

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Caspofungin Fresenius Kabi, 70 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji

Caspofunginum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, 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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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 Caspofungin Fresenius Kabi i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Caspofungin Fresenius Kabi
3. Jak stosować Caspofungin Fresenius Kabi
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Caspofungin Fresenius Kabi
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Caspofungin Fresenius Kabi i w jakim celu się go stosuje

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

W jaki celu stosuje się Caspofungin Fresenius Kabi

Caspofungin Fresenius Kabi 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 komórki grzyba (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 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 antybiotykami. Do osób, u których istnieje ryzyko rozwoju zakażenia grzybiczego, zalicza się pacjentów po świeżo przebytej operacji lub z osłabionym układem odpornościowym.

Jak działa Caspofungin Fresenius Kabi

Caspofungin Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi

Kiedy nie stosować leku Caspofungin Fresenius Kabi

- 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 Fresenius Kabi 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 zapobiegający odrzuceniu przeszczepionego narządu albo stosowany w celu supresji układu immunologicznego), gdyż wtedy lekarz może zlecić przeprowadzenie dodatkowych badań krwi w trakcie leczenia;
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowały jakiegokolwiek inne zaburzenia zdrowotne.

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

Caspofungin Fresenius Kabi może również powodować ciężkie skórne reakcje niepożądane, takie jak zespół Stevensa-Johnsona (ang. Stevens-Johnson Syndrome, SJS) oraz toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (ang. toxic epidermal necrolysis, TEN).

Caspofungin Fresenius Kabi a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceutce 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 Fresenius Kabi może wpływać na sposób działania innych leków. Również niektóre inne leki mogą mieć wpływ na sposób działania leku Caspofungin Fresenius Kabi.

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

- cyklosporyna lub takrolimus (leki zapobiegające odrzuceniu przeszczepionego narządu albo stosowane 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 dotyczy pacjenta (lub istnieje takie podejrzenie), przed zastosowaniem leku Caspofungin Fresenius Kabi należy powiedzieć o tym lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceutce.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak informacji wskazujących, by Caspofungin Fresenius Kabi mógł wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn.

Caspofungin Fresenius Kabi 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 Caspofungin Fresenius Kabi

Caspofungin Fresenius Kabi zawsze przygotowuje i podaje osoba należąca do fachowego personelu medycznego. Caspofungin Fresenius Kabi będzie podawany:

- codziennie raz na dobę;
- w powolnym wstrzyknięciu do żyły (infuzja dożylna);
- w ciągu około 1 godziny.

Czas trwania leczenia oraz dobową dawkę leku Caspofungin Fresenius Kabi 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.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Caspofungin Fresenius Kabi

Lekarz prowadzący zdecyduje, jakiej dawki dobowej leku Caspofungin Fresenius Kabi wymaga pacjent i jak długo ma trwać leczenie. Jeżeli jednak pojawi się obawa, czy pacjent nie otrzymał zbyt dużej dawki leku Caspofungin Fresenius Kabi, 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 wystąpienia 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 osób dorosłych

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

- 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;
- ból 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;
- ból stawów;
- dreszcze, gorączka;
- świąd w miejscu wstrzyknięcia.

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

- 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 wybudzenie 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 wystąpić częściej niż 1 na 10 osób:

- gorączka.

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

- 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 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

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Caspofungin Fresenius Kabi

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Przechowywać w lodówce (2°C do 8°C).

Po przygotowaniu lek Caspofungin Fresenius Kabi należy zastosować 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 leku Caspofungin Fresenius Kabi”).

Przygotowany koncentrat: powinien być zastosowany natychmiast. Badania stabilności 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 do 24 godzin, jeżeli fiolki są przechowywane w temperaturze do 25°C, a do rozpuszczenia użyto wody.

Rozcieńczony roztwór: powinien być zastosowany natychmiast. Badania stabilności wykazały, że produkt może być użyty w ciągu 24 godzin, jeśli jest przechowywany w temperaturze do 25°C, lub 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 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 Fresenius Kabi nie zawiera środków konserwujących. Wykazano stabilność chemiczną i fizyczną do 24 godzin, w temperaturze do 25°C przed zastosowaniem. 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, o ile rozpuszczenie i rozcieńczenie miały miejsce w kontrolowanych, zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Nie należy stosować tego leku w przypadku widocznych uszkodzeń 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 Caspofungin Fresenius Kabi

- Substancją czynną leku jest kaspofungina. Każda fiolka leku Caspofungin Fresenius Kabi zawiera 70 mg kaspofunginy (w postaci kaspofunginy octanu). Stężenie otrzymanego koncentratu będzie wynosiło 7,2 mg/ml.
- Pozostałe składniki to: sacharoza, mannitol, kwas octowy lodowaty, sodu wodorotlenek (do ustalenia właściwego pH) (patrz punkt 2 „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Caspofungin Fresenius Kabi”).

Jak wygląda Caspofungin Fresenius Kabi i co zawiera opakowanie

Caspofungin Fresenius Kabi jest jałowym, białym lub prawie białym, spoistym proszkiem w szklanej fiolce z szarym korkiem z gumy bromobutylowej i żółtym aluminiowym wieczkiem typu *flip off*, w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 1 fiolkę z proszkiem.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa
Polska

Wytwórca

Famar Health Care Services Madrid S.A.U.
Avda. Leganés, 62, Alcorcón
28923 Madryt
Hiszpania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego:

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 134, 02-305 Warszawa
tel.: +48 22 345 67 89

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

Austria:	Caspofungin Fresenius Kabi 50 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Niemcy:	Caspofungin Fresenius Kabi 50 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Francja:	Caspofungine Fresenius Kabi 50 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion
Włochy:	Caspofungin Fresenius Kabi
Irlandia:	Caspofungin Fresenius Kabi 70 mg Powder for concentrate for solution for infusion
Polska:	Caspofungin Fresenius Kabi
Hiszpania:	Caspofungina Fresenius Kabi 50 mg polvo para concentrado para solución para perfusión

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Instrukcja dotycząca rozpuszczenia i rozcieńczenia produktu leczniczego Caspofungin Fresenius Kabi:

Rozpuszczanie produktu leczniczego Caspofungin Fresenius Kabi

NIE STOSOWAĆ ŻADNYCH ROZTWORÓW ZAWIERAJĄCYCH GLUKOZĘ, ponieważ produkt leczniczy Caspofungin Fresenius Kabi nie jest stabilny w roztworach zawierających glukozę. NIE MIESZAĆ, ANI NIE PODAWAĆ W TEJ SAMEJ INFUZJI Z INNYMI LEKAMI, ponieważ nie ma danych dotyczących jednoczesnego podawania produktu leczniczego Caspofungin Fresenius Kabi 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 PRODUKTU LECZNICZEGO U PACJENTÓW DOROSŁYCH

Etap 1: Rozpuszczanie zawartości fiolki

Aby rozpuścić proszek należy fiolkę pozostawić do uzyskania 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 rozpuści się całkowicie. Mieszać 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 leczniczego Caspofungin Fresenius Kabi 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 w infuzji o objętości zmniejszonej do 100 ml.

Nie stosować roztworu, jeśli występuje zmętnienie lub wytrącił się osad.

SPORZĄDZANIE ROZTWORU DO INFUZJI DLA PACJENTÓW DOROSŁYCH

Dawka*	Objętość rozpuszczonego produktu leczniczego Caspofungin Fresenius Kabi, jaką należy przenieść do worka lub butelki do infuzji	Preparat standardowy (rozpuszczony produkt leczniczy Caspofungin Fresenius Kabi dodany do 250 ml), stężenie końcowe	Zmniejszona objętość infuzji (rozpuszczony produkt leczniczy Caspofungin Fresenius Kabi dodany do 100 ml), stężenie
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 fiołki 70 mg)	5 ml	0,14 mg/ml	0,34 mg/ml

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

** Jeśli nie jest dostępna fiołka 70 mg, dawkę 70 mg można uzyskać z dwóch fiołek po 50 mg.

INSTRUKCJA STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO U DZIECI I MŁODZIEŻY

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

Przed przygotowaniem infuzji 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 infuzji dożyłnej zawierającego dawkę 70 mg/m² pc. dla dzieci i młodzieży w wieku >3 miesięcy (z użyciem fiołki zawierającej 70 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 fiołkę produktu leczniczego Caspofungin Fresenius Kabi i pozostawić ją do uzyskania 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 do 25°C.^b W ten sposób w fiołce uzyskuje się kaspofunginę o stężeniu końcowym wynoszącym 7,2 mg/ml.
4. Z fiołki pobrać produkt leczniczy w objętości równej wyliczonej dawce nasycającej (etap 1). Zachowując warunki aseptyki należy tę objętość (ml)^c rozpuszczonego produktu Caspofungin Fresenius Kabi umieścić w worku (lub butelce) do infuzji 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)^c rozpuszczonego produktu leczniczego Caspofungin Fresenius Kabi 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 infuzji należy użyć w ciągu 24 godzin, jeśli przechowywany jest w temperaturze do 25°C lub w ciągu 48 godzin, jeśli przechowywany jest w lodówce w temperaturze od 2 do 8°C.

Przygotowanie infuzji dożylną zawierającej dawkę 50 mg/m² pc. dla dzieci i młodzieży w wieku >3 miesięcy (z użyciem fiolki zawierającej 70 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:

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

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

2. Wyjąć z lodówki fiolkę produktu leczniczego Caspofungin Fresenius Kabi i pozostawić ją do uzyskania temperatury pokojowej.
3. Zachowując warunki aseptyki dodać 10,5 ml wody do wstrzykiwań. ^aTak przygotowany roztwór można przechowywać nie dłużej niż 24 godziny w temperaturze do 25°C. ^bW ten sposób w fiolce uzyskuje się kaspofunginę o stężeniu końcowym wynoszącym 7,2 mg/ml.
4. Z fiolki pobrać produkt leczniczy w objętości równej wyliczonej dobowej dawce podtrzymującej (etap 1). Zachowując warunki aseptyki, należy tę objętość (ml) ^crozpuszczonego produktu Caspofungin Fresenius Kabi umieścić w worku (lub butelce) do infuzji 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) ^crozpuszczonego produktu Caspofungin Fresenius Kabi 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 infuzji należy użyć w ciągu 24 godzin, jeśli przechowywany jest w temperaturze do 25°C lub w ciągu 48 godzin, jeśli przechowywany jest w lodówce w temperaturze od 2 do 8°C.

Uwagi dotyczące przygotowania produktu leczniczego:

^a Zbita substancja barwy białej lub prawie białej powinna rozpuścić się całkowicie. Należy delikatnie mieszać zawartość do czasu uzyskania przejrzystego roztworu.

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

^c Caspofungin Fresenius Kabi przygotowany jest tak, by umożliwić uzyskanie pełnej dawki podanej na etykiecie fiolki (70 mg) po pobraniu z fiolki 10 ml roztworu.