

## Navodilo za uporabo

### Kasprofungin Teva 50 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.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- 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 zdravilno 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 Kaspofungin 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:

- če ste alergični na katero koli drugo zdravilo.
- če ste kdaj koli imeli težave z jetri – morda 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 se bo med zdravljenjem morda odločil za dodatne preiskave krvi.
- če ste kdaj 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.

### 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 (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 proti HIV, kot sta efavirenz ali nevirapin
- fenitoin ali karbamazepin (ki se uporabljata 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

Študij o vplivu na sposobnost upravljanja vozil in strojev niso izvedli. Vendar pa se lahko pojavijo neželeni učinki (npr. alergijske reakcije, omotica, konvulzije), ki lahko vplivajo na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

### **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 počasno injekcijo 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 trajanje 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.

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, 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, napihnjnost, 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, otrdlina, 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, 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, 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 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](mailto:farmakovigilanca@kclj.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.

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

Ko je zdravilo Kaspofungin Teva 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 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**

- Zdravilna učinkovina je kaspofungin. Ena viala zdravila Kaspofungin Teva vsebuje 50 mg kaspofungina. Po rekonstituciji vsebuje en ml koncentrata 5,2 mg kaspofungina.
- Druge sestavine zdravila so: saharoza, manitol (E421), koncentrirana očetna kislina (E260) in natrijev hidroksid (za uravnavanje pH) (E524) (prosimo, glejte poglavje 2).

### **Izgled zdravila Kaspofungin Teva in vsebina pakiranja**

Zdravilo Kaspofungin Teva je sterilno, bel do skoraj bel prašek.

10 ml viala iz brezbarvnega prozornega stekla tipa I s sivim gumijastim (bromobutilnim) zamaškom z aluminijastim trakom in rdečo (polipropilensko) plastično zaporko.

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 izdelovalec**

#### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Nizozemska

#### Izdelovalci:

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3  
89143 Blaubeuren  
Nemčija

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)  
Prilaz baruna Filipovića 25  
10000 Zagreb  
Hrvaška

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

**Avstrija:** Caspofungin ratiopharm 50 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

**Belgija:** Caspofungin Teva 50 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie

**Češka:** CASPOFUNGIN TEVA 50 mg, prášek pro přípravu koncentráту pro přípravu infúzního roztoku

**Danska:** CaspofunginTeva

**Estonija:** CaspofunginTeva

**Finska:** Caspofungin Teva 50 mg kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos

**Francija:** Caspofungine Teva 50 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion

**Hrvaška:** Kaspofungin Pliva Hrvatska 50 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju

**Irska:** Caspofungin Teva 50 mg Powder for Concentrate for Solution for Infusion

**Islandija:** Caspofungin Teva 50 mg Stofn fyrir innrennsliþykki, lausn

**Italija:** Caspofungin Teva 50 mg Polvere per concentrato per soluzione per infusione

**Litva:** Caspofungin Teva 50 mg milteliai infuzinio tirpalo koncentratui

**Madžarska:** Caspofungin Teva 50 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz

**Malta:** Caspofungin Teva 50 mg Powder for Concentrate for Solution for Infusion

**Nemčija:** Caspofungin-ratiopharm 50 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

**Nizozemska:** Caspofungine Teva 50 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie

**Poljska:** Caspofungin Teva

**Portugalska:** Caspofungin Teva

**Romunija:** CASPOFUNGINĂ TEVA 50 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă

**Slovaška:** Casprofungin Teva 50 mg

**Slovenija:** Kaspofungin Teva 50 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje

**Španija:** Caspofungina Teva 50 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG

**Švedska:** CaspofunginTeva

**Velika Britanija:** Caspofungin Teva 50 mg Powder for concentrate for solution for infusion

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 04.05.2016.**

---

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Navodilo za pripravo in redčenje zdravila Kasprofungin Teva:

Priprava zdravila Kasprofungin Teva

ZA PRIPRAVO NE UPORABLJAJTE VEHIKLOV, KI VSEBUJEJO GLUKOZO, ker zdravilo Kasprofungin 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 Kasprofungin 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.

Kemična in fizikalna stabilnost rekonstituiranega koncentrata je bila dokazana za 24 ur pri temperaturi 25 °C ali manj pri rekonstituciji z vodo za injekcije.

Kemična in fizikalna stabilnost razredčene raztopine za infuzijo je bila dokazana za 24 ur pri temperaturi 25 °C in 48 ur pri temperaturi 2 do 8 °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 z 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.

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

## 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.

### 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 rekonstituiranega zdravila Kasprofungin Teva, ki ga je treba vbrizgati v infuzijsko vrečko ali steklenico	Standardna priprava (rekonstituirano zdravilo Kasprofungin Teva dodano v 250 ml) končna koncentracija	Infuzija z zmanjšano prostornino (rekonstituirano zdravilo Kasprofungin Teva dodano 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 viale)	7 ml	0,14 mg/ml	-
35 mg pri zmerni jetrni okvari (iz ene 50-ml viale) / 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/m<sup>2</sup> za pediatrične bolnike, stare >3 mesece (z uporabo 50-mg viale)

- Dejanski uvajalni odmerek za pediatričnega bolnika določite na podlagi njegove telesne površine (izračunane, kot je prikazano zgoraj) po naslednji enačbi:  
telesna površina (m<sup>2</sup>) x 70 mg/m<sup>2</sup> = 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.<sup>a</sup> Pripravljeno raztopino lahko shranite za največ 24 ur pri temperaturi 25 °C ali manj.<sup>b</sup> Končna koncentracija kaspofungina v viali bo tako 5,2 mg/ml.
- Potegnite iz viale količino zdravila, ki ustreza izračunanemu uvajalnemu odmerku (1. korak). Aseptično prenesite to količino (ml)<sup>c</sup> 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)<sup>c</sup> 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 24 urah, če je shranjena pri temperaturi 25 °C ali manj, ali v 48 urah, če je shranjena na hladnem pri temperaturi od 2 do 8 °C.

### Priprava infuzije 50 mg/m<sup>2</sup> za pediatrične bolnike, stare >3 mesece (z uporabo 50-mg viale)

- Dejanski dnevni vzdrževalni odmerek za pediatričnega bolnika določite na podlagi njegove telesne površine (izračunane, kot je prikazano zgoraj) po naslednji enačbi:  
Telesna površina (m<sup>2</sup>) x 50 mg/m<sup>2</sup> = dnevni vzdrževalni odmerek  
Dnevni vzdrževalni odmerek 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.<sup>a</sup> Pripravljeno raztopino lahko shranite za največ 24 ur pri temperaturi 25 °C ali manj.<sup>b</sup> Končna koncentracija kaspofungina v viali bo tako 5,2 mg/ml.
- Potegnite iz viale količino zdravila, ki ustreza izračunanemu dnevnemu vzdrževalnemu odmerku (1. korak). Aseptično prenesite to količino (ml)<sup>c</sup> 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)<sup>c</sup> 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 24 urah, če je shranjena pri temperaturi 25 °C ali manj, ali v 48 urah, če je shranjena na hladnem 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 bistro 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 (50 mg), če iz vial potegnete 10 ml.