

Navodilo za uporabo

Kasprofungin STADA 50 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje

kasprofungin

Preden vi ali vaš otrok dobita to zdravilo, 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, medicinsko sestro ali farmacevtom.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom. 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 STADA in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo Kasprofungin STADA
3. Kako uporabljati zdravilo Kasprofungin STADA
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Kasprofungin STADA
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

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

Kaj je zdravilo Kasprofungin STADA

Zdravilo Kasprofungin STADA vsebuje učinkovino kasprofungin. Ta spada v skupino zdravil, imenovanih antimikotiki.

Za kaj se uporablja zdravilo Kasprofungin STADA

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

- resnih glivičnih okužb v vaših tkivih ali organih (imenovanih "invazivna kandidoza"). Te okužbe povzročajo glivice (kvasovke), imenovane Candida. Med tiste, ki bi lahko zboleli za temi okužbami, spadajo bolniki po kirurškem posegu ali bolniki z oslabljenim imunskim sistemom. Zvišana telesna temperatura in mrzlica, ki se ne odzoveta na antibiotično zdravljenje, sta najpogostejša znaka te vrste 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 povzroča plesen, imenovana Aspergillus. Med tiste, ki bi lahko zboleli za to okužbo, spadajo bolniki, ki prejemajo kemoterapijo, bolniki po presaditvi in tisti, ki imajo oslabilen imunski sistem.
- verjetnih glivičnih okužb, če imate zvišano telesno temperaturo in majhno 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 oslabljenim imunskim sistemom.

Kako zdravilo Kasprofungin STADA deluje

Zdravilo Kasprofungin STADA povzroča krhkost glivičnih celic in ustavi pravilno rast glivic. To ustavi širjenje okužbe in telesu omogoči naravno obrambo, da se popolnoma znebi okužbe.

2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo Kasprofungin STADA

Ne uporabljajte zdravila Kasprofungin STADA

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

Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom, preden boste dobili zdravilo.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Kaspofungin STADA se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom:

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

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

Zdravilo Kaspofungin STADA lahko povzroči tudi resne kožne neželene učinke, kot npr. Stevens-Johnsonov sindrom (SJS) in toksično epidermalno nekrolizo (TEN).

Druga zdravila in zdravilo Kaspofungin STADA

Obvestite zdravnika, medicinsko sestro ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo. To vključuje tudi zdravila, ki ste jih dobili brez recepta, vključno z zdravili rastlinskega izvora.

To je zato, ker lahko zdravilo Kaspofungin STADA vpliva na delovanje nekaterih drugih zdravil. Prav tako lahko nekatera druga zdravila vplivajo na delovanje zdravila Kaspofungin STADA.

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), ker bo zdravnik morda med zdravljenjem moral izvajati dodatne krvne preiskave;
- nekatera zdravila za zdravljenje okužbe z virusom 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 pogovorite z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom, preden dobite zdravilo Kaspofungin STADA.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete katero koli zdravilo.

- Uporabe zdravila Kaspofungin STADA pri nosečnicah niso preučevali. V nosečnosti se sme uporabljati samo, če možna korist opravičuje morebitno tveganje za nerojenega otroka.
- Ženske, ki dobivajo zdravilo Kaspofungin STADA, ne smejo dojit.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni podatkov, ki bi kazali, da kaspofungin vpliva na sposobnost vožnje ali upravljanja strojev.

Zdravilo Kaspofungin STADA vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na vialo, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako uporabljati zdravilo Kaspofungin STADA

Zdravilo Kaspofungin STADA bo vedno pripravil in vam ga dal zdravstveni delavec. Zdravilo Kaspofungin STADA boste dobili:

- enkrat na dan,
- s počasnim injiciranjem v veno (intravenska infuzija),
- infuzija bo trajala približno 1 uro.

Zdravnik bo določil trajanje zdravljenja in dnevni odmerek zdravila Kaspofungin STADA. Zdravnik bo spremljal, kako dobro zdravilo učinkuje pri vas. Če tehtate več kot 80 kg, bo morda potreben drugačen odmerek.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

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

Če ste dobili večji odmerek zdravila Kaspofungin STADA, kot bi smeli

Zdravnik se bo odločil, koliko zdravila Kaspofungin STADA boste prejeli na dan in koliko časa bo trajalo zdravljenje. Če vas skrbi, da ste morda dobili prevelik odmerek zdravila Kaspofungin STADA, se takoj pogovorite 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.

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

- izpuščaj, srbenje, občutek vročine, otekanje vašega obraza, ustnic ali žrela ali težave pri dihanju – lahko, da imate histaminsko reakcijo na zdravilo,
- težave pri dihanju s piskanjem ali poslabšanje obstoječega izpuščaja – lahko, da 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,
- izpuščaj, luščenje kože, rane na sluznici, koprivnico, večja področja luščenja kože.

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

Ostali neželeni učinki pri odraslih vključujejo

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

- znižanje vrednosti hemoglobina (znižanje koncentracije snovi, ki prenaša kisik po krvi), zmanjšano število belih krvnih celic
- znižanje ravni albumina (vrsta beljakovine) v vaši krvi, znižanje ravni kalija ali nizka raven kalija v krvi
- glavobol
- vnetje ven
- kratka sapa
- driska, navzea (slabost) ali bruhanje
- spremembe izvidov nekaterih laboratorijskih krvnih preiskav (vključno s povečanimi vrednostmi nekaterih jetrnih testov)

- srbenje, izpuščaj, pordelost kože ali čezmerno znojenje
- bolečina v sklepih
- mrzlica, zvišana telesna temperatura
- srbenje na mestu injiciranja

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

- spremembe izvidov nekaterih laboratorijskih krvnih preiskav (vključno z motnjami strjevanja krvi, krvnih ploščic, rdečih krvnih celic in belih krvnih celic)
- izguba apetita, povečanje količine telesne tekočine, porušeno ravnotežje soli v telesu, visoke ravni sladkorja v krvi, nizke ravni kalcija v krvi, zvišanje ravni kalcija v krvi, nizke ravni magnezija v krvi, zvišanje ravni kisline v krvi
- izguba orientacije, živčnost, nespečnost
- omotičnost, zmanjšan občutek dotika ali zmanjšana občutljivost (predvsem na koži), tresenje, zaspanost, motnje okušanja, mravljinčenje ali odrevenelost
- zamegljen vid, povečano solzenje, otekanje veke, porumenelost beločnice v očeh
- občutek hitrega ali nepravilnega utripanja srca, pospešen srčni utrip, nepravilen srčni utrip, nenormalni srčni ritem, srčno popuščanje
- zardevanje, vročinski oblivi, visok krvni tlak, nizek krvni tlak, rdečina na mestu ob veni, ki je izredno občutljiva na dotik
- piskanje ali kašljanje, do katerega pride zaradi zategovanja snopov mišic okrog dihalnih poti, 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, napihnenost, zaprtje, oteženo požiranje, suha usta, slaba prebava, vetrovi, nelagodje v želodcu, otekanje zaradi nabiranja tekočine okrog trebuha
- zmanjšano izločanje žolča, povečana jetra, porumenelost 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 rokah in nogah ter včasih na obrazu in ostalem telesu
- bolečina v hrbtu, bolečina v rokah ali 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, otrdlina, bolečina, otekanje, draženje, izpuščaj, koprivnica, uhajanje tekočine iz katetra v tkivo), vnetje vene na mestu injiciranja,
- zvišan krvni tlak in spremembe izvidov nekaterih laboratorijskih krvnih preiskav (vključno z ledvičnimi elektroliti in testi strjevanja krvi), zvišane koncentracije zdravil, ki jih uporabljate 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 izvidov nekaterih laboratorijskih krvnih preiskav (povečanje vrednosti nekaterih jetrnih testov)

- srbenje, izpuščaj
- bolečina na mestu vstavljenega katetra
- mrzlica
- spremembe izvidov nekaterih laboratorijskih krvnih preiskav

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

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

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

5. Shranjevanje zdravila Kaspofungin STADA

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Shranjujte v hladilniku (2 °C do 8 °C).

Ko je zdravilo Kaspofungin STADA pripravljeno, ga je treba uporabiti takoj, ker ne vsebuje snovi, ki bi ustavile rast bakterij. Zdravilo mora pripraviti le usposobljeni zdravstveni delavec, ki je prebral celotno navodilo (glejte spodaj "Navodila za pripravo in razredčevanje zdravila Kaspofungin STADA").

Pripravljeni koncentrat je treba uporabiti takoj. Stabilnostni podatki kažejo, da koncentrat za raztopino za infundiranje, ki smo ga pripravili z vodo za injekcije, lahko shranjujemo do 24 ur pri temperaturi 25 °C ali manj. Kemijska in fizikalna stabilnost je bila dokazana za 24 ur, če se vialo shranjuje pri temperaturi 25 °C ali manj in je pripravljena z vodo za injekcije.

Razredčeno raztopino za infundiranje je treba uporabiti takoj. Stabilnostni podatki kažejo, da raztopino, ki smo jo pripravili z raztopino natrijevega klorida za infundiranje 9 mg/ml (0,9-odstotno), 4,5 mg/ml (0,45-odstotno) ali 2,25 mg/ml (0,225-odstotno) ali raztopino Ringerjevega laktata, lahko uporabimo v 24 urah, če smo jo shranjevali pri 25 °C ali manj, oziroma v 48 urah, če smo infuzijsko vrečko (steklenico) shranjevali na hladnem pri temperaturi 2 °C do 8 °C.

Zdravilo Kaspofungin STADA ne vsebuje konzervansov. Kemijska in fizikalna stabilnost pred uporabo je bila dokazana za 24 ur pri temperaturi 25 °C. Z mikrobiološkega stališča je treba zdravilo uporabiti takoj. Če se zdravila ne uporabi takoj, je za čas uporabe po pripravi raztopine in pogoje shranjevanja pred uporabo odgovoren uporabnik. Normalno naj ta čas ne bi bil daljši od 24 ur pri temperaturi 2 °C do 8 °C, razen če sta priprava in razredčenje potekala v kontroliranih, validiranih aseptičnih pogojih.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite kakršne koli znake kvarjenja, npr. razpoke na viali.

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 Kaspofungin STADA

- Učinkovina je kaspofungin. Ena viala zdravila Kaspofungin STADA vsebuje 50 mg kaspofungina (v obliki acetata). Koncentracija rekonstituirane viala je 5,2 mg/ml.
- Druge sestavine zdravila so saharoza, manitol, koncentrirana očetna kislina (ledocet) in natrijev hidroksid (glejte 2. poglavje: Kaj morate vedeti preden boste dobili zdravilo Kaspofungin STADA).

Izgled zdravila Kaspofungin STADA in vsebina pakiranja

Zdravilo Kaspofungin STADA je sterilno, bel do sivobel kompakten prašek v stekleni viali z gumijastim zamaškom in rdečo aluminijasto zaporko.

Vsako pakiranje vsebuje eno vialo s praškom.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Kaspofungin STADA

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

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Nemčija

Proizvajalci

Famar Health Care Services Madrid S.A.U
Avda. de Leganés, 62
28923 Alcorcón, Madrid
Španija

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Nemčija

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
1190 Wien
Avstrija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Danska: Caspofungin STADA

Finska: Caspofungin STADA

Nemčija: Caspofungin STADA 50 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Irska: Caspofungin Clonmel 50 mg powder for concentrate for solution for infusion

Italija: CASPOFUNGIN EG

Nizozemska: Caspofungine CF 50 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie

Poljska: Caspofungin Stada

Romunija: Caspofungin STADA 50 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
Slovenija: Caspofungin STADA 50 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
Španija: Caspofungina STADA 50 mg polvo para concentrado para solución para perfusión
Švedska: Caspofungin STADA

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 29. 10. 2020.

<----->

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Navodila za pripravo in razredčevanje zdravila Caspofungin STADA:

Priprava zdravila Caspofungin STADA

NE UPORABLJAJTE VEHIKLOV, KI VSEBUJEJO GLUKOZO, ker zdravilo Caspofungin STADA v njih ni stabilno. KASPOFUNGINA NE MEŠAJTE IN NE INFUNDIRAJTE Z NOBENIM DRUGIM ZDRAVILOM, ker ni podatkov o kompatibilnosti zdravila Caspofungin STADA z drugimi substancami, aditivi ali zdravili za intravensko uporabo. Raztopino za infundiranje vizualno preglejte, da ne vsebuje vidnih delcev in da ni spremenila barve.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

NAVODILA ZA UPORABO PRI ODRASLIH BOLNIKI

1. korak: Priprava koncentrata

Za pripravo koncentrata prinesite vialo na sobno temperaturo in vanjo aseptično dodajte 10,5 ml vode za injekcije. Koncentracija pripravljene koncentrata bo 5,2 mg/ml.

Beli do sivobeli kompaktni liofilizirani prašek se bo popolnoma raztopil. Previdno mešajte, da dobite bistro raztopino. Pripravljeno 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: Priprava končne raztopine za infundiranje

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 pripravljene koncentrata (kot je prikazano v spodnji preglednici) aseptično dodate v 250-mililitrsko infuzijsko vrečko ali steklenico. Če je to iz zdravstvenih razlogov potrebno, lahko za 50-miligramske ali 35-miligramske dnevne odmerke pripravite manjšo prostornino infuzije – 100 ml.

Raztopine ne uporabite, če je motna ali če je nastala oborina.

PRIPRAVA RAZTOPINE ZA INFUNDIRANJE ZA ODRASLE

ODMEREK*	Prostornina pripravljenega koncentrata zdravila Kaspofungin STADA, ki ga je treba dodati v infuzijsko vrečko ali steklenico	Standardna priprava (pripravljen koncentrat zdravila Kaspofungin STADA dodan v 250 ml) končna koncentracija	Manjša prostornina infuzije (pripravljen koncentrat zdravila Kaspofungin STADA dodan v 100 ml) končna koncentracija
50 mg	10 ml	0,20 mg/ml	-
50 mg ob zmanjšani prostornini infuzije	10 ml	-	0,47 mg/ml
35 mg pri zmerni jetrni okvari (iz ene 50-miligranske vial)	7 ml	0,14 mg/ml	-
35 mg pri zmerni jetrni okvari (iz ene 50-miligranske vial) ob zmanjšani prostornini infuzije	7 ml	-	0,34 mg/ml

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

NAVODILA ZA UPORABO PRI PEDIATRIČNIH BOLNIKI

Izračun telesne površine za pediatrično odmerjanje

Pred pripravo infuzije izračunajte bolnikovo telesno površino po naslednji formuli (Mostellerjeva formula):

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

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

1. Dejanski začetni odmerek za pediatričnega bolnika določite na podlagi njegove telesne površine (izračunane, kot je prikazano zgoraj) po naslednji enačbi:

Telesna površina (m²) X 70 mg/m² = začetni odmerek

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

2. Pustite, da se ohlajena viala zdravila Kaspofungin STADA ogreje na sobno temperaturo.

3. Aseptično dodajte 10,5 ml vode za injekcije.^a Pripravljen raztopino lahko shranite za največ 24 ur pri temperaturi 25 °C ali manj.^b Končna koncentracija kaspofungina v viali bo tako 5,2 mg/ml.

4. Potegnite iz vial količino zdravila, ki ustreza izračunanemu začetnemu odmerku (1. korak). Aseptično prenesite to količino (ml)^c pripravljene raztopine zdravila Kaspofungin STADA v intravensko vrečko (ali steklenico), ki vsebuje 250 ml 0,9-odstotne, 0,45-odstotne ali 0,225-odstotne

raztopine natrijevega klorida za injekcije ali raztopine Ringerjevega laktata. Druga možnost je, da količino (ml)^c pripravljene raztopine zdravila Kaspofungin STADA dodate zmanjšani količini 0,9-odstotne, 0,45-odstotne ali 0,225-odstotne raztopine natrijevega klorida za injekcije ali raztopine Ringerjevega laktata, vendar končna koncentracija ne sme preseči 0,5 mg/ml. Raztopino za infundiranje je treba uporabiti v 24 urah, če je shranjena pri temperaturi 25 °C ali manj, ali v 48 urah, če je shranjena na hladnem pri temperaturi od 2 °C do 8 °C.

Priprava infuzije 50 mg/m² za pediatrične bolnike, stare več kot 3 mesece (z uporabo 50-miligramske vial)

1. Dejanski dnevni vzdrževalni odmerek za pediatričnega bolnika določite na podlagi njegove telesne površine (izračunane, kot je prikazano zgoraj) po naslednji enačbi:

Telesna površina (m²) X 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 zdravila Kaspofungin STADA ogreje na sobno temperaturo.

3. Aseptično dodajte 10,5 ml vode za injekcije.^a Pripravljeno raztopino lahko shranite za največ 24 ur pri temperaturi 25 °C ali manj.^b Končna koncentracija kaspofungina v viali bo tako 5,2 mg/ml.

4. Potegnite iz viala količino zdravila, ki ustreza izračunanemu dnevni vzdrževalni odmerku (1. korak). Aseptično prenesite to količino (ml)^c pripravljene raztopine zdravila Kaspofungin STADA v intravensko vrečko (ali steklenico), ki vsebuje 250 ml 0,9-odstotne, 0,45-odstotne ali 0,225-odstotne raztopine natrijevega klorida za injekcije ali raztopine Ringerjevega laktata. Druga možnost je, da količino (ml)^c pripravljene raztopine zdravila Kaspofungin STADA dodate zmanjšani količini 0,9-odstotne, 0,45-odstotne ali 0,225-odstotne raztopine natrijevega klorida za injekcije ali raztopine Ringerjevega laktata, vendar končna koncentracija ne sme preseči 0,5 mg/ml. Raztopino za infundiranje je treba uporabiti v 24 urah, če je shranjena pri temperaturi 25 °C ali manj, ali v 48 urah, če je shranjena na hladnem pri temperaturi od 2 °C do 8 °C.

Opombe v zvezi s pripravo:

^a Bela do sivobela pogača se bo povsem raztopila. Mešajte nežno, dokler ne dobite bistre raztopine.

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

^c Zdravilo Kaspofungin STADA je pripravljeno tako, da zagotavlja polni, na viali označeni odmerek (50 mg), če iz viala potegnete 10 ml.