

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Caspofungin Solinea

70 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji

*Caspofunginum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku u pacjenta lub jego 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, pielęgniarce lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

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

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

##### Co to jest Caspofungin Solinea

Caspofungin Solinea należy do grupy leków przeciwgrzybiczych.

##### W jakim celu stosuje się lek Caspofungin Solinea

Caspofungin Solinea stosowany jest w leczeniu wymienionych niżej zakażeń u dzieci, młodzieży i dorosłych:

- ciężkie zakażenia grzybicze tkanek i narządów (zwane „kandydozą inwazyjną”). Jest to zakażenie wywołwane 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 rodzaju zakażeń to gorączka i dreszcze nieodpowiadające 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 wywołwane 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 antybiotykiem. 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 Solinea**

Caspofungin Solinea 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 Solinea**

### **Nie wolno stosować leku Caspofungin Solinea**

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

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

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Caspofungin Solinea 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 Solinea należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Lek Caspofungin Solinea 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 Solinea a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym lekach dostępnych bez recepty z preparatami ziołowymi włącznie, ponieważ lek Caspofungin Solinea może wpływać na sposób działania innych leków. Również niektóre inne leki mogą mieć wpływ na sposób działania leku Caspofungin Solinea.

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 Solinea należy powiedzieć o tym lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceutce.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Pacjentka powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku, jeśli jest w ciąży lub karmi piersią lub przypuszcza, że może być w ciąży.

- Nie przeprowadzono badań dotyczących stosowania leku Caspofungin Solinea 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 Solinea nie powinny karmić piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Brak informacji sugerujących, że Caspofungin Solinea może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

## **3. Jak stosować lek Caspofungin Solinea**

Lek Caspofungin Solinea zawsze będzie przygotowany i podawany przez personel medyczny.

Lek Caspofungin Solinea 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 Solinea 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.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Caspofungin Solinea**

Lekarz prowadzący zdecyduje, jaką dawkę dobową leku Caspofungin Solinea należy podać pacjentowi i jak długo ma trwać leczenie. Jeżeli jednak pojawi się obawa, czy pacjent nie otrzymał zbyt dużej dawki leku Caspofungin Solinea, 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 dużej powierzchni.

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 występować 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
- duszność
- biegunka, nudności lub wymioty
- zmiana 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 występować 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, zwiększenie stężenia 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 mięśni 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, pobołowanie 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 krwi 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 występować częściej niż u 1 osoby na 10:

- gorączka

**Często:** mogą występować nie częściej niż u 1 osoby na 10:

- ból głowy
- szybkie bicie serca
- nagłe zarumienienie twarzy, niskie ciśnienie krwi
- 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 wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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 181 C, 02-222 Warszawa  
Tel.: +48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto: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 Solinea**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i na etykiecie fiolki (pierwsze dwie cyfry oznaczają miesiąc; kolejne cztery cyfry oznaczają rok). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C do 8°C).

Po przygotowaniu lek Caspofungin Solinea należy wykorzystać natychmiast, ponieważ nie zawiera on 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 Solinea”).

Jeśli nie zostanie zużyty natychmiast, gotowy roztwór do wlewów należy użyć w ciągu 24 godzin, jeżeli worek (lub butelka) do wlewów dożylnych przechowywany jest w temperaturze nieprzekraczającej 25°C lub w ciągu 48 godzin, jeżeli przechowywany jest w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C i rozcieńczony roztworem chlorku sodu do wstrzykiwania o stężeniu 9 mg/ml (0,9%), 4,5 mg/ml (0,45%) i 2,25 mg/ml (0,225%) lub roztworem Ringera z mleczanami do wstrzykiwania. Jeśli nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki jego przechowywania odpowiada użytkownik. Roztwór nie powinien być przechowywany dłużej niż 24 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C, chyba że rozpuszczenie i rozcieńczenie miało miejsce w kontrolowanych warunkach aseptycznych.

Nie stosować roztworu, jeśli wystąpią jakiegokolwiek oznaki zmiany zabarwienia lub będą obecne cząstki stałe.

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 Solinea**

- Substancją czynną leku jest kaspofungina. Każda fiolka leku Caspofungin Solinea zawiera 70 mg kaspofunginy (w postaci kaspofunginy octanu).
- Pozostałe składniki to: sacharoza, mannitol, kwas solny stężony (do ustalenia pH), sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), dwutlenek węgla (do ustalenia pH).

### **Jak wygląda lek Caspofungin Solinea i co zawiera opakowanie**

Caspofungin Solinea jest przezroczystym, bezbarwnym roztworem, niezawierającym cząstek stałych.

Fiolka o pojemności 10 ml z bezbarwnego szkła typu I z korkiem z gumy bromobutylovej i aluminiowym uszczelnieniem z nakładką z PP typu flip-off, w tekturowym pudełku.

Każde opakowanie zawiera jedną fiolkę.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny**

SOLINEA Sp. z o.o. Sp. K.

Elizówka 65, Hala I

21-003 Ciecierzyn

Polska

#### **Wytwórca/Importer:**

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, Madryt

Hiszpania

Galenicum Health S.L

Avda. Cornellá 144, 7<sup>o</sup>-1<sup>a</sup>, Edificio Lekla

Esplugues de Llobregat

08950 Barcelona

Hiszpania

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

### **Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:**

Instrukcja dotycząca rozpuszczenia i rozcieńczenia produktu Caspofungin Solinea

### **Rozpuszczenie produktu Caspofungin Solinea**

NIE STOSOWAĆ ŻADNYCH ROZTWORÓW ZAWIERAJĄCYCH GLUKOZĘ, ponieważ produkt CASPOFUNGIN SOLINEA 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 Solinea z innymi substancjami czynnymi stosowanymi dożylnie, substancjami pomocniczymi lub innymi produktami leczniczymi. Przygotowany roztwór jest klarowny. Roztwór do infuzji należy obejrzeć, czy nie zawiera cząstek stałych oraz czy nie jest zabarwiony.

## INSTRUKCJA STOSOWANIA LEKU U PACJENTÓW DOROSŁYCH

### Etap 1 Rozpuszczenie zawartości fiolki

Aby rozpuścić proszek należy nieotwartą fiolkę doprowadzić do temperatury pokojowej, a następnie w sposób jałowy dodać 10,5 ml wody do wstrzykiwań. Stężenie otrzymanego koncentratu będzie wynosiło 7,2 mg/ml.

Biały lub prawie biały, spoisty, liofilizowany proszek rozpuścić mieszając delikatnie do uzyskania klarownego roztworu. Przygotowany roztwór należy obejrzeć 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 Solinea do roztworu do infuzji dla pacjenta

Do sporządzenia końcowego 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. Nie stosować roztworu, jeśli występuje zmętnienie lub osad.

## SPORZĄDZANIE ROZTWORU DO INFUZJI DLA OSÓB DOROSŁYCH

DAWKA*	Objętość rozpuszczonego produktu Caspofungin Solinea jaką należy przenieść do worka lub butelki do infuzji	Preparat standardowy (rozpuszczony produkt Caspofungin Solinea, dodany do 250 ml), stężenie końcowe	Zmniejszona objętość infuzji (rozpuszczony produkt Caspofungin Solinea, dodany do 100 ml), stężenie końcowe
70 mg	10 ml	0,28 mg/ml	nie jest zalecane
70 mg (z dwóch fiolek po 50 mg)**	14 ml	0,28 mg/ml	nie jest zalecane
35 mg w umiarkowanych zaburzeniach czynności wątroby (z jednej fiolki 70 mg)	5 ml	0,14 mg/ml	0,34 mg/ml

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



\*\* Jeśli nie jest dostępna fiolka zawierająca 70 mg, dawkę 70 mg można uzyskać z dwóch fiolek po 50 mg.

## 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/m<sup>2</sup> pc. dla dzieci i młodzieży w wieku >3 miesięcy (z użyciem fiołki zawierającej 70 mg produktu)

1. 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 Solinea i ogrzać ją do temperatury pokojowej.
3. Zachowując warunki aseptyki, dodać 10,5 ml wody do wstrzykiwań<sup>a</sup>. Tak przygotowany roztwór można przechowywać nie dłużej niż 24 godziny w temperaturze nieprzekraczającej 25°C<sup>b</sup>. W ten sposób w fiołce uzyskuje się kaspofunginę w stężeniu końcowym wynoszącym 7,2 mg/ml.
4. Z fiołki należy pobrać lek w objętości równej wyliczonej dawce nasycającej (etap 1). Zachowując warunki aseptyki umieścić tę objętość (ml)<sup>c</sup> rozcieńczonego produktu CASPOFUNGIN SOLINEA w worku (lub butelce) do wlewów dożylnych zawierającym 250 ml roztworu chlorku sodu do wstrzykiwania o stężeniu 0,9%, 0,45% lub 0,225% albo roztworu Ringera z mleczanami do wstrzykiwań. Ewentualnie podaną objętość (ml)<sup>c</sup> rozcieńczonego produktu leczniczego CASPOFUNGIN SOLINEA 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 wstrzykiwania, 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°C do 8°C.

### Przygotowanie wlewu dożylnego zawierającego dawkę 50 mg/m<sup>2</sup> pc. dla dzieci i młodzieży w wieku >3 miesięcy (z użyciem fiołki zawierającej 70 mg produktu)

1. 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:

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

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

2. Wyjąć z lodówki fiolkę produktu CASPOFUNGIN SOLINEA i ogrzać ją do temperatury pokojowej.
3. Zachowując warunki aseptyki, dodać 10,5 ml wody do wstrzykiwań<sup>a</sup>. Tak przygotowany roztwór można przechowywać nie dłużej niż 24 godziny w temperaturze nieprzekraczającej 25°C<sup>b</sup>. W ten sposób w fiolce uzyskuje się kaspofunginę w stężeniu końcowym wynoszącym 7,2 mg/ml.
4. Z fiolki należy pobrać lek w objętości równej wyliczonej dobowej dawce podtrzymującej (etap 1). Zachowując warunki aseptyki, umieścić tę objętość (ml)<sup>c</sup> rozcieńczonego produktu CASPOFUNGIN SOLINEA w worku (lub butelce) do wlewów dożylnych zawierającym 250 ml roztworu chlorku sodu do wstrzykiwania o stężeniu 0,9%, 0,45% lub 0,225% albo roztworu Ringera z mleczanami do wstrzykiwania. Ewentualnie podaną objętość (ml)<sup>c</sup> rozcieńczonego produktu leczniczego CASPOFUNGIN SOLINEA można dodać do mniejszej ilości roztworu chlorku sodu do wstrzykiwania o stężeniu 0,9%, 0,45% lub 0,225% albo roztworu Ringera z mleczanami do wstrzykiwania, 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°C do 8°C.

***Uwagi dotyczące przygotowania leku:***

- a. Zbita substancja barwy białej lub prawie białej powinna rozpuścić się całkowicie. Należy delikatnie mieszać zawartość do czasu uzyskania klarownego roztworu.
- b. Przygotowany roztwór w trakcie rozcieńczania oraz przed podaniem wlewu należy obejrzeć czy nie zawiera nierozpuszczonych cząsteczek lub czy nie jest zabarwiony. Jeśli roztwór jest mętny lub zawiera osad, nie należy go podawać.
- c. Produkt leczniczy CASPOFUNGIN SOLINEA przygotowany jest tak, by umożliwić uzyskanie pełnej dawki podanej na etykiecie fiolki (70 mg) po pobraniu z fiolki 10 ml roztworu.