

Navodilo za uporabo

Kasprofungin Sandoz 70 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje kasprofungin

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Kasprofungin Sandoz in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Kasprofungin Sandoz
3. Kako uporabljati zdravilo Kasprofungin Sandoz
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Kasprofungin Sandoz
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Kasprofungin Sandoz in za kaj ga uporabljamo

Kaj je zdravilo Kasprofungin Sandoz

Zdravilo Kasprofungin Sandoz vsebuje zdravilno učinkovino kasprofungin. Spada v skupino zdravil, imenovanih antimikotiki.

Za kaj se uporablja zdravilo Kasprofungin Sandoz

Zdravilo Kasprofungin Sandoz se uporablja za zdravljenje naslednjih okužb pri otrocih, mladostnikih in odraslih:

- resnih glivičnih okužb v vaših tkivih ali organih (imenovanih "invazivna kandidaza"). Te okužbe povzročajo glive (kvasovke), imenovane Candida.
Med tiste, ki bi lahko oboleli za temi okužbami, spadajo bolniki po kirurškem posegu in bolniki z oslabeлим imunskim sistemom. Zvišana telesna temperatura in mrzlica, ki se ne odzoveta na antibiotično zdravljenje, sta najpogostejša znaka takšne okužbe.
- glivičnih okužb v vašem nosu, obnosnih votlinah ali pljučih (imenovanih "invazivna aspergiloza"), če druga protiglivična zdravljenja niso bila učinkovita ali so povzročala neželene učinke. Te okužbe povzročajo plesen, imenovana Aspergillus.
Med tiste, ki bi lahko oboleli za to okužbo, spadajo bolniki, ki prejemajo kemoterapijo, bolniki po transplantaciji ali tisti, ki imajo oslabeлим imunski sistem.
- pri sumu na glivično okužbo, če imate zvišano telesno temperaturo in nizko število belih krvnih celic, ki se ne izboljšata po zdravljenju z antibiotiki. Med bolnike s tveganjem za pojav glivične okužbe spadajo bolniki po kirurškem posegu ali bolniki z oslabeлим imunskim sistemom.

Kako zdravilo Kasprofungin Sandoz deluje

Zdravilo Kasprofungin Sandoz povzroča krhkost glivnih celic in ustavi pravilno rast gliv. To ustavi širjenje okužbe in telesu omogoči naravno obrambo, ki popolnoma odpravi okužbo.

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Kaspofungin Sandoz

Ne uporabljajte zdravila Kaspofungin Sandoz:

- če ste alergični na kaspofungin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom, preden prejmete vaše zdravilo.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Posvetujte se z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom, preden prejmete zdravilo Kaspofungin Sandoz:

- če ste alergični na katero koli drugo zdravilo.
- če ste kadar koli imeli težave z jetri – saj boste mogoče potrebovali drugačen odmerek tega zdravila.
- če že jemljete ciklosporin (ki se uporablja za preprečevanje reakcije zavrnitve presajenega organa ali za zaviranje vašega imunskega sistema) – saj se bo zdravnik med zdravljenjem morda odločil za dodatne preiskave krvi.
- če ste kadar koli imeli kakšne druge zdravstvene težave.

Če kaj od zgoraj naštetega velja za vas (ali pa niste prepričani), se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom, preden prejmete zdravilo Kaspofungin Sandoz.

Druga zdravila in zdravilo Kaspofungin Sandoz

Obvestite zdravnika, medicinsko sestro ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. To vključuje tudi zdravila, ki ste jih dobili brez recepta, vključno z zdravili rastlinskega izvora. To je potrebno, ker lahko zdravilo Kaspofungin Sandoz vpliva na delovanje nekaterih drugih zdravil. Prav tako lahko nekatera druga zdravila vplivajo na delovanje zdravila Kaspofungin Sandoz.

Obvestite zdravnika, medicinsko sestro ali farmacevta, če jemljete katero od naslednjih zdravil:

- ciklosporin ali takrolimus (ki se uporabljata za preprečevanje reakcije zavrnitve presajenega organa ali za zaviranje vašega imunskega sistema). Zdravnik se bo med zdravljenjem morda odločil za dodatne preiskave krvi.
- nekatera zdravila za zdravljenje infekcij s HIV, kot sta efavirenz ali nevirapin
- fenitoin ali karbamazepin (ki se uporabljata za zdravljenje epileptičnih napadov)
- deksametazon (steroid)
- rifampicin (antibiotik)

Če kaj od zgoraj naštetega velja za vas (ali pa niste prepričani), se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom, preden prejmete zdravilo Kaspofungin Sandoz.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden prejmete to zdravilo.

- Uporabe kaspofungina pri nosečnicah niso preučevali. V nosečnosti se sme uporabljati samo, če možna korist opravičuje morebitno tveganje za nerojenega otroka.
- Ženske, ki prejemajo kaspofungin, ne smejo dojiti.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni podatkov, ki bi kazali, da zdravilo Kaspofungin Sandoz vpliva na sposobnost vožnje ali upravljanja s stroji.

3. Kako uporabljati zdravilo Kaspofungin Sandoz

Zdravilo Kaspofungin Sandoz bo vedno pripravil in vam ga dal zdravstveni delavec. Zdravilo Kaspofungin Sandoz boste prejeli:

- enkrat dnevno
- s počasno injekcijo v veno (intravenska infuzija)
- infuzija bo trajala približno 1 uro

Zdravnik bo določil trajanje zdravljenja in dnevni odmerek kaspofungina. Zdravnik bo spremljal, kako dobro zdravilo učinkuje. Če tehtate več kot 80 kg, bo morda potrebno odmerek prilagoditi.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Odmerek za otroke in mladostnike se lahko razlikuje od odmerka za odrasle bolnike.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Kaspofungin Sandoz, kot bi smeli

Zdravnik se bo odločil, koliko zdravila Kaspofungin Sandoz boste prejeli dnevno in trajanje zdravljenja. Če pa vas skrbi, da ste morda prejeli prevelik odmerek zdravila Kaspofungin Sandoz, se takoj posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Nemudoma povejte zdravniku ali medicinski sestri, če opazite katerega koli od naslednjih neželenih učinkov – morda boste potrebovali nujno medicinsko pomoč:

- izpuščaj, srbenje, občutek vročine, otekanje vašega obraza, ustnic ali žrela ali težave pri dihanju – morda imate histaminsko reakcijo na zdravilo,
- težave pri dihanju s piskanjem ali poslabšanje obstoječega izpuščaja – morda imate alergijsko reakcijo na zdravilo,
- kašelj, resne težave pri dihanju – če ste odrasli in imate invazivno aspergilozo, imate lahko resne težave z dihanjem, ki lahko povzročijo zastoj dihanja.

Kot pri katerem koli zdravilu na recept, so nekateri neželeni učinki lahko resni. Za podrobnejše informacije vprašajte zdravnika.

Ostali neželeni učinki pri odraslih so

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov:

- zmanjšana vrednost hemoglobina (zmanjšana koncentracija snovi, ki prenaša kisik po krvi), zmanjšano število belih krvnih celic
- zmanjšana vrednost albumina (vrsta beljakovine) v vaši krvi, zmanjšana vrednost kalija ali nizka vrednost kalija v krvi
- glavobol
- vnetje ven

- kratka sapa
- driska, siljenje na bruhanje ali bruhanje
- spremembe nekaterih laboratorijskih izvidov krvi (vključno s povečanimi vrednostmi nekaterih jetrnih testov)
- srbenje, izpuščaj, pordelost kože ali čezmerno potenje
- bolečine v sklepih
- mrzlica, zvišana telesna temperatura
- srbenje na mestu injiciranja

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov:

- spremembe nekaterih laboratorijskih izvidov krvi (vključno z motnjami strjevanja krvi, trombocitov, rdečih krvnih celic in belih krvnih celic)
- izguba apetita, povečanje količine telesne tekočine, porušeno ravnotežje soli v telesu, visoke vrednosti sladkorja v krvi, nizke vrednosti kalcija v krvi, nizke vrednosti magnezija v krvi, zvišanje vrednosti kisline v krvi
- zmedenost, živčnost, nespečnost
- omotica, zmanjšan občutek dotika ali zmanjšana občutljivost (predvsem na koži), tresenje, zaspanost, motnje okušanja, mravljinčenje ali odrevenelost
- zamegljen vid, povečano solzenje, otekanje veke, porumenitev beločnice v očeh (zlatenica)
- občutek hitrega ali nepravilnega utripanja srca, pospešen srčni utrip, nepravilen srčni utrip, nenormalni srčni ritem, srčno popuščanje
- zardevanje, naval vročine, visok krvni tlak, nizek krvni tlak, rdečina vzdolž vene, ki je izredno občutljiva na dotik
- piskanje in kašljanje, do katerega pride zaradi zategovanja mišic okrog dihalnih poti (bronhospazem), pospešeno dihanje, kratka sapa, ki vas zbudi, pomanjkanje kisika v krvi, nenavadni zvoki pri dihanju, prasketajoči zvoki v pljučih, piskanje, zamašen nos, kašelj, boleče grlo
- bolečina v trebuhu, bolečina v zgornjem delu trebuha, napihjenost, zaprtje, oteženo požiranje, suha usta, slaba prebava, vetrovi, nelagodje v želodcu, otekanje zaradi nabiranja tekočine okrog trebuha
- zmanjšano izločanje žolča, povečana jetra, porumenitev kože in/ali beločnic v očeh, okvara jeter zaradi zdravil ali kemikalij, motnje v delovanju jeter
- nenormalno kožno tkivo, srbenje po celem telesu, koprivnica, različni izpuščaji, nenormalna koža, rdeče in pogosto srbeče lise na okončinah ter včasih na obrazu in ostalem delu telesa
- bolečina v hrbtu, bolečina v rokah in nogah, bolečina v kosteh, bolečina v mišicah, šibkost mišic
- prenehanje delovanja ledvic, nenadno prenehanje delovanja ledvic
- bolečina na mestu vstavljenega katetra, zapleti na mestu injiciranja (rdečina, otrdina, bolečina, otekanje, draženje, izpuščaj, koprivnica, uhajanje tekočine iz katetra v tkivo), vnetje vene na mestu injiciranja,
- zvišan krvni tlak in spremembe nekaterih laboratorijskih izvidov krvi (vključno z ledvičnimi elektroliti in s testi strjevanja krvi), zvišane koncentracije zdravil, ki jih jemljete in oslabijo imunski sistem
- nelagodje v prsnem košu, bolečina v prsnem košu, občutek spremembe telesne temperature, splošno slabo počutje, splošna bolečina, otekanje obraza, otekanje gležnjev, dlani ali stopal, otekanje, občutljivost, utrujenost

Neželeni učinki pri otrocih in mladostnikih

Zelo pogosti: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov:

- zvišana telesna temperatura

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov:

- glavobol
- hiter srčni utrip
- zardevanje, nizek krvni tlak
- spremembe nekaterih laboratorijskih izvidov krvi (povečanje vrednosti nekaterih jetrnih testov)
- srbenje, izpuščaj
- bolečina na mestu vstavljenega katetra
- mrzlica
- spremembe nekaterih laboratorijskih izvidov krvi

Ostali neželeni učinki, o katerih so poročali od začetka trženja tega zdravila

Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti:

- težave z jetri
- otekanje gležnjev, dlani ali stopal
- poročali so o visokih vrednostih kalcija v krvi

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika

Center za zastrupitve

Zaloška cesta 2

SI-1000 Ljubljana

Faks: + 386 (0)1 434 76 46

e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Kaspofungin Sandoz

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in na viali poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v hladilniku (2°C do 8°C).

Rekonstituiran koncentrat je treba uporabiti takoj. Podatki o stabilnosti kažejo, da se koncentrat za pripravo raztopine za infundiranje, ki je bil pripravljen z vodo za injekcije, lahko shranjuje do 24 ur pri temperaturi 25°C ali manj.

Razredčeno raztopino za infundiranje bolniku je treba uporabiti takoj. Podatki o stabilnosti so pokazali, da se zdravilo lahko uporabi v 24 urah, če je shranjeno pri temperaturi 25°C, ali manj, oziroma v 48 urah, če je vrečka (steklenica) za intravensko infuzijo shranjena v hladilniku (2°C do 8°C) in razredčena s kompatibilno raztopino za infundiranje.

Z mikrobiološkega stališča je zdravilo potrebno uporabiti takoj. Če se zdravila ne uporabi takoj, so pogoji in trajanje shranjevanja po prvem odprtju odgovornost uporabnika in navadno ne sme biti daljše od 24 ur

pri 2°C do 8°C, razen če sta rekonstitucija in redčenje potekala v kontroliranih validiranih aseptičnih pogojih.

Ko je zdravilo Caspofungin Sandoz pripravljeno, ga je treba uporabiti takoj, ker ne vsebuje snovi, ki bi ustavile rast bakterij. Zdravilo lahko pripravi le usposobljeni zdravstveni delavec, ki je prebral celotno navodilo (v nadaljevanju glejte "Navodilo za rekonstitucijo in redčenje zdravila Caspofungin Sandoz").

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Caspofungin Sandoz

- Zdravilna učinkovina je caspofungin. Ena viala zdravila Caspofungin Sandoz vsebuje 70 mg caspofungina (v obliki acetata). Po rekonstituciji ene viala je koncentracija 7,2 mg/ml.
- Druge sestavine zdravila so: saharoza, manitol, jantarna kislina in natrijev hidroksid.

Izgled zdravila Caspofungin Sandoz in vsebina pakiranja

Zdravilo Caspofungin Sandoz je sterilno, bel do skoraj bel, kompakten prašek.

Vsako pakiranje vsebuje eno vialo s praškom.

Način in režim izdaje zdravila

H - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet

Sandoz d.d., Verovškova ulica 57, 1000 Ljubljana, Slovenija

Izdelovalec

Xellia Pharmaceuticals ApS, Dalslandsgade 11, DK-2300 Copenhagen S, Danska

To zdravilo je odobreno v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:

Avstrija	Caspofungin Sandoz 70 mg – Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgija	Caspofungin Sandoz 70 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Bolgarija	Caspofungin Sandoz Каспoфунгин Сандоз
Ciper	Caspofungin Sandoz
Češka republika	Caspofungin Sandoz 70 mg
Nemčija	Caspofungin HEXAL 70 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Danska	Caspofungin Sandoz
Estonija	Caspofungin Sandoz
Španija	Caspofungina Sandoz 70 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
Finska	Caspofungin Sandoz

Francija	CASPOFUNGINE SANDOZ 70 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion
Hrvaška	Kasporfungin Sandoz 70 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju
Irska	Casporfungin Rowex 70 mg Powder for concentrate for solution for infusion
Italija	Casporfungin Sandoz
Litva	Casporfungin Sandoz 70 mg milteliai infuzinio tirpalo koncentratui
Latvija	Casporfungin Sandoz 70 mg pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai
Malta	Casporfungin Sandoz 70 mg powder for concentrate for solution for infusion
Nizozemska	Casporfungine Sandoz 70 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Norveška	Casporfungin Sandoz
Poljska	Casporfungin Sandoz
Portugalska	Casporfungina Sandoz
Romunija	Casporfunginā Sandoz 70 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
Švedska	Casporfungin Sandoz
Slovenija	Kasporfungin Sandoz 70 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
Slovaška republika	Casporfungin Sandoz 70 mg prášok na infúzny koncentrát
Združeno kraljestvo	Casporfungin Sandoz 70mg powder for concentrate for solution for infusion

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne: 02.06.2016

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Navodilo za rekonstitucijo in redčenje zdravila Kasporfungin Sandoz:

Rekonstitucija zdravila Kasporfungin Sandoz

NE UPORABLJAJTE VEHIKLOV, KI VSEBUJEJO GLUKOZO, ker zdravilo Kasporfungin Sandoz v njih ni stabilno. Zdravila Kasporfungin Sandoz NE MEŠAJTE IN NE INFUNDIRAJTE SKUPAJ S KATERIM KOLI DRUGIM ZDRAVILOM, ker ni podatkov o kompatibilnosti zdravila Kasporfungin Sandoz in drugih substanc, aditivov in zdravil za intravensko uporabo. Raztopino za infundiranje vizualno preglejte, da ne vsebuje vidnih delcev in da ni spremenila barve.

NAVODILA ZA UPORABO PRI ODRASLIH BOLNIKI

1. korak: Rekonstitucija vsebine viala

Za rekonstitucijo prenesite vialo na sobno temperaturo in vanjo aseptično dodajte 10,5 ml vode za injekcije. Koncentracija pripravljenega koncentrata bo 7,2 mg/ml.

Bel do skoraj bel kompakten liofiliziran prašek se bo popolnoma raztopil. Previdno pretresite, da dobite bistro raztopino. Rekonstituirano raztopino je treba vizualno pregledati, da ne vsebuje vidnih delcev in da ni spremenila barve. Tako pripravljeno raztopino lahko shranite za največ 24 ur pri temperaturi 25°C ali manj.

2. korak: Dodatek rekonstituiranega zdravila Kasporfungin Sandoz raztopini za infundiranje bolniku

Vehikla za pripravo končne raztopine za infundiranje sta raztopina natrijevega klorida za injiciranje ali raztopina Ringerjevega laktata. Raztopino za infundiranje pripravite tako, da ustrezno količino

rekonstituiranega koncentrata (kot je prikazano v spodnji preglednici) aseptično dodate v 250 ml infuzijsko vrečko ali steklenico. Če je to iz zdravstvenih razlogov potrebno, lahko za 50 mg ali 35 mg dnevne odmerke pripravite manjši volumen infuzije – 100 ml. Raztopine ne uporabite, če je motna ali če je nastala oborina.

PRIPRAVA RAZTOPINE ZA INFUNDIRANJE ZA ODRASLE

ODMEREK*	Volumen rekonstituiranega zdravila KASPOFUNGIN SANDOZ za prenos v infuzijsko vrečko ali steklenico	Standardna priprava (rekonstituirano zdravilo KASPOFUNGIN SANDOZ dodano v 250 ml) končna koncentracija	Infuzija z zmanjšanim volumnom (rekonstituirano zdravilo KASPOFUNGIN SANDOZ dodano v 100 ml) končna koncentracija
70 mg	10 ml	0,28 mg/ml	Ni priporočljivo
70 mg (iz dveh vial po 50 mg)**	14 ml	0,28 mg/ml	Ni priporočljivo
35 mg za zmerno jetrno okvaro (iz ene 70 mg vial)	5 ml	0,14 mg/ml	0,34 mg/ml

*Za rekonstitucijo vseh vial je treba uporabiti 10,5 ml vehikla.

**Če vial po 70 mg ni na voljo, lahko odmerek 70 mg pripravimo iz dveh vial po 50 mg.

NAVODILA ZA UPORABO PRI PEDIATRIČNIH BOLNIKI

Izračun telesne površine za pediatrično odmerjanje

Pred pripravo infuzije izračunajte bolnikovo telesno površino (BSA = *body surface area*) po naslednji formuli (Mostellerjeva¹ formula):

¹ Mosteller RD: Simplified Calculation of Body Surface Area. *N Engl J Med* 1987 Oct 22;317(17): 1098 (pismo)

$$\text{Telesna površina (m}^2\text{)} = \sqrt{\frac{\text{višina (cm)} \times \text{teža (kg)}}{3600}}$$

Priprava 70 mg/m² infuzije za pediatrične bolnike, stare >3 mesece (z uporabo 70-mg vial)

- Dejanski začetni odmerek za pediatričnega bolnika določite na podlagi njegove telesne površine (izračunane, kot je prikazano zgoraj) in po naslednji enačbi:
Telesna površina (m²) × 70 mg/m² = začetni odmerek

Največji začetni odmerek prvi dan ne sme preseči 70 mg, ne glede na izračunani odmerek za bolnika.

- Pustite, da se ohlajena viala z zdravilom Kaspofungin Sandoz ogreje na sobno temperaturo.
- Aseptično dodajte 10,5 ml vode za injekcije.^a Pripravljeno rekonstituirano raztopino lahko shranjujete največ 24 ur pri temperaturi 25°C ali manj.^b Končna koncentracija kaspofungina v viali bo tako 7,2 mg/ml.
- Iz vial odzemite količino zdravila, ki ustreza izračunanemu uvajalnemu odmerku (1. korak). Aseptično prenesite to količino (ml)^c rekonstituirane raztopine zdravila Kaspofungin Sandoz v intravensko infuzijsko vrečko (ali steklenico), ki vsebuje 250 ml 0,9 %, 0,45 % ali 0,225 % raztopine natrijevega klorida za injekcije ali raztopine Ringerjevega laktata za injekcije. Druga možnost je, da količino (ml)^c pripravljene rekonstituirane raztopine zdravila Kaspofungin Sandoz dodate

zmanjššanemu volumnu 0,9 %, 0,45 % ali 0,225 % raztopine natrijevega klorida za injekcije ali raztopine Ringerjevega laktata za injekcije, vendar končna koncentracija ne sme preseči 0,5 mg/ml. To raztopino za infundiranje je treba porabiti v 24 urah, če je shranjena pri temperaturi 25°C ali manj, ali v 48 urah, če je shranjena v hladilniku pri temperaturi od 2 do 8°C.

Priprava 50 mg/m² infuzije za pediatrične bolnike, stare >3 mesece (z uporabo 70-mg vial)

1. Dejanski vzdrževalni dnevni odmerek za pediatričnega bolnika določite na podlagi njegove telesne površine (izračunane, kot je prikazano zgoraj) in po naslednji enačbi:
Telesna površina (m²) × 50 mg/m² = dnevni vzdrževalni odmerek

Dnevni vzdrževalni odmerek ne sme preseči 70 mg, ne glede na izračunani odmerek za bolnika.

2. Pustite, da se ohlajena viala z zdravilom Kaspofungin Sandoz ogreje na sobno temperaturo.
3. Aseptično dodajte 10,5 ml vode za injekcije.^a Pripravljeno rekonstituirano raztopino lahko shranjujete največ 24 ur pri temperaturi 25°C ali manj.^b Končna koncentracija kaspofungina v viali bo tako 7,2 mg/ml.
4. Iz viala odzemeti količino zdravila, ki ustreza izračunanemu dnevni vzdrževalnemu odmerku (1. korak). Aseptično prenesite to količino (ml)^c rekonstituirane raztopine zdravila Kaspofungin Sandoz v intravensko infuzijsko vrečko (ali steklenico), ki vsebuje 250 ml 0,9 %, 0,45 % ali 0,225 % raztopine natrijevega klorida za injekcije ali raztopine Ringerjevega laktata za injekcije. Druga možnost je, da količino (ml)^c pripravljene rekonstituirane raztopine zdravila Kaspofungin Sandoz dodate zmanjššanemu volumnu 0,9 %, 0,45 % ali 0,225 % raztopine natrijevega klorida za injekcije ali raztopine Ringerjevega laktata za injekcije, vendar končna koncentracija ne sme preseči 0,5 mg/ml. To raztopino za infundiranje je treba porabiti v 24 urah, če je shranjena pri temperaturi 25°C ali manj, ali v 48 urah, če je shranjena v hladilniku pri temperaturi od 2 do 8°C.

Opombe v zvezi s pripravo:

^a Bela ali skoraj bela pogača se bo povsem raztopila. Nežno mešajte, dokler ne dobite bistre raztopine.

^b Med pripravo in pred infundiranjem pripravljeno raztopino preglejte in se prepričajte, da ne vsebuje delcev in ni obarvana. Raztopine ne uporabite, če je motna ali če se je pojavila oborina.

^c Zdravilo Kaspofungin Sandoz je pripravljeno tako, da zagotavlja polni, na viali označeni odmerek (70 mg), če iz viala odzametete 10 ml.