

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Caspofungin Stada, 50 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji

Caspofunginum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku u pacjenta lub u dziecka, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Caspofungin Stada i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Caspofungin Stada
3. Jak stosować lek Caspofungin Stada
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Caspofungin Stada
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Caspofungin Stada i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Caspofungin Stada

Caspofungin Stada zawiera substancję leczniczą zwaną kaspofunginą, która należy do grupy leków przeciwgrzybiczych.

W jakim celu stosuje się lek Caspofungin Stada

Lek Caspofungin Stada stosuje się w leczeniu wymienionych niżej zakażeń u dzieci, młodzieży i dorosłych:

- ciężkie zakażenia grzybicze tkanek i narządów (zwane kandydozą inwazyjną). Jest to zakażenie wywoływane przez grzyby (drożdżaki) o nazwie *Candida*.
Do osób, u których może rozwinąć się tego rodzaju zakażenie, należą pacjenci po świeżo przebytej operacji lub z osłabionym układem odpornościowym. Najczęstsze objawy tego zakażenia to gorączka i dreszcze nie odpowiadające na leczenie antybiotykami;
- zakażenia grzybicze nosa, zatok przynosowych lub płuc (zwane aspergilozą inwazyjną), jeśli inne leki przeciwgrzybicze nie zadziałały lub spowodowały wystąpienie działań niepożądanych. Te zakażenia wywoływane są przez pleśniaka o nazwie *Aspergillus*.
Do osób, u których może rozwinąć się tego rodzaju zakażenie, należą pacjenci stosujący chemioterapię, po przeszczepieniu narządów i z osłabionym układem odpornościowym;
- podejrzenie zakażenia grzybiczego u osób z gorączką i małą liczbą krwinek białych, których stan nie uległ poprawie po leczeniu antybiotykami. Do osób, u których istnieje ryzyko rozwoju zakażenia grzybiczego, zalicza się pacjentów po świeżo przebytej operacji lub z osłabionym układem odpornościowym.

Jak działa lek Caspofungin Stada

Caspofungin Stada osłabia komórki grzyba i hamuje jego prawidłowy wzrost. Powstrzymuje to rozprzestrzenianie się zakażenia i umożliwia naturalnym mechanizmom obronnym organizmu jego całkowite wyeliminowanie.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Caspofungin Stada

Kiedy nie stosować leku Caspofungin Stada

- jeśli pacjent ma uczulenie na kaspofunginę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki przed podaniem leku.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Caspofungin Stada należy omówić to z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą:

- jeśli pacjent jest uczulony na jakiegokolwiek leki;
- jeśli pacjent kiedykolwiek miał zaburzenia czynności wątroby – może być konieczne podanie innej dawki leku;
- jeśli pacjent przyjmuje cyklosporynę (lek stosowany po to, by zapobiec odrzuceniu przeszczepu albo w celu supresji układu immunologicznego), gdyż wtedy lekarz może zlecić przeprowadzenie dodatkowych badań krwi w trakcie leczenia;
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowały jakiegokolwiek inne problemy natury medycznej.

Jeśli którekolwiek z powyższych stwierdzeń odnosi się do pacjenta (lub istnieje takie podejrzenie), przed zastosowaniem leku Caspofungin Stada należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Caspofungin Stada może również powodować ciężkie skórne reakcje niepożądane, takie jak zespół Stevensa-Johnsona (ang. Stevens-Johnson Syndrome, SJS) oraz martwicę toksyczno-rozplywną naskórka (ang. toxic epidermal necrolysis, TEN).

Caspofungin Stada a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, w tym o lekach dostępnych bez recepty, łącznie z preparatami ziołowymi, ponieważ lek Caspofungin Stada może wpływać na sposób działania innych leków.

Również niektóre inne leki mogą mieć wpływ na sposób działania leku Caspofungin Stada.

Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z wymienionych niżej leków, należy powiedzieć o tym lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie:

- cyklosporyna lub takrolimus (leki stosowane po to, by zapobiec odrzuceniu przeszczepu albo w celu supresji układu immunologicznego), gdyż wtedy lekarz może zlecić przeprowadzenie dodatkowych badań krwi w trakcie leczenia;
- niektóre leki stosowane w zakażeniu HIV, takie jak efawirenz lub newirapina;
- fenytoina lub karbamazepina (stosowane w leczeniu napadów drgawek);
- deksametazon (lek steroidowy);
- ryfampicyna (antybiotyk).

Jeśli którekolwiek z powyższych stwierdzeń odnosi się do pacjenta (lub istnieje takie podejrzenie), przed zastosowaniem leku Caspofungin Stada należy powiedzieć o tym lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie.

Ciąża i karmienie piersią

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza.

- Nie przeprowadzono badań dotyczących stosowania leku Caspofungin Stada u kobiet w ciąży. W czasie ciąży lek należy stosować jedynie wtedy, jeśli potencjalne korzyści wynikające z leczenia uzasadniają ewentualne ryzyko dla nienarodzonego dziecka.
- Kobiety przyjmujące lek Caspofungin Stada nie powinny karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Brak informacji wskazujących, by kaspofungina mogła wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn.

Lek Caspofungin Stada zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na fiolkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Caspofungin Stada

Lek Caspofungin Stada zawsze przygotowuje i podaje osoba należąca do fachowego personelu medycznego.

Lek Caspofungin Stada będzie podawany:

- codziennie raz na dobę,
- w powolnym wlewie dożylnym (infuzja dożylna),
- w ciągu około 1 godziny.

Czas trwania leczenia oraz dobową dawkę leku Caspofungin Stada określi lekarz prowadzący. Będzie on kontrolował skuteczność działania leku u pacjenta. U pacjentów o masie ciała powyżej 80 kg może być konieczne podanie innej dawki.

Dzieci i młodzież

Dawka przeznaczona dla dzieci i młodzieży może się różnić od dawki stosowanej u dorosłych.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Caspofungin Stada

Lekarz prowadzący zdecyduje, jakiej dawki dobowej leku Caspofungin Stada wymaga pacjent i jak długo ma trwać leczenie. Jeżeli jednak pojawi się obawa, czy pacjent nie otrzymał zbyt dużej dawki leku Caspofungin Stada, należy natychmiast zwrócić się do lekarza prowadzącego lub pielęgniarki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W przypadku zauważenia któregokolwiek z wymienionych niżej działań niepożądanych należy natychmiast powiadomić lekarza lub pielęgniarkę, gdyż może być konieczne natychmiastowe udzielenie pomocy medycznej:

- wysypka, świąd, uczucie ciepła, obrzęk twarzy, warg lub gardła albo trudności w oddychaniu – możliwe wystąpienie reakcji histaminowej na lek;
- trudności w oddychaniu ze świszczącym oddechem albo nasilająca się wysypka – możliwe wystąpienie reakcji alergicznej na lek;
- kaszel, ciężkie zaburzenia oddychania – u osób dorosłych z inwazyjną aspergilozą mogą się pojawić ciężkie zaburzenia oddychania, które mogą przekształcić się w niewydolność oddechową.
- wysypka, łuszczenie się skóry, owrzodzenia błon śluzowych, pokrzywka, łuszczenie się skóry na dużych powierzchniach.

Jak w przypadku wszystkich leków wydawanych na receptę, niektóre z działań niepożądanych mogą być ciężkie. Należy zwrócić się do lekarza prowadzącego z prośbą o dodatkowe informacje.

Inne działania niepożądane występujące u dorosłych to

Często: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 osoby na 10

- Zmniejszenie stężenia hemoglobiny (zmniejszenie stężenia we krwi substancji transportującej tlen), zmniejszenie liczby krwinek białych
- Zmniejszenie stężenia albuminy (rodzaj białka) we krwi, zmniejszenie stężenia potasu lub małe stężenie potasu we krwi
- Bóle głowy
- Zapalenie żył
- Dusznosc
- Biegunka, nudności lub wymioty
- Zmiany wyników niektórych badań laboratoryjnych krwi (w tym zwiększenie wartości wyników niektórych prób wątrobowych)
- Świąd, wysypka, zaczerwienienie skóry lub silniejsze niż zwykle wydzielanie potu
- Bóle stawów
- Dreszcze, gorączka
- Świąd w miejscu wstrzyknięcia.

Niezbyt często: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 osoby na 100

- Zmiany wyników niektórych laboratoryjnych badań krwi (w tym krzepnięcia krwi, liczby płytek krwi, krwinek czerwonych i krwinek białych)
- Brak apetytu, zwiększenie ilości płynów ustrojowych, brak równowagi stężeń soli w organizmie, duże stężenie cukru we krwi, małe stężenie wapnia we krwi, podwyższone stężenie wapnia we krwi, małe stężenie magnezu we krwi, zwiększenie kwasowości krwi
- Dezorientacja, uczucie podenerwowania, niemożność snu
- Zawroty głowy, osłabienie czucia lub wrażliwości (zwłaszcza skóry), drżenie, senność, zmiana smaku, uczucie drętwienia lub mrowienia
- Niewyraźne widzenie, zwiększone wydzielanie łez, obrzęk powiek, zażółcenie twardówek (białkówek oczu)
- Uczucie przyspieszonego lub nieregularnego bicia serca, szybkie bicie serca, nieregularne bicie serca, nieprawidłowy rytm serca, niewydolność serca

- Zaczerwienienie twarzy, uderzenia gorąca, wysokie ciśnienie krwi, niskie ciśnienie krwi, zaczerwienienie skóry w okolicy przebiegu żyły, niezwykle wrażliwe na dotyk
- Skurcz pasm mięśniowych w drogach oddechowych powodujący świszczący oddech lub kaszel, szybki oddech, duszność powodująca budzenie ze snu, niedobór tlenu we krwi, nieprawidłowe szmery oddechowe, trzeszczenia w płucach, świszczący oddech, zatkanie nosa, kaszel, ból gardła
- Ból brzucha, ból w nadbrzuszu, wzdęcie, zaparcie, trudności w przełykaniu, suchość w ustach, niestrawność, wiatry, pobolewanie żołądka, obrzmienie spowodowane nagromadzeniem płynu w jamie brzusznej
- Zmniejszony przepływ żółci, powiększenie wątroby, zażółcenie skóry i (lub) twardówek (białkówek oczu), chemiczne lub polekowe uszkodzenie wątroby, zaburzenia czynności wątroby
- Nieprawidłowe zmiany skórne, uogólniony świąd, pokrzywka, wielopostaciowa wysypka, nieprawidłowy wygląd skóry, obecność czerwonych, często swędzących plam na rękach i nogach, a czasami na twarzy i reszcie ciała
- Ból kręgosłupa, ból rąk lub nóg, ból kości, ból mięśni, osłabienie mięśni
- Pogorszenie czynności nerek, nagłe pogorszenie czynności nerek
- Ból w miejscu założenia cewnika, zmiany w miejscu wstrzyknięcia (zaczerwienienie, twarde zgrubienie, ból, obrzęk, podrażnienie, wysypka, pokrzywka, wypływanie płynu z cewnika do tkanek), zapalenie żyły w miejscu wstrzyknięcia
- Podwyższenie ciśnienia tętniczego oraz zmiany wyników niektórych laboratoryjnych badań krwi (w tym dotyczących oceny czynności nerek, elektrolitów i krzepnięcia krwi), zwiększenie stężeń przyjmowanych leków osłabiających układ immunologiczny
- Uczucie dyskomfortu w klatce piersiowej, ból w klatce piersiowej, uczucie zmiany temperatury ciała, ogólne złe samopoczucie, uogólnione bóle, obrzęk twarzy, obrzęk kostek, dłoni lub stóp, obrzęk, tkliwość, uczucie zmęczenia

Działania niepożądane u dzieci i młodzieży

Bardzo często: mogą wystąpić częściej niż u 1 osoby na 10

- Gorączka

Często: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 osoby na 10:

- Bóle głowy
- Szybkie bicie serca
- Nagłe zarumienienie twarzy, niskie ciśnienie tętnicze
- Zmiany wyników niektórych laboratoryjnych badań krwi (zwiększenie wartości wyników niektórych prób wątrobowych)
- Świąd, wysypka
- Ból w miejscu założenia cewnika
- Dreszcze
- Zmiany wyników niektórych laboratoryjnych badań krwi

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

E-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Caspofungin Stada

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i fiolce po słowach Termin ważności. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Po przygotowaniu lek Caspofungin Stada należy wykorzystać natychmiast, ponieważ nie zawiera on żadnych składników hamujących wzrost bakterii. Lek powinien być przygotowany wyłącznie przez przeszkolony personel medyczny, który zapoznał się ze wszystkimi wskazówkami (patrz poniżej „Instrukcja dotycząca sposobu rozpuszczenia i rozcieńczenia produktu Caspofungin Stada”).

Przygotowany koncentrat: powinien być zużyty natychmiast. Badania trwałości wykazały, że koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji może być przechowywany przez 24 godziny, jeżeli fiolki są przechowywane w temperaturze do 25°C, a do rozpuszczenia użyto wody do wstrzykiwań. Wykazano stabilność chemiczną i fizyczną przez okres do 24 godzin, jeżeli fiolki są przechowywane w temperaturze do 25°C i do rozpuszczania produktu stosowana jest woda.

Rozcieńczony roztwór do infuzji dla pacjenta: powinien być zastosowany natychmiast. Badania trwałości wykazały, że produkt może być użyty w ciągu 24 godzin, jeśli jest przechowywany w temperaturze do 25°C, bądź w ciągu 48 godzin, jeśli worek infuzyjny (butelka) jest przechowywany w lodówce (od 2°C do 8°C), a do sporządzenia roztworu do infuzji użyto roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań o stężeniu 9 mg/ml (0,9%), 4,5 mg/ml (0,45%) lub 2,25 mg/ml (0,225%) lub roztworu Ringera z mleczanami.

Caspofungin Stada nie zawiera środków konserwujących. Wykazano chemiczną i fizyczną trwałość przygotowanego produktu przed użyciem przez 24 h w temperaturze 25°C. Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt powinien być zastosowany natychmiast. Jeżeli nie zostanie wykorzystany natychmiast, za czas i warunki przechowywania odpowiada osoba podająca lek. Czas przechowywania nie powinien przekraczać 24 godzin w temperaturze od 2°C do 8°C, chyba że rozpuszczenie i rozcieńczenie miały miejsce w kontrolowanych, zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Nie używać produktu leczniczego w przypadku zauważalnych oznak pogorszenia jego jakości, takich jak pęknięcia fiolki.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Caspofungin Stada

- Substancją czynną jest kaspofungina. Każda fiolka leku Caspofungin Stada zawiera 50 mg kaspofunginy (w postaci kaspofunginy octanu). Stężenie w fiolkach z rozpuszczonym proszkiem wynosi 5,2 mg/ml.
- Pozostałe składniki to: sacharoza, mannitol, kwas octowy lodowaty i sodu wodorotlenek (patrz punkt 2 „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Caspofungin Stada 50 mg proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji).

Jak wygląda lek Caspofungin Stada i co zawiera opakowanie

Lek Caspofungin Stada jest jałowym, białym lub prawie białym, spoistym proszkiem w szklanej fiolce z gumowym korkiem i czerwonym wieczkiem aluminiowym.

Każde opakowanie zawiera jedną fiolkę proszku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:
STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 -18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

Wytwórca:
Famar Health Care Services Madrid S.A.U.
Av. Leganés 62
28923 Alcorcón (Madryt)
Hiszpania

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Republika Czeska: Caspofungin STADA 50 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok

Dania: Caspofungin STADA

Finlandia: Caspofungin STADA

Francja: CASPOFUNGINE EG 50 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion

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

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

Włochy: CASPOFUNGIN EG

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

Polska: Caspofungin Stada

Rumunia: Caspofungină STADA 50 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă

Słowenia: Caspofungin STADA 50 mg prášek za pripravo koncentrata za pripravo raztopine za infundiranje

Hiszpania: Caspofungina STADA polvo para concentrado para solución para perfusión

Szwecja: Caspofungin STADA

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

2020.03.11

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Instrukcja dotycząca rozpuszczenia i rozcieńczenia produktu Caspofungin Stada:

Rozpuszczenie produktu Caspofungin Stada

NIE STOSOWAĆ ŻADNYCH ROZTWORÓW ZAWIERAJĄCYCH GLUKOZĘ, ponieważ produkt Caspofungin Stada nie jest stabilny w roztworach zawierających glukozę. NIE MIESZAĆ, ANI NIE PODAWAĆ W TYM SAMYM WLEWIE Z INNYMI LEKAMI, ponieważ nie ma danych dotyczących jednoczesnego podawania produktu Caspofungin Stada z innymi substancjami czynnymi stosowanymi dożylnie, substancjami pomocniczymi lub innymi produktami leczniczymi. Roztwór do infuzji należy obejrzeć, czy nie zawiera cząstek stałych oraz czy nie jest zabarwiony.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

INSTRUKCJA STOSOWANIA LEKU U PACJENTÓW DOROSŁYCH

Etap 1 Rozpuszczenie zawartości fiolki

Aby rozpuścić proszek, należy doprowadzić fiolkę do temperatury pokojowej, a następnie w sposób jałowy dodać 10,5 ml wody do wstrzykiwań. Stężenie otrzymanego koncentratu będzie wynosiło: 5,2 mg/ml.

Biały lub prawie biały, spoisty, liofilizowany proszek całkowicie się rozpuści. Mieszać delikatnie do uzyskania klarownego roztworu. Przygotowany roztwór należy obejrzeć w celu sprawdzenia, czy nie zawiera cząstek stałych oraz czy nie jest zabarwiony. Przygotowany roztwór może być przechowywany przez 24 godziny w temperaturze do 25°C.

Etap 2 Dodanie rozpuszczonego produktu Caspofungin Stada do roztworu do infuzji dla pacjenta

Do sporządzenia finalnego roztworu do infuzji można używać następujących roztworów: roztwór chlorku sodu do wstrzykiwań lub roztwór Ringera z mleczanami. Roztwór do infuzji należy sporządzić poprzez dodanie w sposób jałowy odpowiedniej objętości przygotowanego koncentratu (tak jak pokazano w tabeli poniżej) do worka lub butelki infuzyjnej o objętości 250 ml. Dawkę dobową 50 mg lub 35 mg, jeśli jest to wskazane, można podać we wlewie o objętości zmniejszonej do 100 ml.

Jeśli roztwór jest mętny lub zawiera osad, nie należy go podawać.

SPORZĄDZANIE ROZTWORU DO INFUZJI DLA OSÓB DOROSŁYCH

DAWKA*	Objętość rozpuszczonego produktu Caspofungin Stada, jaką należy przenieść do worka lub butelki do infuzji	Preparat standardowy (rozpuszczony produkt Caspofungin Stada dodany do 250 ml), stężenie końcowe	Zmniejszona objętość infuzji (rozpuszczony produkt Caspofungin Stada dodany do 100 ml), stężenie końcowe
50 mg	10 ml	0,20 mg/ml	–
50 mg w zmniejszonej objętości	10 ml	–	0,47 mg/ml
35 mg w umiarkowanych zaburzeniach czynności wątroby (z jednej fiolki 50 mg)	7 ml	0,14 mg/ml	–
35 mg w umiarkowanych zaburzeniach czynności wątroby (z jednej fiolki 50 mg) w zmniejszonej objętości	7 ml	–	0,34 mg/ml

*Do rozpuszczenia zawartości każdej fiolki należy użyć 10,5 ml płynu.

INSTRUKCJA STOSOWANIA LEKU U DZIECI I MŁODZIEŻY

Obliczanie pola powierzchni ciała (Body Surface Area, BSA) w celu ustalenia dawki u dzieci i młodzieży

Przed przygotowaniem wlewu należy obliczyć pole powierzchni ciała pacjenta, używając następującego wzoru: (wzór Mostellera).

$$BSA (m^2) = \sqrt{\frac{\text{wzrost (cm)} \times \text{masa ciała (kg)}}{3600}}$$

Przygotowanie wlewu dożylnego zawierającego dawkę 70 mg/m² pc. dla dzieci i młodzieży w wieku >3 miesięcy (z użyciem fiolki zawierającej 50 mg produktu)

1. Należy określić wielkość rzeczywistej dawki nasycającej stosowanej u dzieci i młodzieży na podstawie wielkości pola powierzchni ciała (wyliczonej w sposób podany powyżej) za pomocą następującego równania:

$$BSA (m^2) \times 70 \text{ mg/m}^2 = \text{dawka nasycająca}$$

Maksymalna dawka nasycająca podawana w Dniu 1 terapii nie powinna przekraczać 70 mg, niezależnie od dawki wyliczonej dla danego pacjenta.

2. Wyjąć z lodówki fiolkę produktu Caspofungin Stada i ogrzać ją do temperatury pokojowej.
3. Zachowując warunki aseptyki, dodać 10,5 ml wody do wstrzykiwań^a. Tak przygotowany roztwór można przechowywać nie dłużej niż 24 godziny w temperaturze nieprzekraczającej 25°C^b. W ten sposób w fiolce uzyskuje się kaspofunginę w stężeniu końcowym wynoszącym 5,2 mg/ml.
4. Z fiolki pobrać produkt leczniczy w objętości równej wyliczonej dawce nasycającej (etap 1). Zachowując warunki aseptyki, tę objętość (ml)^c rozcieńczonego produktu Caspofungin Stada należy umieścić w worku (lub butelce) do wlewów dożylnych zawierającym 250 ml albo roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań o stężeniu 0,9%, 0,45% lub 0,225%, albo roztworu Ringera z mleczanami do wstrzykiwań. Ewentualnie podaną objętość (ml)^c rozcieńczonego produktu Caspofungin Stada można dodać do mniejszej ilości roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań o stężeniu 0,9%, 0,45% lub 0,225% albo roztworu Ringera z mleczanami do wstrzykiwań, nie przekraczając stężenia końcowego wynoszącego 0,5 mg/ml. Gotowy roztwór do wlewów należy zużyć w ciągu 24 godzin, jeśli przechowywany jest w temperaturze nieprzekraczającej 25°C, lub w ciągu 48 godzin, jeśli przechowywany jest w lodówce w temperaturze od 2 do 8°C.

Przygotowanie wlewu dożylnego zawierającego dawkę 50 mg/m² pc. dla dzieci i młodzieży w wieku >3 miesięcy (z użyciem fiolki zawierającej 50 mg produktu)

1. Należy określić wielkość rzeczywistej dobowej dawki podtrzymującej stosowanej u dzieci i młodzieży na podstawie wielkości pola powierzchni ciała (wyliczonej w sposób podany powyżej) za pomocą następującego równania:

$$BSA \text{ (m}^2\text{)} \times 50 \text{ mg/m}^2 = \text{Dobowa dawka podtrzymująca}$$

Dobowa dawka podtrzymująca nie powinna przekraczać 70 mg, niezależnie od dawki wyliczonej dla danego pacjenta.

2. Wyjąć z lodówki fiolkę produktu Caspofungin Stada i ogrzać ją do temperatury pokojowej.
3. Zachowując warunki aseptyki, dodać 10,5 ml wody do wstrzykiwań^a. Tak przygotowany roztwór można przechowywać nie dłużej niż 24 godziny w temperaturze nieprzekraczającej 25°C^b. W ten sposób w fiolce uzyskuje się kaspofunginę w stężeniu końcowym wynoszącym 5,2 mg/ml.
4. Z fiolki pobrać produkt leczniczy w objętości równej wyliczonej dobowej dawce podtrzymującej (etap 1). Zachowując warunki aseptyki, tę objętość (ml)^c rozcieńczonego produktu Caspofungin Stada należy umieścić w worku (lub butelce) do wlewów dożylnych zawierającym 250 ml albo roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań o stężeniu 0,9%, 0,45% lub 0,225%, albo roztworu Ringera z mleczanami do wstrzykiwań. Ewentualnie podaną objętość (ml)^c rozcieńczonego produktu Caspofungin Stada można dodać do mniejszej ilości roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań o stężeniu 0,9%, 0,45% lub 0,225% albo roztworu Ringera z mleczanami do wstrzykiwań, nie przekraczając stężenia końcowego wynoszącego 0,5 mg/ml. Gotowy roztwór do wlewów należy zużyć w ciągu 24 godzin, jeśli przechowywany jest w temperaturze nieprzekraczającej 25°C, lub w ciągu 48 godzin, jeśli przechowywany jest w lodówce w temperaturze od 2 do 8°C.

Uwagi dotyczące przygotowania leku:

^a Zbita substancja barwy białej lub prawie białej powinna rozpuścić się całkowicie. Mieszać delikatnie do uzyskania klarownego roztworu.

^b Przygotowany roztwór w trakcie rozcieńczania oraz przed podaniem wlewu należy obejrzyć w celu wykrycia nierozpuszczonych cząstek lub zabarwienia. Jeśli roztwór jest mętny lub zawiera osad, nie należy go podawać.

^c Produkt Caspofungin Stada przygotowywany jest tak, by umożliwić uzyskanie pełnej dawki podanej na etykiecie fiolki (50 mg) po pobraniu z fiolki 10 ml roztworu.