

Navodilo za uporabo

Kasprofungin Teva 50 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje **Kasprofungin Teva 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 Teva in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Kasprofungin Teva
3. Kako uporabljati zdravilo Kasprofungin Teva
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Kasprofungin Teva
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

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

Kaj je zdravilo Kasprofungin Teva

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

Za kaj se uporablja zdravilo Kasprofungin Teva

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

- resnih glivnih 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.
- Glivnih okužb v vašem nosu, obnosnih votlinah ali pljučih (imenovanih "invazivna aspergiloza"), če druga protiglivna zdravljenja niso bila učinkovita ali so povzročala neželene učinke. Te okužbe povzročata 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.
- Verjetnih glivnih okužb, 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 glivne okužbe spadajo bolniki po kirurškem posegu in bolniki z oslabeлим imunskim sistemom.

Kako zdravilo Kasprofungin Teva deluje

Zdravilo Kasprofungin Teva 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 Kasprofungin Teva

Ne uporabljajte zdravila Kaspofungin Teva:

- 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

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

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

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

Druga zdravila in zdravilo Kaspofungin Teva

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 Teva vpliva na delovanje nekaterih drugih zdravil. Prav tako lahko nekatera druga zdravila vplivajo na delovanje zdravila Kaspofungin Teva.

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

- ciklosporin ali takrolimus (uporabljata se 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 proti HIV, kot sta efavirenz ali nevirapin;
- fenitoin ali karbamazepin (uporabljata se za zdravljenje epileptičnih krčev);
- 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 Teva.

Nosečnost, dojenje in plodnost

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

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni podatkov, ki bi kazali, da zdravilo Kaspofungin Teva vpliva na sposobnost vožnje ali upravljanja strojev.

Zdravilo Kaspofungin Teva 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 Teva

Zdravilo Kaspofungin Teva bo vedno pripravil in vam ga dal zdravstveni delavec.

Zdravilo Kaspofungin Teva boste prejeli:

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

Zdravnik bo določil trajanje zdravljenja in dnevni odmerek zdravila Kaspofungin Teva. 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 Teva, kot bi smeli

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

Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega 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;
- 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 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, slabost s siljenjem 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, zvišane 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;
- 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, 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 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 nekaterih laboratorijskih izvidov krvi (povečanje vrednosti nekaterih jetrnih testov)
- srbenje, izpuščaji;
- bolečina na mestu vstavljenega katetra;
- mrzlica;
- spremembe nekaterih laboratorijskih izvidov krvi.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. 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 Teva

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.

Neodprte vial: Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Kemična in fizikalna stabilnost je bila dokazana za 24 ur pri temperaturi 25 °C ali manj in pri 5 ± 3 °C, če je razredčena z vodo za injekcije. Z mikrobiološkega stališča je treba zdravilo uporabiti takoj, razen, če metoda odpiranja/rekonstitucije/redčenja izključuje mikrobiološko kontaminacijo. To velja zaradi tega, ker ne vsebuje snovi, ki bi lahko ustavile rast bakterij. Če se zdravilo ne uporabi takoj, je za čas uporabe po pripravi raztopine in pogoje shranjevanja pred uporabo odgovoren uporabnik.

Kemična in fizikalna stabilnost razredčene raztopine za infuzijo je bila dokazana za 48 ur pri temperaturi 2 do 8 °C in pri sobni temperaturi (25 °C), če je razredčena z raztopino natrijevega klorida 9 mg/ml (0,9 %), 4,5 mg/ml (0,45 %) ali 2,25 mg/ml (0,225 %) ali raztopino Ringerjevega laktata. 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, če raztopino shranjujemo pri temperaturi 2 do 8 °C, razen če sta priprava in redčenje potekala v kontroliranih, validiranih aseptičnih pogojih.

Zdravilo lahko pripravi le usposobljeni zdravstveni delavec, ki je prebral celotno navodilo (v nadaljevanju glejte "Navodilo za rekonstitucijo in redčenje zdravila Kaspofungin Teva").

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 Teva

- Učinkovina je kaspofungin.
Ena 50 mg viala zdravila vsebuje 50 mg kaspofungina (v obliki acetata).
Ena 70 mg viala zdravila vsebuje 70 mg kaspofungina (v obliki acetata).
Po rekonstituciji v 10,5 ml vode za injiciranje vsebuje en ml koncentrata 5,2 mg ali 7,2 mg kaspofungina.
- Druge sestavine zdravila so: saharoza, manitol, očetna kislina, koncentrirana (ledocet) in natrijev hidroksid.

Izgled zdravila Kaspofungin Teva in vsebina pakiranja

Zdravilo Kaspofungin Teva je sterilno, bel do skoraj bel liofiliziran prašek. Vsako pakiranje vsebuje eno vialo s praškom.

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 proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom
Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nizozemska

Proizvajalci
ELPEN PHARMACEUTICAL CO., INC,
Marathonos Ave. 95,
19009 Pikermi Attiki,
Grčija

PHARMATHEN S.A.
Dervenakion 6,
15351 Pallini Attiki,
Grčija

Pharmadox Healthcare Ltd
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA 3000
Malta

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Nemčija

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nizozemska

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in Združenem kraljestvu (Severnem Irskem) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija:	Casporfungin ratiopharm GmbH 50 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Casporfungin ratiopharm GmbH 70 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgija:	Casporfungin Teva Generics 50 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie / poudre pour solution a diluer pour perfusion/Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Casporfungin Teva Generics 70 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie / poudre pour solution a diluer pour perfusion/Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Danska:	Casporfungin Teva B.V.
Estonija:	Casporfungin Teva Generics
Francija:	Casporfungine Teva Sante 50 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion Casporfungine Teva Sante 70 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion
Grčija:	Casporfungin/Teva 50 mg κόνις για πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση Casporfungin/Teva 70 mg κόνις για πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Hrvaška:	Kasporfungin Pliva 50 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju Kasporfungin Pliva 70 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju
Italija:	Casporfungin Teva Italia
Litva:	Casporfungin Teva Generics 50 mg milteliai infuzinio tirpalo koncentratui Casporfungin Teva Generics 70 mg milteliai infuzinio tirpalo koncentratui
Madžarska:	Casporfungin ratiopharm 50 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz Casporfungin ratiopharm 70 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz
Nemčija:	Casporfungin-ratiopharm 50 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Casporfungin-ratiopharm 70 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Nizozemska:	Casporfungine 50 mg Teva, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie Casporfungine 70 mg Teva, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Poljska:	Casporfungin Teva Pharmaceuticals
Portugalska:	Casporfungina Teva
Slovaška:	Casporfungin Teva B.V. 50 mg Casporfungin Teva B.V. 70 mg
Slovenija:	Kasporfungin Teva 50 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje Kasporfungin Teva 70 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
Španija:	Casporfungina Tevagen 50 & 70 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
Združeno kraljestvo (Severna Irska):	Casporfungin Teva 50 mg & 70 mg Powder for concentrate for solution for infusion

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 16. 01. 2022.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Navodilo za pripravo in redčenje zdravila Kasporfungin Teva:

Priprava zdravila Kasporfungin Teva

ZA PRIPRAVO NE UPORABLJAJTE VEHIKLOV, KI VSEBUJEJO GLUKOZO, ker zdravilo Kasporfungin Teva v njih ni stabilno. ZDRAVILA KASPOFUNGIN TEVA NE MEŠAJTE IN NE INFUNDIRAJTE SKUPAJ S KATERIM KOLI DRUGIM ZDRAVILOM, ker ni podatkov o kompatibilnosti zdravila Kasporfungin Teva in drugih učinkovin, aditivov in zdravil za intravensko

uporabo. Raztopino za infundiranje vizualno preglejte, da ne vsebuje vidnih delcev in da ni spremenila barve.

Kasprofungin Teva 50 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje

NAVODILA ZA UPORABO PRI ODRASLIH BOLNIKI

1. korak: Priprava koncentrata

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

Bel do skoraj bel kompaktni liofilizirani prašek se bo popolnoma raztopil. Previdno premešajte, 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 ali pri 5 ± 3 °C.

2. korak: Priprava končne raztopine zdravila Kasprofungin Teva 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 ml infuzijsko vrečko ali steklenico. Če je to iz zdravstvenih razlogov potrebno, lahko za 50 mg ali 35 mg 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 koncentrata zdravila Kasprofungin Teva, ki ga je treba vbrizgati v infuzijsko vrečko ali steklenico	Standardna priprava (koncentrat zdravila Kasprofungin Teva dodan v 250 ml) končna koncentracija	Manjša prostornina infuzije (koncentrat zdravila Kasprofungin Teva dodan v 100 ml) končna koncentracija
50 mg	10 ml	0,20 mg/ml	-
50 mg / zmanjšana prostornina infuzije	10 ml	-	0,47 mg/ml
35 mg pri zmerni jetrni okvari (iz ene 50-ml viala)	7 ml	0,14 mg/ml	-
35 mg pri zmerni jetrni okvari (iz ene 50-ml viala) / zmanjšana prostornina infuzije	7 ml	-	0,34 mg/ml

* Za rekonstitucijo 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 >3 mesece (z uporabo 50-mg viala)

1. Dejanski uvajalni 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 = uvajalni odmerek

Največji uvajalni odmerek 1. dan ne sme preseči 70 mg, ne glede na izračunani odmerek za bolnika.

2. Pustite, da se ohlajena viala z zdravilom Kaspofungin Teva 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 ali pri 5 ± 3 °C.^b Končna koncentracija kaspofungina v viali bo tako 5,2 mg/ml.
4. Potegnite iz viala količino zdravila, ki ustreza izračunanemu uvajalnemu odmerku (1. korak). Aseptično prenesite to količino (ml)^c pripravljene raztopine zdravila Kaspofungin Teva v infuzijsko vrečko (ali steklenico), ki vsebuje 250 ml 0,9 %, 0,45 % ali 0,225 % raztopine natrijevega klorida za injekcije ali raztopine Ringerjevega laktata. Druga možnost je, da količino (ml)^c pripravljene raztopine zdravila Kaspofungin Teva dodate zmanjšani količini 0,9 %, 0,45 % ali 0,225 % 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 48 urah, če je shranjena na hladnem pri temperaturi od 2 do 8 °C ali pri sobni temperaturi (25 °C).

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

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 z zdravilom Kaspofungin Teva 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 ali pri 5 ± 3 °C.^b Končna koncentracija kaspofungina v viali bo tako 5,2 mg/ml.
4. Potegnite iz viala količino zdravila, ki ustreza izračunanemu dnevnemu vzdrževalnemu odmerku (1. korak). Aseptično prenesite to količino (ml)^c pripravljene raztopine zdravila Kaspofungin Teva v infuzijsko vrečko (ali steklenico), ki vsebuje 250 ml 0,9 %, 0,45 % ali 0,225 % raztopine natrijevega klorida za injekcije ali raztopine Ringerjevega laktata. Druga možnost je, da količino (ml)^c pripravljene raztopine zdravila Kaspofungin Teva dodate zmanjšani količini 0,9 %, 0,45 % ali 0,225 % 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 48 urah, če je shranjena na hladnem pri temperaturi od 2 do 8 °C ali pri sobni temperaturi (25 °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 pregledajte in se prepričajte, da ni obarvana in ne vsebuje delcev. Raztopine ne uporabite, če je motna ali če se je pojavila oborina.
- c. Zdravilo Kaspofungin Teva je pripravljeno tako, da zagotavlja polni, na viali označeni odmerek (50 mg), če iz viala potegnete 10 ml.

Kaspofungin Teva 70 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje

NAVODILA ZA UPORABO PRI ODRASLIH BOLNIKI

1. korak: Priprava koncentrata

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

Bel do skoraj bel kompaktni liofilizirani prašek se bo popolnoma raztopil. Previdno premešajte, 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 ali pri 5 ± 3 °C.

2. korak: Priprava končne raztopine zdravila Kaspofungin Teva 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 ml infuzijsko vrečko ali steklenico. Če je to iz zdravstvenih razlogov potrebno, lahko za 50 mg ali 35 mg 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 koncentrata zdravila Kaspofungin Teva, ki ga je treba vbrizgati v infuzijsko vrečko ali steklenico	Standardna priprava (koncentrat zdravila Kaspofungin Teva dodan v 250 ml) končna koncentracija	Manjša prostornina infuzije (koncentrat zdravila Kaspofungin Teva dodan v 100 ml) končna koncentracija
70 mg	10 ml	0,28 mg/ml	Ne priporočamo.
70 mg (iz dveh vial po 50 mg)**	14 ml	0,28 mg/ml	Ne priporočamo.
35 mg pri zmerni jetrni okvari (iz ene 70-ml 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 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 >3 mesece (z uporabo 70-mg vial)

- Dejanski uvajalni odmerek za pediatričnega bolnika določite na podlagi njegove telesne površine (izračunane, kot je prikazano zgoraj) po naslednji enačbi:
 $\text{telesna površina (m}^2\text{)} \times 70 \text{ mg/m}^2 = \text{uvajalni odmerek}$
 Največji uvajalni odmerek 1. dan ne sme preseči 70 mg, ne glede na izračunani odmerek za bolnika.
- Pustite, da se ohlajena viala z zdravilom Kaspofungin Teva ogreje na sobno temperaturo.
- Aseptično dodajte 10,5 ml vode za injekcije.^a Pripravljeno raztopino lahko shranite za največ 24 ur pri temperaturi 25 °C ali manj ali pri 5 ± 3 °C.^b Končna koncentracija kaspofungina v viali bo tako 7,2 mg/ml.
- Potegnite iz vial količino zdravila, ki ustreza izračunanemu uvajalnemu odmerku (1. korak). Aseptično prenesite to količino (ml)^c pripravljene raztopine zdravila Kaspofungin Teva v infuzijsko vrečko (ali steklenico), ki vsebuje 250 ml 0,9 %, 0,45 % ali 0,225 % raztopine natrijevega klorida za injekcije ali raztopine Ringerjevega laktata. Druga možnost je, da količino (ml)^c pripravljene raztopine zdravila Kaspofungin Teva dodate zmanjšani količini 0,9 %, 0,45 % ali 0,225 % 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 48 urah, če je shranjena na hladnem pri temperaturi od 2 do 8 °C ali pri sobni temperaturi (25 °C).

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

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

$$\text{telesna površina (m}^2\text{)} \times 50 \text{ mg/m}^2 = \text{dnevni vzdrževalni odmerek}$$
 Dnevni vzdrževalni odmerek ne sme preseči 70 mg, ne glede na izračunani odmerek za bolnika.
2. Pustite, da se ohlajena viala z zdravilom Kaspofungin Teva 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 ali pri 5 ± 3 °C.^b Končna koncentracija kaspofungina v viali bo tako 7,2 mg/ml.
4. Potegnite iz viala količino zdravila, ki ustreza izračunanemu dnevnu vzdrževalnemu odmerku (1. korak). Aseptično prenesite to količino (ml)^c pripravljene raztopine zdravila Kaspofungin Teva v infuzijsko vrečko (ali steklenico), ki vsebuje 250 ml 0,9 %, 0,45 % ali 0,225 % raztopine natrijevega klorida za injekcije ali raztopine Ringerjevega laktata. Druga možnost je, da količino (ml)^c pripravljene raztopine zdravila Kaspofungin Teva dodate zmanjšani količini 0,9 %, 0,45 % ali 0,225 % 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 48 urah, če je shranjena na hladnem pri temperaturi od 2 do 8 °C ali pri sobni temperaturi (25 °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 ni obarvana in ne vsebuje delcev. Raztopine ne uporabite, če je motna ali če se je pojavila oborina.
- c. Zdravilo Kaspofungin Teva je pripravljeno tako, da zagotavlja polni, na viali označeni odmerek (70 mg), če iz viala potegnete 10 ml.