAFUNGUS'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Sıçanlarda, uzun süreli MİKAFUNGUS tedavisi, karaciğer hasarına ve sonrasında karaciğer tümörlerine yol açmıştır. İnsanlarda karaciğer tümör gelişimine dair olası risk bilinmemektedir ve doktorunuz, ilacınıza başlamadan önce MİKAFUNGUS tedavisinin faydalarını ve risklerini değerlendirecektir. Şiddetli karaciğer sorunlarınız (örn. karaciğer yetmezliği veya hepatit) varsa veya karaciğer fonksiyon testlerinizde anormallik olmuş ise lütfen doktorunuza söyleyiniz. Tedavi sırasında, karaciğer fonksiyonlarınız daha yakından izlenecektir.

MİKAFUNGUS kullanmadan önce doktorunuzla ya da eczacınızla konuşunuz.
- Herhangi bir ilaca karşı alerjiniz varsa.
- Eğer, hemolitik kansızlık (alyuvarların parçalanmasına bağlı anemi) veya hemoliz (alyuvarların parçalanması) varsa.
- Eğer, böbrek sorunlarınız (örneğin, böbrek yetmezliği ve böbrek fonksiyon testinizde anormallik) varsa böyle bir durumda, doktorunuz böbrek fonksiyonunuzu daha yakından izlemeye karar verebilir.

Mikafungin ayrıca deride ve mukoza zarlarında ciddi iltihaplanmalara/döküntülere neden olabilir (Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz).

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

MİKAFUNGUS'un yiyecek ve içecek ile kullanılması
MİKAFUNGUS, damar içine verilerek uygulandığından, yiyecek veya içeceklerle kullanılması ile ilgili kısıtlamalara gerek yoktur.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız ya da bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Gerekli olmadığı sürece MİKAFUNGUS hamilelikte kullanılmamalıdır.

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

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

MİKAFUNGUS kullandığınız sırada, emzirmemelisiniz.

Araç ve makine kullanımı
MİKAFUNGUS'un araç ve makine kullanma yeteneği üzerine etkisinin olması olası değildir. Bununla birlikte, bazı insanlar bu ilacı kullanırken baş dönmesi hissedebilir, eğer bu durum sizin için geçerliyse herhangi bir araç veya makine kullanmayınız. Araç veya makine kullanırken sorunlar yaşamanıza yol açabilecek herhangi bir etki yaşıyorsanız lütfen doktorunuzu bilgilendiriniz.

MİKAFUNGUS'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum içerir; yani esasında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Eğer amfoterisin B deoksikolat veya itrakonazol etken maddeli mantar ilaçlarını, böbrek naklinde kullanılan sirolimus etken maddeli bağışıklık sistemini baskılayan ilacı veya bazı kalp-dolaşım hastalıklarında ya da yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan nifedipin etken maddeli ilacı kullanıyorsanız, doktorunuzu bilgilendirmeniz özellikle önemlidir. Doktorunuz bu ilaçların dozunu yeniden düzenlemeye karar verebilir.

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

3. MİKAFUNGUS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:
MİKAFUNGUS damar yoluyla uygulanır.

Yetişkinlerde, 16 yaş ve üstü ergenlerde, yaşlılarda kullanımı:

- İnvaziv kandidiyazis yani vücudun içine *Kandida* adı verilen mantar hücresinin bulaşmasıyla oluşan ciddi mantar enfeksiyonunun tedavisinde normal doz, 40 kg veya üzerindeki hastalarda günde 100 mg ve 40 kg veya altındaki hastalarda günde 2 mg/kg'dır.
- Yemek borusunda *Kandida* adı verilen mantar hücresinin neden olduğu enfeksiyonun tedavisinde normal doz 40 kg'ın üzerindeki hastalarda günde 150 mg ve 40 kg veya altındaki hastalarda günde 3 mg/kg'dır.
- İnvaziv kandidiyazis yani vücudun içine *Kandida* adı verilen mantar hücresinin bulaşmasıyla oluşan ciddi mantar enfeksiyonunun ve *Aspergillus* adı verilen küf mantarının neden olduğu enfeksiyonun olmasını önlemek için normal doz 40 kg'ın üzerindeki hastalarda günde 50 mg ve 40 kg veya altındaki hastalarda günde 1 mg/kg'dır.
- İnvaziv aspergillozun yani *Aspergillus* (küf) adı verilen mantar türlerinin neden olduğu vücut içi ciddi mantar enfeksiyonunun kurtarma tedavisinde veya İnvaziv aspergilloz tedavisinde diğer mantar enfeksiyon tedavisinin uygun olmadığı durumlarda tek başına veya diğer mantar enfeksiyonu tedavisi ile kullanım için, vücut ağırlığı 40 kg'ın üzerinde olan hastalar için günde 100-150 mg'dır. Ağır vakalarda hastanın durumuna göre doz 300 mg/gün'e çıkartılabilir. Vücut ağırlığı 40 kg'dan düşük hastalar için ise günde 2-3 mg/kg'dır ve ağır vakalar için doz 6 mg/kg'a çıkarılabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

Çocuklarda (yenidoğanlar dahil) ve 16 yaşından küçük ergenlerde kullanımı

- İnvaziv kandidiyazis yani vücudun içine *Kandida* adı verilen mantar hücresinin bulaşmasıyla oluşan ciddi mantar enfeksiyonunun tedavisinde normal doz, 4 aylıktan büyük çocuklar için;
- 40 kg veya üzerindeki hastalarda günde 100 mg ve 40 kg veya altındaki hastalarda günde 2 mg/kg'dır. 4 aylıktan küçük çocuklarda ise, günde 4-10 mg/kg'dır.
- Yemek borusunda *Kandida* adı verilen mantar hücresinin neden olduğu enfeksiyonun tedavisinde normal doz, 4 aylıktan büyük çocuklar için; 40 kg'ın üzerindeki hastalarda günde 150 mg ve 40 kg veya altındaki hastalarda günde 3 mg/kg'dır. 4 aylıktan küçük çocuklarda ise, günde 6 mg/kg'dır.
- İnvaziv kandidiyazis yani vücudun içine *Kandida* adı verilen mantar hücresinin bulaşmasıyla oluşan ciddi mantar enfeksiyonunun ve invaziv aspergillus enfeksiyonu olmasını önlemek için normal doz, 4 aylıktan büyük çocuklar için; 40 kg'ın üzerindeki hastalarda günde 50 mg ve 40 kg veya altındaki hastalarda günde 1 mg/kg'dır. 4 aylıktan küçük çocuklarda ise, günde 2 mg/kg'dır.
- İnvaziv aspergillozun yani vücudun içine *Aspergillus* adı verilen mantar hücresinin bulaşmasıyla oluşan ciddi mantar enfeksiyonunun kurtarma tedavisinde veya İnvaziv aspergilloz tedavisinde başka bir mantar tedavi ilacının uygun olmadığı durumlarda tek başına veya mantar enfeksiyonunu tedavi eden başka bir ilaç ile birlikte kullanım için, 4 aylıktan büyük çocuklar için; vücut ağırlığı 40 kg'ın üzerinde olan hastalar için günde 100-150 mg'dır. Ağır vakalarda hastanın durumuna göre doz 300 mg/gün'e çıkartılabilir. 4 aylıktan büyük çocuklar için; vücut ağırlığı 40 kg'dan düşük hastalar için ise günde 2-3 mg/kg'dır ve ağır vakalar için doz 6 mg/kg'a çıkarılabilir. 4 aylıktan küçük çocuklarda ise, normal doz günde 4 -6 mg/kg'dır.

Yaşlılarda kullanım:
Özel bir kullanım durumu bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:
Böbrek yetmezliği:
Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması yapılması gerekli değildir.

Karaciğer yetmezliği:
Hafif veya orta derecede karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması yapılması gerekli değildir. Şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda mikafungin kullanımına ilişkin mevcut veriler yetersizdir ve kullanımı bu hastalarda önerilmemektedir.

Eğer MİKAFUNGUS'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MİKAFUNGUS kullandıysanız:
Doktorunuz, ne kadar MİKAFUNGUS dozu gerektiğini belirlemek için cevabınızı ve durumunuzu izleyebilir. Ancak, aşırı miktarda MİKAFUNGUS verilmiş olabileceğinden endişe duyuyorsanız, hemen doktorunuzla veya başka bir sağlık uzmanıyla konuşunuz.

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

MİKAFUNGUS 'u kullanmayı unutursanız:
Doktorunuz, hangi MİKAFUNGUS tedavisinin gerektiğini belirlemek için cevabınızı ve durumunuzu izleyebilir. Ancak, doz atladığınızdan endişe duyuyorsanız, hemen doktorunuzla veya başka bir sağlık uzmanıyla konuşunuz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MİKAFUNGUS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:
Bilinen bir tedaviden çekilme belirtisi bulunmamaktadır.

Bu ürünün kullanımı ile ilgili başka sorularınız varsa, doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, MİKAFUNGUS'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, MİKAFUNGUS'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.
- Alerjik şok
- Ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap (eritema multiforme/Stevens-Johnson sendromu)

- Deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık (Toksik epidermal nekroliz)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin MİKAFUNGUS'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın	: 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 sıklığı tahmin edilemiyor.

MİKAFUNGUS aşağıdaki yan etkilere yol açabilir:

Yaygın
- Kan testlerinde anormal sonuç (beyaz kan hücrelerinde düşüş [lökopeni; nötropeni]), kırmızı kan hücrelerinde düşüş (anemi)
- Kandaki potasyumda düşüş (hipokalemi), kandaki magnezyumda düşüş (hipomagnezemi), kandaki kalsiyumda düşüş (hipokalsemi)
- Baş ağrısı
- Damar duvarında enflamasyon (enjeksiyon bölgesinde)
- Bulantı (mide bulantısı); kusma (çıkarma), ishal, karın ağrısı
- Karaciğer fonksiyonu testlerinde anormal sonuç (alkalin fosfatazda artış, aspartat aminotransferazda artış, alanin aminotransferazda artış)
- Kandaki safra pigmentinde artış (hiperbilirubinemi)
- Döküntü
- Ateş
- Titreme (ürperme)

Yaygın olmayan
- Kan testlerinde anormal sonuç (kan hücrelerinde düşüş [pansitopeni]); kan trombositlerinde düşüş (trombositopeni); eozinofiller olarak adlandırılan belirli tipteki beyaz kan hücrelerinde artışlar; kandaki albüminde düşüş (hipoalbüminemi)
- Aniden başlayan terleme, nefes darlığı, ateş, kalp atım sayısında artma ve ciltte kızarıklıkla seyreden alerji benzeri aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Terlemede artış
- Kandaki sodyumda düşüş (hiponatremi); kandaki potasyumda artış (hiperkalemi); kandaki fosfatlarda düşüş (hipofosfatemi); anoreksi (yeme bozukluğu)
- Uykusuzluk (uyuma güçlüğü); anksiyete, zihin karışıklığı
- Letarjik hissetme (somnolans); titreme, baş dönmesi, bozuk ağız tadı

- Kalp atış hızında artış, daha kuvvetli kalp atışı, düzensiz kalp atışı
- Yüksek veya düşük kan basıncı; deride kızarma
- Nefes darlığı
- Hazımsızlık, kabızlık
- Karaciğer yetmezliği; karaciğer enzimlerinde artış (gama-glutamiltransferaz), sarılık (karaciğer veya kan sorunlarının yol açtığı, deride veya göz aklarında sararma), bağırsaklara ulaşan safrada düşüş (kolestaz); karaciğerde büyüme, karaciğerde enflamasyon
- Kaşıntılı döküntü (ürtiker); kaşıntı, deri kızarması (eritem)
- Böbrek fonksiyonu testlerinde anormal sonuç (kandaki kreatininde artış; kandaki ürede artış); ağır böbrek yetmezliği
- Laktat dehidrojenaz adlı enzimde artış
- Enjeksiyon bölgesindeki damarda pıhtılaşma, enjeksiyon bölgesinde enflamasyon, enjeksiyon bölgesinde ağrı, vücudunuzda sıvı toplanması

Seyrek
- Kırmızı kan hücrelerinin yıkımından kaynaklanan kansızlık (hemolitik anemi), kırmızı kan hücrelerinin yıkımı (hemoliz)

Bilinmiyor
- Kan pıhtılaşma sisteminin bozulması
- Şok
- Ölüm dahil karaciğer hücrelerinin hasar görmesi
- Böbrek sorunları; akut böbrek yetmezliği
- Ciddi deri döküntüleri

Çocuklar ve yetişkinlerde gözlenen ek yan etkiler
Yaygın
- Kandaki trombositlerde düşüş (trombositopeni)
- Kalp atış hızında artış (taşikardi)
- Yüksek veya düşük kan basıncı
- Kandaki safra pigmentinde artış (hiperbilirubinemi); karaciğerde büyüme
- Akut böbrek yetmezliği, kandaki ürede artış

Eğer herhangi bir yan etki ciddileşirse doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

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 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. MİKAFUNGUS'un saklanması

MİKAFUNGUS'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

- 25 °C altındaki oda sıcaklığında ışıktan koruyarak saklayınız.
- Sulandırılarak hazırlanmış konsantre ve seyreltilmiş infüzyon çözeltisi hemen kullanılmalıdır.
- Seyreltilmiş infüzyon çözeltisi bulanıksa veya çökelmişse kullanmayınız.
- Işıktan korumak amacıyla seyreltilmiş infüzyon çözeltisini içeren infüzyon şişesi/poşeti kapatılabilir ışık geçirmeyen bir poşete yerleştirilmelidir.
- Flakon yalnızca tek kullanım içindir. Bu nedenle, lütfen kullanılmayan sulandırılarak hazırlanmış konsantreyi hemen atınız.
- İlaçlar, atık suyla veya ev atığı olarak imha edilmemelidir. İhtiyaç duyulmayan ilaçların nasıl imha edileceğini eczacınıza sorunuz. Bu önlemler, çevreyi korumaya yardımcı olacaktır.
- Sulandırılarak hazırlanmış MİKAFUNGUS, mikrobik (bakteriyel) bulaşmanın önlenmesi için herhangi bir koruyucu madde içermediğinden hemen kullanılmalıdır. Yalnızca talimatların tamamını düzgün şekilde okumuş, eğitimli bir sağlık uzmanı bu ilacı kullanılmak üzere hazırlayabilir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MİKAFUNGUS'u kullanmayınız. Son kullanma tarihi, o ayın son günü anlamına gelmektedir.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz MİKAFUNGUS'u kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi: POLİFARMA İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Ergene / Tekirdağ
Tel: (0282) 675 14 04

Üretim yeri: AROMA İlaç Sanayi Ltd. Şti.
Ergene / Tekirdağ

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

✂----------

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

MİKAFUNGUS, aşağıda belirtilenler hariç, diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalı veya birlikte infüze edilmemelidir. MİKAFUNGUS, oda sıcaklığında aseptik teknikler kullanılarak, aşağıda belirtilen şekilde sulandırılarak hazırlanır ve seyreltilir:

1. Plastik kapak flakondan çıkarılmalı ve tıpa alkolle dezenfekte edilmelidir.
2. İnfüzyon için 9 mg/mL (%0,9) sodyum klorür çözeltisinden veya infüzyon için 50 mg/mL (%5) glikoz çözeltisinden (100 mL'lik şişeden/poşetten alınan) alınan 5 mL iç duvarın yanından her flakona aseptik olarak ve yavaşça enjekte edilmelidir. Konsantrat her ne kadar köpürecek olsa da oluşan köpük miktarını en aza indirmek için her türlü çaba gösterilmelidir. İstenen dozu mg cinsinden elde etmek için yeterli sayıda MİKAFUNGUS flakon sulandırılarak hazırlanmalıdır (bkz. Aşağıdaki tablo).
3. Flakon yavaşça döndürülmelidir. ÇALKALAMAYINIZ. Toz tamamen çözünecektir. Konsantrat hemen kullanılmalıdır. Flakon yalnızca tek kullanımlıktır. Bu nedenle, lütfen kullanılmayan sulandırılarak hazırlanmış konsantratı hemen atınız.
4. Sulandırılarak hazırlanmış konsantratın tamamı her bir flakondan çekilmeli ve başlangıçta alındığı infüzyon şişesine/poşetine geri boşaltılmalıdır. Seyreltilmiş infüzyon çözeltisi hemen kullanılmalıdır. Işıktan korunduğunda ve yukarıda açıklanan şekilde seyreltildiğinde 25˚C'de 96 saat boyunca, kimyasal ve fiziksel kullanım stabilitesi gösterilmiştir.
5. İnfüzyon şişesi/poşeti, seyreltilmiş çözeltinin dağılması için yavaşça baş aşağı çevrilmeli, ancak köpüklenmenin önlenmesi için ÇALKALANMAMALIDIR. Çözelti bulanıksa veya çökelmişse kullanmayınız.
6. Seyreltilmiş infüzyon çözeltisi içeren infüzyon şişesi/poşeti, ışıktan korumak amacıyla kapanan ışık geçirmeyen bir poşete yerleştirilmelidir.

İnfüzyonluk çözeltinin hazırlanması

Doz (mg)	**Kullanılacak MİKAFUNGUS flakonu (mg/flakon)**	**Flakon başına eklenecek sodyum klorür (%0,9) veya glikoz (%5) hacmi**	**Sulandırılarak hazırlanmış tozun hacmi (konsantrasyon)**	**Standart infüzyon (100 mL'ye kadar eklenmiş) Son konsantrasyonu**
50	1 x 50	5 mL	Yaklaşık 5 mL (10 mg/mL)	0,5 mg/mL
100	1 x 100	5 mL	Yaklaşık 5 mL (20 mg/mL)	1 mg/mL
150	1x100 + 1x50	5 mL	Yaklaşık 10 mL	1,5 mg/mL
200	2 x 100	5 mL	Yaklaşık 10 mL	2 mg/mL