

## Navodilo za uporabo

### Kasprofungin STADA Arzneimittel 70 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje

kasprofungin

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

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

##### **Kaj je zdravilo Kasprofungin STADA Arzneimittel**

Zdravilo Kasprofungin STADA Arzneimittel spada v skupino zdravil, imenovanih antimikotiki.

##### **Za kaj se uporablja zdravilo Kasprofungin STADA Arzneimittel**

Zdravilo Kasprofungin STADA Arzneimittel 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 in 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 povzročata plesen, imenovana Aspergillus.  
Med tiste, ki bi lahko zboleli za to okužbo, spadajo bolniki, ki prejemajo kemoterapijo, bolniki po transplantaciji ali tisti, ki imajo oslavljen imunski sistem.
- sum na glivično okužbo, 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 in bolniki z oslabljenim imunskim sistemom.

##### **Kako zdravilo Kasprofungin STADA Arzneimittel deluje**

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

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

##### **Ne uporabljajte zdravila Kasprofungin STADA Arzneimittel**

- 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 Arzneimittel se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom:

- če ste alergični na katero koli drugo zdravilo;
- če ste kadar 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 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 Arzneimittel.

Zdravilo Kaspofungin STADA Arzneimittel lahko povzroči tudi resne kožne neželene učinke, kot sta Stevens-Johnsonov sindrom (SJS) in toksična epidermalna nekroliza (TEN).

### **Druga zdravila in zdravilo Kaspofungin STADA Arzneimittel**

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

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 se bo zdravnik morda med zdravljenjem odločil za dodatne krvne preiskave;
- nekatera zdravila proti 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 Arzneimittel.

### **Nosečnost in dojenje**

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

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

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

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

### **Zdravilo Kaspofungin STADA Arzneimittel 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 Arzneimittel**

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

Zdravilo Kaspofungin STADA Arzneimittel boste prejeli:

- 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 Arzneimittel. Zdravnik bo spremljal, kako dobro zdravilo učinkuje. Če tehtate več kot 80 kg, bo morda potrebno odmerek prilagoditi.

### Otroci in mladostniki

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

### Če ste prejeli večji odmerek zdravila Kaspofungin STADA Arzneimittel, kot bi smeli

Zdravnik se bo odločil, koliko zdravila Kaspofungin STADA Arzneimittel boste prejeli dnevno in trajanje zdravljenja. Če pa vas skrbi, da ste morda prejeli prevelik odmerek zdravila Kaspofungin STADA Arzneimittel, 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.

### 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 so

**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 s siljenjem na bruhanje) ali bruhanje
- spremembe izvidov nekaterih laboratorijskih krvnih preiskav (vključno s povečanimi vrednostmi nekaterih jetrnih testov)
- srbenje, izpuščaj, pordelost kože ali čezmerno znojenje
- bolečine 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, trombocitov, 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 občutljivo na dotik
- piskanje ali kašljanje, do katerega pride zaradi zategovanja snopa 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
- bolečine v trebuhu, bolečine 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, 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 delu telesa
- bolečine v hrbtu, bolečine v rokah in nogah, bolečine v kosteh, bolečine 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, bolečine 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 Arzneimittel**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in viali (prvi dve številki predstavljata mesec, naslednje štiri številke pa leto). Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

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

Ko je zdravilo Kaspofungin STADA Arzneimittel 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 (glejte spodaj "Navodila za pripravo in razredčevanje zdravila Kaspofungin STADA Arzneimittel").

Če se ne uporabi takoj, se raztopina lahko uporabi v 24 urah, če je shranjena pri temperaturi do 25 °C, ali v 48 urah, če je vreča (steklenica) za intravensko infundiranje shranjena v hladilniku (2 °C do 8 °C), in če je razredčena z raztopino natrijevega klorida za infundiranje v koncentraciji 9 mg/ml (0,9 %), 4,5 mg/ml (0,45 %) ali 2,25 mg/ml (0,225 %), ali z raztopino Ringerjevega laktata. Če se zdravila ne uporabi takoj, je za čas in pogoje shranjevanja pred uporabo odgovoren uporabnik. Shranjevanje običajno ne sme biti daljše od 24 ur pri temperaturi 2 °C - 8 °C, razen če se rekonstitucija in redčenje izvaja v kontroliranih in validiranih aseptičnih pogojih.

Raztopine ne uporabite, če opazite znake spremembe barve ali prisotnost delcev.

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 Arzneimittel**

- Učinkovina je kaspofungin. Ena viala zdravila Kaspofungin STADA Arzneimittel vsebuje 70 mg kaspofungina (v obliki acetata).
- Druge sestavine zdravila so saharoza, manitol, koncentrirana klorovodikova kislina (za uravnavanje pH), natrijev hidroksid (za uravnavanje pH), ogljikov dioksid (za uravnavanje pH).

### **Izgled zdravila Kaspofungin STADA Arzneimittel in vsebina pakiranja**

Zdravilo Kaspofungin STADA Arzneimittel je sterilno, bel do skoraj bel kompakten prašek. Rekonstituirana raztopina je bistra.

Zdravilo Kaspofungin STADA Arzneimittel je na voljo v 10 ml steklenih vialah z bromobutilnim zamaškom in aluminijastim tesnilom z oranžno plastično zaporko (flip-off).

Vsako pakiranje vsebuje eno vialo s praškom.

### **Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Kaspofungin STADA Arzneimittel**

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**

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2–18

61118 Bad Vilbel

Nemčija

#### **Proizvajalci**

Pharmadox Healthcare, Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park

Paola, PLA 3000

Malta

SAG Manufacturing S.L.U.

Ctra. N-I, Km 36. San Agustín de Guadalix

28750, Madrid

Španija

Galenicum Health S.L.U

Sant Gabriel, 50

Esplugues de Llobregat

08950 Barcelona

Španija

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2 – 18

61118 Bad Vilbel

Nemčija

Centrafarm Services B.V.

Van de Reijtstraat 31-E

4814 NE Breda

Nizozemska

Hikma Italia S.p.A.

Viale Certosa 10

27100 Pavia

Italija

### **Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

Danska            Caspofungin STADA 70 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning

Finska	Caspofungin STADA 70 mg kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos
Irska	Caspofungin Clonmel 70 mg Powder for Concentrate for Solution for Infusion
Islandija	Caspofungin STADA 70 mg duft fyrir innrennslisþykkni, lausn
Malta	Caspofungin Clonmel 70 mg Powder for Concentrate for Solution for Infusion
Nemčija	Caspofungin STADA 70 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Nizozemska	Caspofungine CF 70 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Romunija	Caspofungină STADA M&D 70 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
Slovenija	Kaspofungin STADA Arzneimittel 70 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
Španija	Caspofungina Stadafarma 70 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
Švedska	Caspofungin STADA 70 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 23. 5. 2023.**

---

### **Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:**

Navodila za pripravo in razredčevanje zdravila Caspofungin STADA Arzneimittel:

#### **Priprava zdravila Caspofungin STADA Arzneimittel**

NE UPORABLJAJTE VEHIKLOV, KI VSEBUJEJO GLUKOZO, ker KASPOFUNGIN v njih ni stabilen. Zdravila KASPOFUNGIN STADA ARZNEIMITTEL NE MEŠAJTE IN NE INFUNDIRAJTE Z NOBENIM DRUGIM ZDRAVILOM, ker ni podatkov o kompatibilnosti zdravila Caspofungin STADA Arzneimittel z drugimi učinkovinami, aditivi in zdravili za intravensko uporabo. Pripravljena raztopina je bistra. Raztopino za infundiranje vizualno preglejte, da ne vsebuje vidnih delcev in da ni spremenila barve.

### **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 rekonstituirane vialo bo 7,2 mg/ml.

Beli do skoraj beli kompaktni liofilizirani prašek se bo popolnoma raztopil. Nežno 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: Dodajanje koncentrata zdravila Caspofungin STADA Arzneimittel v bolnikovo raztopino 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 pripravljenega koncentrata (kot je prikazano v spodnji preglednici) aseptično dodate v 250-mililitrsko infuzijsko vrečo 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**

<b>ODMEREK*</b>	<b>Prostornina koncentrata zdravila Kaspofungin STADA Arzneimittel, ki ga je treba dodati v infuzijsko vrečo ali steklenico</b>	<b>Standardna priprava (koncentrat zdravila Kaspofungin STADA Arzneimittel dodan v 250 ml) končna koncentracija</b>	<b>Manjša prostornina infuzije (koncentrat zdravila Kaspofungin STADA Arzneimittel dodan v 100 ml) končna koncentracija</b>
70 mg	10 ml	0,28 mg/ml	Ni priporočljivo
70 mg (iz dveh 50-miligramskih vial)**	14 ml	0,28 mg/ml	Ni priporočljivo
35 mg pri zmerni jetrni okvari (iz ene 70-miligramske vial)	5 ml	0,14 mg/ml	0,34 mg/ml

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

\*\*Če 70-miligramska viala ni na voljo, se lahko 70-miligramski odmerek pripravi iz dveh 50-miligramskih vial.

## 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 več kot 3 mesece (z uporabo 70-miligramske vial)

- Dejanski začetni 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> = začetni odmerek  
Največji začetni odmerek prvi dan ne sme preseči 70 mg, ne glede na izračunani odmerek za bolnika.
- Pustite, da se ohlajena viala zdravila Kaspofungin STADA Arzneimittel 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 7,2 mg/ml.
- Potegnite iz vial količino zdravila, ki ustreza izračunanemu začetnemu odmerku (1. korak). Aseptično prenesite to količino (ml)<sup>c</sup> pripravljene raztopine zdravila Kaspofungin STADA Arzneimittel v infuzijsko vrečo (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 STADA Arzneimittel 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 več kot 3 mesece (z uporabo 70-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 (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.
2. Pustite, da se ohlajena viala zdravila Kaspofungin STADA Arzneimittel ogreje na sobno temperaturo.
3. 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 7,2 mg/ml.
4. Potegnite iz viale količino zdravila, ki ustreza izračunanemu dnevni vzdrževalnemu odmerku (1. korak). Aseptično prenesite to količino (ml)<sup>c</sup> pripravljene raztopine zdravila Kaspofungin STADA Arzneimittel v infuzijsko vrečo (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 STADA Arzneimittel 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:**

<sup>a</sup> Bela do skoraj bela pogača se bo povsem raztopila. Mešajte nežno, dokler ne dobite bistre raztopine.

<sup>b</sup> 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.

<sup>c</sup> Zdravilo Kaspofungin STADA Arzneimittel je pripravljeno tako, da zagotavlja polni, na viali označeni odmerek (70 mg), če iz viale potegnete 10 ml.