

Navodilo za uporabo

Kasprofungin Xellia 50 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje kasprofungin

Preden vi ali vaš otrok prejmete 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 Xellia in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Kasprofungin Xellia
3. Kako uporabljati zdravilo Kasprofungin Xellia
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Kasprofungin Xellia
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

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

Kaj je zdravilo Kasprofungin Xellia

Zdravilo Kasprofungin Xellia vsebuje zdravilno učinkovino, imenovano kasprofungin. Spada v skupino zdravil, ki jih imenujemo protiglivična zdravila.

Za kaj se zdravilo Kasprofungin Xellia uporablja

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

- Hude glivične okužbe tkiv ali organov (imenovane »invazivna kandidoza«). To okužbo povzročajo glivične celice (kvasovke), imenovane Candida.
- Tovrstna okužba se lahko razvije med drugim pri bolnikih, ki so pravkar prestale operacijo, ali bolnikih s šibkim imunskim sistemom. Najpogostejša znaka tovrstne okužbe sta povišana telesna temperatura in mrzlica, ki se ne odzivata na antibiotike.
- Glivične okužbe v nosu in glivične okužbe nosnih sinusov ali pljuč (imenovane »invazivna aspergiloza«), če druga protiglivična zdravljenja niso delovala ali so imela neželene učinke. To okužbo povzroča plesen, imenovana Aspergillus.
- Tovrstna okužba se lahko razvije med drugim pri bolnikih, ki prejemajo kemoterapijo, tistih, pri katerih je bila opravljena presaditev, ali bolnikih s šibkim imunskim sistemom.
- Domnevne glivične okužbe, če imate povišano telesno temperaturo in nizko število belih krvničk ter se stanje ob zdravljenju z antibiotikom ne izboljša. Tveganju za tovrstno okužbo so med drugim izpostavljeni bolniki, ki so pravkar prestali operacijo, ali bolniki s šibkim imunskim sistemom.

Kako deluje zdravilo Kasprofungin Xellia

Kasprofungin povzroči krhkost glivičnih celic in zavira pravilno rast glive. S tem ustavi širjenje okužbe in omogoči naravnim obrambnim mehanizmom telesa, da jo v celoti premagajo.

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Kasprofungin Xellia

Ne uporabljajte zdravila Kasprofungin Xellia:

- če ste alergični na kasprofungin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- Če niste prepričani, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom, preden prejmete zdravilo.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Preden prejmete zdravilo Kaspofungin Xellia, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom, če:

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

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

Druga zdravila in zdravilo Kaspofungin Xellia

Obvestite zdravnika, medicinsko sestro ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. To velja tudi za zdravila, ki jih lahko dobite brez recepta, vključno z naravnimi zdravili na osnovi zelišč. To je potrebno zato, ker lahko Kaspofungin vpliva na delovanje nekaterih drugih zdravil. Enako lahko tudi nekatera druga zdravila vplivajo na delovanje zdravila Kaspofungin Xellia.

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

- ciklosporin ali takrolimus (ki se uporabljata za preprečevanje zavrnitve presajenega organa ali za zaviranje imunskega sistema), saj bo morda moral zdravnik med zdravljenjem izvajati dodatne krvne preiskave
- nekatera zdravila, ki učinkujejo proti virusu HIV, kot sta efavirenz ali nevirapin
- fenitoin ali karbamazepin (ki se uporabljata za zdravljenje epilepsije)
- deksametazon (steroid)
- rifampicin (antibiotik).

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

Nosečnost in dojenje

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

- Uporabe zdravila Kaspofungin Xellia pri nosečnicah niso preučevali. Med nosečnostjo se lahko uporablja samo, če so potencialne prednosti večje od potencialnega tveganja za nerojenega otroka.
- Ženske, ki prejemajo zdravilo Kaspofungin Xellia, ne smejo dojiti.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Na voljo ni nobenih informacij, ki bi nakazovale, da zdravilo Kaspofungin Xellia vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

3. Kako uporabljati zdravilo Kaspofungin Xellia

Zdravilo Kaspofungin Xellia bo vedno pripravilo in vam ga dalo zdravstveno osebje.

Kaspofungin boste prejeli:

- enkrat dnevno
- s počasnim injiciranjem v veno (intravenska infuzija),
- ki bo trajalo približno 1 uro.

O trajanju zdravljenja in količini zdravila Kaspofungin Xellia, ki jo boste prejeli dnevno, bo odločil zdravnik. Zdravnik bo spremljal učinek delovanja zdravila pri vas. Če tehtate več kot 80 kg, boste morda potrebovali drugačen odmerek.

Otrocih in mladostnikih

Odmerek pri otrocih in mladostnikih se lahko razlikuje od tistega pri odraslih.

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

O tem, koliko zdravila Kaspofungin Xellia boste prejeli in kako dolgo bo trajalo zdravljenje vsak dan, bo odločil zdravnik. Če vas skrbi, da ste morda prejeli prevelik odmerek zdravila Kaspofungin Xellia, se o tem 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.

Če opazite katerega od naslednjih neželenih učinkov, takoj obvestite zdravnika ali medicinsko sestro, saj boste morda potrebovali takojšnje zdravljenje:

- izpuščaj, srbenje, občutek toplote, otekanje obraza, ustnic ali grla ali težave z dihanjem – morda imate histaminsko reakcijo na zdravilo
- težave z dihanjem s sopenjem ali izpuščaj, ki se slabša – morda imate alergijsko reakcijo na zdravilo
- kašelj, hude težave z dihanjem – če ste odrasli in imate invazivno aspergilozo, imate morda hudo dihalno težavo, ki lahko privede do odpovedi dihal.

Tako kot pri vseh zdravilih na recept so lahko tudi tukaj nekateri neželeni učinki resni. Za več informacij se obrnite na zdravnika.

Drugi neželeni učinki pri odraslih

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

- Znižanje ravni hemoglobina (znižanje ravni snovi, ki po krvi prenaša kisik), zmanjšanje števila belih krvničk
- Znižanje ravni albumina (vrste proteina) v krvi, znižana ali nizka raven kalija v krvi
- Glavobol
- Vnetje vene
- Oteženo dihanje
- Driska, slabost s siljenjem na bruhanje ali bruhanje
- Spremembe nekaterih laboratorijskih testov krvi (vključno s povišanimi vrednostmi nekaterih jetrnih testov)
- Srbenje, izpuščaj, rdečica na koži ali močnejše potenje kot običajno
- Bolečina v sklepih
- Mrzlica, povišana telesna temperatura
- Srbenje na mestu injiciranja.

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

- Spremembe nekaterih laboratorijskih krvnih testov (vključno z boleznijo, ki vpliva na strjevanje krvi, trombocite, rdeče krvničke in bele krvničke)
- Izguba apetita, povečanje količine telesnih tekočin, neravnovesje soli v telesu, visoka raven sladkorja v telesu, nizka raven kalcija v krvi, nizka raven magnezija v krvi, povečanje ravni kisline v krvi
- Dezorientiranost, živčnost, nespečnost
- Omotica, zmanjšan občutek ali občutljivost (zlasti na koži), tresenje, zaspanost, sprememba okusa, ščemenje ali otopelost
- Zamegljen vid, povečanje količine solz, otekla veka, porumenela beločnica (zlatenica)
- Občutek hitrega ali neenakomernega srčnega utripa, hiter srčni utrip, neenakomeren srčni

- utrip, nenormalen srčni ritem, odpoved srca
- Rdečica, vročinski oblivi, visok krvni tlak, nizek krvni tlak, rdečica ob veni, ki je izjemno občutljiva na dotik
- Zategovanje mišičnih pasov ob dihalih (bronhospazem), ki povzroča sopenje ali kašelj, hitro dihanje, kratko sapo, ki vas zbudi, primanjkljaj kisika v krvi, nenormalni zvoki pri dihanju, pokajoči zvoki v pljučih, sopenje, zamašitev nosu, kašelj, bolečine v grlu
- Bolečine v trebuhu, bolečine v zgornjem delu trebuha, napihovanje, zaprtost, težave s požiranjem, suha usta, slaba prebava, nastajanje plinov, neprijeten občutek v želodcu, otekanje zaradi nabiranja tekočine na območju trebuha
- Zmanjšan pretok žolča, povečana jetra, porumenitev kože in/ali beločnic, poškodbe jeter, ki jih je povzročilo zdravilo ali kemikalija, bolezen jeter
- Nenormalno kožno tkivo, splošno srbenje, koprivnica, izpuščaji različnega videza, nenormalen videz kože, rdeči, pogosto srbeči madeži na rokah in nogah ter včasih na obrazu in drugje po telesu
- Bolečine v hrbtu, bolečine v roki ali nogi, bolečine v kosteh, bolečine v mišicah, šibkost mišic
- Odpoved ledvic, nenadna odpoved ledvic
- Bolečina na mestu vstavitve katetra, težave na mestu injiciranja (rdečica, trda oteklina, bolečina, otekanje, razdraženost, izpuščaj, koprivnica, puščanje tekočine iz katetra v tkivo), vnetje vene na mestu injiciranja
- Povišan krvni tlak in spremembe nekaterih laboratorijskih krvnih testov (vključno z ledvičnimi elektroliti in testi strjevanja krvi), povišane ravni zdravil, ki jih jemljete in slabijo imunski sistem
- Neprijeten občutek v prsnem košu, bolečina v prsnem košu, občutek spremenjene 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:

- Povišana telesna temperatura

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

- Glavobol
- Hiter srčni utrip
- Rdečica, nizek krvni tlak
- Spremembe nekaterih laboratorijskih testov krvi (povečane vrednosti nekaterih jetrnih testov)
- Srbenje, izpuščaj
- Bolečina na mestu vstavitve katetra
- Mrzlica
- Spremembe nekaterih laboratorijskih krvnih testov.

Drugi neželeni učinki, o katerih so poročali, odkar je bilo to zdravilo dano na trg

Neznana: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti:

- poročali so o težavah z jetri,
- otekanju gležnjev, dlani ali stopal in
- povišani ravni 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

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 Xellia

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

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

Rekonstituiran koncentrat: treba ga je uporabiti takoj. Podatki o stabilnosti so pokazali, da lahko koncentrat za raztopino za infundiranje hranite do 24 ur, če vialo hranite pri temperaturi 25 °C ali nižji in če je koncentrat rekonstituiran z vodo za injiciranje.

Razredčena raztopina za infundiranje za bolnika: treba jo je uporabiti takoj. Podatki o stabilnosti so pokazali, da lahko zdravilo uporabite v 24 urah, če ga hranite pri temperaturi 25 °C ali nižji, oziroma v 48 urah, če vrečo (steklenico) za intravensko infundiranje hranite v hladilniku (2 °C - 8 °C) in razredčeno s kompatibilno raztopino za infundiranje.

Z mikrobiološkega stališča je treba zdravilo porabiti takoj. Če se zdravilo ne uporabi takoj, je za čas in pogoje shranjevanja zdravila pred uporabo odgovoren uporabnik; čas običajno naj ne bi presegal 24 ur, če se zdravilo shranjuje pri 2 do 8 °C, razen če sta bila rekonstitucija in redčenje opravljena pod nadzorovanimi in preverjenimi aseptičnimi pogoji.

Ko je zdravilo Kaspofungin Xellia pripravljeno, ga je treba takoj uporabiti, saj ne vsebuje nobenih sestavin, ki bi preprečevale rast bakterij. To zdravilo sme pripraviti samo ustrezno usposobljeno zdravstveno osebje, ki je prebralo celotna navodila (glejte spodnja »Navodila za rekonstitucijo in redčenje zdravila Kaspofungin Xellia«).

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 Xellia

- Zdravilna učinkovina je kaspofungin. Ena viala zdravila Kaspofungin Xellia vsebuje 50 mg kaspofungina (v obliki acetata). Koncentracija rekonstituirane viala je 5,2 mg/ml.
- Druge sestavine zdravila so saharoza, manitol, jantarna kislina in natrijev hidroksid.

Izgled zdravila Kaspofungin Xellia in vsebina pakiranja

Kaspofungin je sterilen, bel do skoraj bel kompakten prašek.
Eno pakiranje vsebuje eno vialo praška.

Način in režim predpisovanja in 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 z zdravilom

Xellia Pharmaceuticals ApS
Dalslandsgade 11
2300 Kopenhagen S
Danska

Izdelovalec

Xellia Pharmaceuticals ApS
Dalslandsgade 11
2300 Kopenhagen S
Danska

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

Avstrija	Caspofungin Xellia 50 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgija	Caspofungin Xellia 50 mg Poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Bolgarija	Caspofungin Xellia 50 mg Прах и концентрат за инфузионен разтвор
Češka	Caspofungin Xellia 50 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok
Nemčija	Caspofungin Xellia 50 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Danska	Caspofungin Xellia
Estonija	Caspofungin Xellia
Grčija	Caspofungin Xellia 50 mg κόκκις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Španija	Caspofungin Xellia 50 mg Polvo para concentrado para solución para perfusión
Finska	Caspofungin Xellia 50 mg kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos
Francija	Caspofungine Xellia 50 mg, poudre pour solution à diluer pour solution pour perfusion
Hrvaška	Kaspofungin Xellia 50 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju
Madžarska	Caspofungin Xellia 50 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz
Irska	Caspofungin Xellia 50 mg Powder for concentrate for solution for infusion
Italija	Caspofungin Xellia
Liechtenstein	Caspofungin Xellia 50 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Litva	Caspofungin Xellia 50 mg milteliai infuzinio tirpalo koncentratui
Luksemburg	Caspofungin Xellia 50 mg poudre pour solution à diluer pour solution pour perfusion
Latvija	Caspofungin Xellia 50 mg pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai
Nizozemska	Caspofungine Xellia 50 mg Poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Norveška	Caspofungin Xellia
Poljska	Caspofungin Xellia
Portugalska	Caspofungin Xellia 50 mg
Romunija	Caspofungină Xellia 50 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabila
Švedska	Caspofungin Xellia 50 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning
Slovenija	Kaspofungin Xellia 50 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
Slovaška	Caspofungin Xellia 50 mg prášok na infúzny koncentrát
Velika Britanija	Caspofungin 50 mg Powder for concentrate for solution for infusion

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne

2.6.2016

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Navodila za rekonstitucijo in redčenje zdravila Kaspofungin Xellia:

Rekonstitucija zdravila Kaspofungin Xellia

NE UPORABLJAJTE REDČIL, KI VSEBUJEJO GLUKOZO, saj zdravilo Kaspofungin Xellia v njih ni stabilen. ZDRAVILA KASPOFUNGIN XELLIA NE MEŠAJTE ALI INFUNDIRAJTE SKUPAJ Z NOBENIMI DRUGIMI ZDRAVILI, saj ni na voljo podatkov o kompatibilnosti z drugimi snovmi, dodatki ali zdravili za intravensko uporabo. Raztopino za infundiranje vizualno preglejte in se prepričajte, da v njej niso prisotni delci oziroma da ni spremenila barve.

NAVODILA ZA UPORABO PRI ODRASLIH BOLNIKI

1. korak: rekonstitucija običajnih vial

Za rekonstitucijo praška prinesite vialo na sobno temperaturo in z aseptično tehniko dodajte 10,5 ml vode za injiciranje. Koncentracije rekonstituiranih vial bodo 5,2 mg/ml.

Bel do skoraj bel kompakten liofiliziran prašek se bo popolnoma raztopil. Nežno mešajte, dokler ne dobite bistre raztopine. Rekonstituirane raztopine vizualno preglejte in se prepričajte, da v njih niso prisotni delci oziroma da niso spremenile barve. To rekonstituirano raztopino lahko hranite do 24 ur pri temperaturi 25 °C ali nižji.

2. korak: dodajanje rekonstituiranega zdravila Kaspofungin Xellia v raztopino za infundiranje za bolnika

Redčila za končno raztopino za infundiranje so: raztopina natrijevega klorida za injiciranje ali raztopina Ringerjevega laktata. Raztopina za infundiranje se pripravi z aseptično tehniko tako, da se ustrezna količina rekonstituiranega koncentrata (kot je prikazano v spodnji tabeli) doda v vrečo ali steklenico za infundiranje 250 ml. Če je to potrebno iz zdravstvenih razlogov, se lahko za dnevne odmerke 50 mg ali 35 mg uporabijo infuzije s prostornino, zmanjšano na 100 ml. Ne uporabite, če je raztopina motna ali vsebuje delce.

PRIPRAVA RAZTOPINE ZA INFUNDIRANJE ZA ODRASLE

ODMEREK*	Prostornina rekonstituiranega zdravila Kaspofungin Xellia za prenos v vrečo ali steklenico za intravensko uporabo	Standardna priprava (rekonstituirano zdravilo Kaspofungin Xellia, dodan v 250 ml) končna koncentracija	Infuzija z zmanjšano prostornino (rekonstituirano zdravilo Kaspofungin Xellia, dodan v
50 mg	10 ml	0,20 mg/ml	-
50 mg pri zmanjšani prostornini	10 ml	-	0,47 mg/ml
35 mg za zmerno jetrno okvaro (iz ene vial 50 mg)	7 ml	0,14 mg/ml	-
35 mg za zmerno jetrno okvaro (iz ene vial 50 mg) pri zmanjšani prostornini	7 ml	-	0,34 mg/ml

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

NAVODILA ZA UPORABO PRI PEDIATRIČNIH BOLNIKI

Izračun telesne površine za pediatrično odmerjanje

Pred pripravo infuzije na podlagi naslednje formule izračunajte telesno površino bolnika: (Mostellerjeva formula)¹

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

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

Priprava infuzije s koncentracijo 70 mg/m² za pediatrične bolnike, stare > 3 mesece (z vialo 50 mg)

1. Dejanski začetni odmerek, ki bo uporabljen pri pediatričnem bolniku, določite na podlagi telesne površine bolnika (izračunane zgoraj) in naslednje enačbe:
Telesna površina (m²) X 70 mg/m² = začetni odmerek
Največji začetni odmerek 1. dan ne sme preseči 70 mg, ne glede na izračunani odmerek za bolnika.
2. Pustite, da viala z zdravilom Kaspofungin Xellia, ki ste jo hranili v hladilniku, doseže sobno temperaturo.
3. Z aseptično tehniko dodajte 10,5 ml vode za injiciranje.^a To rekonstituirano raztopino lahko hranite do 24 ur pri temperaturi 25 °C ali nižji.^b Tako boste dobili končno koncentracijo kaspofungina v viali 5,2 mg/ml.
4. Iz viala izvlecite prostornino zdravila, ki je enaka izračunanemu začetnemu odmerku (1. korak). Z aseptično tehniko prenesite to prostornino (ml)^c rekonstituiranega zdravila Kaspofungin Xellia v vrečo (ali steklenico) za intravensko infundiranje, ki vsebuje 250 ml 0,9-odstotnega, 0,45-odstotnega ali 0,225-odstotnega natrijevega klorida za injiciranje ali raztopine Ringerjevega laktata za injiciranje. Prostornino (ml)^c rekonstituiranega zdravila Kaspofungin Xellia lahko dodate tudi v zmanjšano prostornino 0,9-odstotnega, 0,45-odstotnega ali 0,225-odstotnega natrijevega klorida za injiciranje ali raztopine Ringerjevega laktata za injiciranje, pri čemer ne smete preseči končne koncentracije 0,5 mg/ml. To raztopino za infundiranje morate porabiti v 24 urah, če jo hranite pri temperaturi 25 °C ali nižji, oziroma v 48 urah, če jo hranite v hladilniku pri temperaturi od 2 do 8 °C.

Priprava infuzije s koncentracijo 50 mg/m² za pediatrične bolnike, stare > 3 mesece (z vialo 50 mg)

1. Dejanski dnevni vzdrževalni odmerek, ki bo uporabljen pri pediatričnem bolniku, določite na podlagi telesne površine bolnika (izračunane zgoraj) in naslednje enačbe:
Telesna površina (m²) X 50 mg/m² = dnevni vzdrževalni odmerek
Dnevni vzdrževalni odmerek ne sme presegati 70 mg, ne glede na izračunani odmerek za bolnika.
2. Pustite, da viala z zdravilom Kaspofungin Xellia, ki ste jo hranili v hladilniku, doseže sobno temperaturo.
3. Z aseptično tehniko dodajte 10,5 ml vode za injiciranje.^a To rekonstituirano raztopino lahko hranite do 24 ur pri temperaturi 25 °C ali nižji.^b Tako boste dobili končno koncentracijo kaspofungina v viali 5,2 mg/ml.
4. Iz viala izvlecite prostornino zdravila, ki je enaka izračunanemu dnevnemu vzdrževalnemu odmerku (1. korak). Z aseptično tehniko prenesite to prostornino (ml)^c rekonstituiranega zdravila Kaspofungin Xellia v vrečo (ali steklenico) za intravensko infundiranje, ki vsebuje 250 ml 0,9-odstotnega, 0,45-odstotnega ali 0,225-odstotnega natrijevega klorida za injiciranje ali raztopine Ringerjevega laktata za injiciranje. Prostornino (ml)^c rekonstituiranega zdravila Kaspofungin Xellia lahko dodate tudi v zmanjšano prostornino 0,9-odstotnega, 0,45-odstotnega ali 0,225-odstotnega natrijevega klorida za injiciranje ali raztopine Ringerjevega laktata za injiciranje, pri čemer ne smete preseči končne koncentracije 0,5 mg/ml. To raztopino za infundiranje morate porabiti v 24 urah, če jo hranite pri temperaturi 25 °C ali nižji, oziroma v 48 urah, če jo hranite v hladilniku pri temperaturi od 2 do 8 °C.

Opombe k pripravi:

^a Beli do skoraj beli prašek se bo popolnoma raztopil. Nežno mešajte, dokler ne dobite bistre raztopine.

^b Med rekonstitucijo in pred infundiranjem je treba rekonstituirano raztopino pregledati ter se

prepričati, da ne vsebuje nobenih delcev in da se njena barva ni spremenila. Ne uporabite, če je raztopina motna ali vsebuje delce.

^c Zdravilo Kaspofungin Xellia je formuliran tako, da dobite celotni označeni odmerek viala (50 mg), ko iz viala izvlečete 10 ml.