

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Caspofungin Xellia, 70 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji *Caspofunginum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed podaniem leku osobie dorosłej lub dziecku, 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 Xellia i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed podaniem leku Caspofungin Xellia
3. Jak stosować lek Caspofungin Xellia
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Caspofungin Xellia
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

##### Co to jest lek Caspofungin Xellia

Caspofungin Xellia zawiera substancję leczniczą zwaną kaspofunginą. Należy ona do grupy leków zwanej lekami przeciwgrzybiczymi.

##### Jak stosować lek Caspofungin Xellia

Caspofungin Xellia stosuje się w leczeniu następujących zakażeń u dzieci, młodzieży i osób dorosłych:

- ciężkie zakażenia grzybicze tkanek lub narządów (zwane inwazyjną kandydozą). To zakażenie jest wywoływane przez komórki grzybów (drożdży) o nazwie *Candida*. Ten rodzaj zakażenia może wystąpić u osób po właśnie przeżytym zabiegu chirurgicznym lub u osób z osłabionym układem odpornościowym. Najczęstsze objawy przy tego rodzaju zakażeniu to gorączka i dreszcze, które nie ustępują po podaniu antybiotyku.
- zakażenia grzybicze nosa, zatok przynosowych lub płuc (zwane inwazyjną aspergilozą) w przypadku gdy inne metody leczenia były nieskuteczne lub wywoływały działania niepożądane. To zakażenie jest wywoływane przez grzyby pleśniowe o nazwie *Aspergillus*. Ten rodzaj zakażenia może wystąpić u osób poddawanych chemioterapii, osób po przeszczepie lub osób z osłabionym układem odpornościowym;
- podejrzenie zakażeń grzybiczych, jeśli występuje gorączka i mała liczba białych krwinek, a stan pacjenta nie poprawił się w wyniku leczenia antybiotykiem. Do osób z ryzykiem wystąpienia zakażenia grzybiczego należą osoby po świeżo przeżytym zabiegu chirurgicznym lub osoby z osłabionym układem odpornościowym.

##### Jak działa lek Caspofungin Xellia

Caspofungin Xellia sprawia, że komórki grzyba stają się łamliwe a prawidłowy wzrost grzyba zostaje zahamowany. Powoduje to zatrzymanie rozprzestrzeniania się zakażenia i pozwala naturalnemu układowi odpornościowemu organizmu na całkowite pozbycie się zakażenia.

#### 2. Informacje ważne przed podaniem leku Caspofungin Xellia

##### Kiedy nie stosować leku Caspofungin Xellia

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

W razie wątpliwości przed rozpoczęciem podawania leku należy omówić to z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem podawania leku Caspofungin Xellia należy omówić to z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą:

- jeśli pacjent jest uczulony na jakiegokolwiek inne leki,
- jeśli u pacjenta występowały kiedykolwiek zaburzenia wątroby — może być wymagana inna dawka tego leku,
- jeśli pacjent przyjmuje już cyklosporynę (stosowaną pomocniczo w zapobieganiu odrzutowi przeszczepu narządu lub w tłumieniu reakcji układu odpornościowego) — w trakcie leczenia konieczne może być wykonanie przez lekarza dodatkowych badań krwi,
- jeśli pacjent miał kiedykolwiek inne zaburzenia zdrowotne.

Jeśli którykolwiek z wyżej wymienionych przypadków dotyczy pacjenta (lub nie jest on pewien), należy powiedzieć o tym lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie przed rozpoczęciem podawania leku Caspofungin Xellia.

### **Caspofungin Xellia 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. Dotyczy to również leków wydawanych bez recepty, w tym leków ziołowych. Należy tak postąpić dlatego, że Caspofungin Xellia może wpływać na sposób działania niektórych innych leków. Podobnie, niektóre inne leki mogą wpływać na sposób działania leku Caspofungin Xellia.

Należy powiedzieć lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie o przyjmowaniu któregośkolwiek z wymienionych poniżej leków:

- cyklosporyna lub takrolimus (stosowane pomocniczo w zapobieganiu odrzutowi przeszczepu narządu lub w tłumieniu reakcji układu odpornościowego), ponieważ w trakcie leczenia konieczne może być wykonanie przez lekarza dodatkowych badań krwi;
- niektóre leki przeciw wirusowi HIV, takie jak efawirenz lub newirapina;
- fenytoina lub karbamazepina (stosowane w leczeniu drgawek);
- deksametazon (steroid);
- ryfampicyna (antybiotyk).

Jeśli którykolwiek z wyżej wymienionych przypadków dotyczy pacjenta (lub nie jest on pewien), należy powiedzieć o tym lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie przed rozpoczęciem podawania leku Caspofungin Xellia.

### **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 lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

- Leku Caspofungin Xellia nie badano u kobiet w ciąży. Można go stosować w okresie ciąży tylko wtedy, gdy potencjalne korzyści przekraczają potencjalne ryzyko dla nienarodzonego dziecka.
- Kobiety otrzymujące lek Caspofungin Xellia nie powinny karmić piersią.

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

Nie ma informacji świadczących o wpływie leku Caspofungin Xellia na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

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

Lek Caspofungin Xellia zawsze przygotowuje i podaje osoba należąca do fachowego personelu medycznego. Lek Caspofungin Xellia będzie podawany:

- raz na dobę,
- przez powolne wstrzyknięcie do żyły (infuzję dożylną),
- w czasie około 1 godziny.

Lekarz ustali czas trwania leczenia i ilość leku Caspofungin Xellia podawaną każdego dnia. Lekarz będzie sprawdzał działanie leku na pacjenta. Pacjenci o masie ciała ponad 80 kg mogą wymagać innej dawki.

#### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Dawka stosowana u dzieci i młodzieży może się różnić od dawki stosowanej u osób dorosłych.

#### **Podanie większej niż zalecana dawki leku Caspofungin Xellia**

Lekarz ustali potrzebną ilość leku Caspofungin Xellia i czas podawania leku każdego dnia. W razie obaw dotyczących podania zbyt dużej ilości leku Caspofungin Xellia należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza 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.

**Jeśli wystąpią jakiegokolwiek z poniższych objawów niepożądanych, należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce — pacjent może wymagać pilnej pomocy medycznej:**

- wysypka, swędzenie, uczucie ciepła, obrzęk twarzy, ust lub gardła lub trudności w oddychaniu (mogła wystąpić reakcja histaminowa na lek),
- nasilające się trudności w oddychaniu z towarzyszącym świszczącym oddechem lub wysypką (mogła wystąpić reakcja alergiczna na lek),
- kaszel, poważne trudności w oddychaniu (u osób dorosłych z inwazyjną aspergilozą mogą wystąpić poważne zaburzenia pracy układu oddechowego skutkujące niewydolnością oddechową).

Tak jak w przypadku każdego leku na receptę niektóre działania niepożądane mogą mieć poważny charakter. Więcej informacji może udzielić lekarz.

Inne działania niepożądane u osób dorosłych

**Często:** mogą występować u nie więcej niż 1 na 10 osób:

- zmniejszenie stężenia hemoglobiny (zmniejszenie ilości substancji przenoszącej tlen we krwi), zmniejszenie liczby krwinek białych;
- zmniejszenie stężenia albumin (rodzaj białka) we krwi, obniżone lub niskie stężenie potasu we krwi;
- ból głowy;
- zapalenie żyły;
- duszność;
- biegunka, nudności lub wymioty;
- zmienione wyniki niektórych badań laboratoryjnych krwi (w tym podwyższone wartości w niektórych badaniach wątroby);
- swędzenie, wysypka, zaczerwienienie skóry lub obfitsze niż zwykle pocenie się;
- ból stawów;
- dreszcze, gorączka;
- swędzenie w miejscu wstrzyknięcia.

**Niezbyt często:** mogą występować u nie więcej niż 1 na 100 osób:

- zmienione wyniki niektórych badań laboratoryjnych krwi (w tym zaburzenia dotyczące krzepnięcia krwi, płytek krwi, krwinek czerwonych i krwinek białych);
- utrata apetytu, zwiększenie ilości płynów ustrojowych, zaburzenia stężenia soli w organizmie,

wysokie stężenie cukru we krwi, niskie stężenie wapnia we krwi, niskie stężenie magnezu we krwi, zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi;

- splątanie, podenerwowanie, trudności ze snem;
- zawroty głowy, osłabione czucie lub wrażliwość (szczególnie na skórze), dreszcze, senność, zmiana odczuwania smaku, mrowienie lub zdrętwienie;
- niewyraźne widzenie, wzmożenie łzawienia, obrzęk powiek, zażółcenie twardówki oka (żółtaczka);
- uczucie szybkiego lub nieregularnego rytmu serca, gwałtowne bicie serca, nieregularna akcja serca, nieprawidłowa akcja serca, niewydolność serca;
- zaczerwienienie, uderzenia gorąca, podwyższone ciśnienie krwi, obniżone ciśnienie krwi, zaczerwienienie wzdłuż żyły, która jest nadzwyczaj wrażliwa na dotyk;
- zaciśnięcie pasm mięśniowych wokół dróg oddechowych (skurcz oskrzeli) powodujące świszczący oddech lub kaszel, szybkie oddychanie, duszność budząca ze snu, niedobór tlenu we krwi, nieprawidłowe odgłosy oddechowe, trzeszczenie w płucach, świszczący oddech, nieżyt nosa, kaszel, ból gardła;
- ból dolnej części brzucha, ból górnej części brzucha, wzdęcia, zaparcia, trudności w połykaniu, suchość w ustach, niestrawność, gazy, dyskomfort w obrębie żołądka, obrzęk spowodowany nagromadzeniem się nadmiernej ilości płynu w okolicy brzucha;
- zmniejszenie przepływu żółci, powiększenie wątroby, zażółcenie skóry i (lub) twardówki oka, uszkodzenie wątroby spowodowane przez lek lub środek chemiczny, zaburzenie czynności wątroby;
- nieprawidłowa tkanka skórna, świąd uogólniony, pokrzywka, wysypka o różnym wyglądzie, nieprawidłowy wygląd skóry, zaczerwienione i często swędzące miejsca na rękach i nogach, a czasem również na twarzy i innych częściach ciała;
- ból pleców, ból rąk i nóg, ból kości, ból mięśni, osłabienie mięśni;
- utrata czynności nerek, nagła utrata czynności nerek;
- ból w miejscu wprowadzenia cewnika, dolegliwości w miejscu wstrzyknięcia (zaczerwienienie, twarde miejsce, ból, obrzęk, podrażnienie, wysypka, pokrzywka, wyciek płynu z cewnika do tkanki), zapalenie żyły w miejscu wstrzyknięcia;
- zwiększenie ciśnienia krwi i zmienione wyniki niektórych badań laboratoryjnych krwi (w tym dotyczących nerek, elektrolitów i krzepliwości krwi), wzrost stężenia przyjmowanych przez pacjenta leków, które osłabiają układ odpornościowy;
- dyskomfort w klatce piersiowej, ból w klatce piersiowej, uczucie zmiany temperatury ciała, ogólne złe samopoczucie, ogólny ból, obrzęk twarzy, obrzęk kostek, dłoni lub stóp, opuchlizna, tkliwość, uczucie zmęczenia.

### **Działania niepożądane u dzieci i młodzieży**

**Bardzo często:** mogą występować u więcej niż 1 osoby na 10:

- gorączka.

**Często:** mogą występować u maks. 1 na 10 osób:

- ból głowy;
- szybki rytm serca;
- zaczerwienienie, obniżone ciśnienie krwi;
- zmienione wyniki niektórych badań laboratoryjnych krwi (zwiększone wartości w niektórych badaniach wątroby);
- swędzenie, wysypka;
- ból w miejscu wprowadzenia cewnika;
- dreszcze;
- zmienione wyniki niektórych badań laboratoryjnych krwi.

### **Inne działania niepożądane zgłoszone od chwili wprowadzenia leku na rynek**

**Nie znana:** nie można oszacować częstotliwości:

- zaburzenia wątroby;
- obrzęk kostek, dłoni lub stóp;

- odnotowano zwiększenie stężenia wapnia we 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 181C

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 Xellia**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Przechowywać w lodówce (od 2°C do 8°C).

Koncentrat po rekonstytucji: należy podać natychmiast. Dane dotyczące stabilności wskazują, że koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji można przechowywać przez maksymalnie 24 godziny, pod warunkiem, że temperatura przechowywania fiolki nie przekracza 25°C, a rekonstytucja następuje z użyciem wody do wstrzykiwań.

Rozcieńczony roztwór do infuzji dla pacjenta: należy podać natychmiast. Dane dotyczące stabilności wskazują, że produkt można wykorzystać w ciągu 24 godzin pod warunkiem przechowywania go w temperaturze nie wyższej niż 25°C, lub w ciągu 48 godzin, gdy worek (butelka) do infuzji dożylniej przechowuje się w lodówce (2–8°C), po rozcieńczeniu roztworem do infuzji wykazującym zgodność. Ze względów mikrobiologicznych produkt należy zużyć natychmiast. Jeśli się tego nie zrobi, za czas przechowywania w trakcie stosowania oraz warunki przed stosowaniem odpowiada użytkownik. Nie powinny one w normalnej sytuacji przekraczać 24 godzin w temperaturze 2–8°C, chyba że rekonstytucję i rozcieńczenie wykonano w kontrolowanych, zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Po przygotowaniu leku Caspofungin Xellia należy go natychmiast podać. Jest to związane z tym, że nie zawiera on żadnych składników powstrzymujących rozwój bakterii. Lek może być przygotowywany wyłącznie przez osoby należące do fachowego personelu medycznego, po zapoznaniu się ze wszystkimi zaleceniami (patrz „Instrukcje dotyczące rekonstytucji i rozcieńczania leku Caspofungin Xellia” poniżej).

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 Xellia**

- Substancją czynną leku jest kaspofungina. Każda fiolka leku Caspofungin Xellia zawiera 70 mg kaspofunginy (w postaci octanu). Stężenie w fiolce po rozpuszczeniu wynosi 7,2 mg/ml.
- Pozostałe składniki to: sacharoza, mannitol, kwas bursztynowy i wodorotlenek sodu.

**Jak wygląda lek Caspofungin Xellia i co zawiera opakowanie**

Caspofungin Xellia to jałowy, biały lub prawie biały, zbity proszek.

Każde opakowanie zawiera jedną fiolkę proszku.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca****Podmiot odpowiedzialny posiadający  
pozwolenie na dopuszczenie do obrotu**

Xellia Pharmaceuticals ApS  
Dalslandsgade 11  
2300 Kopenhaga S  
Dania

**Importer**

Xellia Pharmaceuticals ApS  
Dalslandsgade 11  
2300 Kopenhaga S  
Dania

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

Austria	Caspofungin Xellia 70 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgia	Caspofungin Xellia 70 mg Poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Bułgaria	Caspofungin Xellia 70 mg Прах и концентрат за инфузионен разтвор
Czechy	Caspofungin Xellia 70 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok
Niemcy	Caspofungin Xellia 70 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Dania	Caspofungin Xellia
Estonia	Caspofungin Xellia
Grecja	Caspofungin Xellia 70 mg κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Hiszpania	Caspofungin Xellia 70 mg Polvo para concentrado para solución para perfusión
Finlandia	Caspofungin Xellia 70 mg kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos
Francja	Caspofungine Xellia 70 mg, poudre pour solution à diluer pour solution pour perfusion
Chorwacja	Kaspofungin Xellia 70 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju
Węgry	Caspofungin Xellia 70 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz
Irlandia	Caspofungin Xellia 70 mg Powder for concentrate for solution for infusion
Włochy	Caspofungin Xellia
Liechtenstein	Caspofungin Xellia 70 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Litwa	Caspofungin Xellia 70 mg milteliai infuzinio tirpalo koncentratui
Luksemburg	Caspofungin Xellia 70 mg poudre pour solution à diluer pour solution pour perfusion
Łotwa	Caspofungin Xellia 70 mg pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai
Holandia	Caspofungine Xellia 70 mg Poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Norwegia	Caspofungin Xellia
Polska	Caspofungin Xellia
Portugalia	Caspofungin Xellia 70 mg
Rumunia	Caspofungină Xellia 70 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabila
Szwecja	Caspofungin Xellia 70 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning
Słowenia	Kaspofungin Xellia 70 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
Słowacja	Caspofungin Xellia 70 mg prášok na infúzny koncentrát
Wielka Brytania	Caspofungin 70 mg Powder for concentrate for solution for infusion

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: {miesiąc RRRR}**

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

Instrukcje dotyczące rekonstytucji i rozcieńczania leku Caspofungin Xellia

### **Rekonstytucja leku Caspofungin Xellia**

NIE STOSOWAĆ ŻADNYCH ROZCIEŃCZALNIKÓW ZAWIERAJĄCYCH GLUKOZĘ, ponieważ lek Caspofungin Xellia nie zachowuje w nich stabilności. NIE MIESZAĆ LEKU CASPOFUNGIN XELLIA ANI NIE STOSOWAĆ GO DO INFUZJI WRAZ Z INNYMI LEKAMI, ponieważ brak jest dostępnych danych dotyczących zgodności leku Caspofungin Xellia z innymi substancjami, dodatkami lub produktami leczniczymi podawanymi dożylnie. Obejrzeć roztwór do infuzji w celu wykrycia cząstek stałych lub zabarwienia.

### **INSTRUKCJA UŻYCIA U PACJENTÓW DOROSŁYCH**

#### **Krok 1 Rekonstytucja w standardowych fiolkach**

Aby przeprowadzić rekonstytucję proszku, należy umieścić fiolkę w temperaturze pokojowej i w warunkach aseptycznych dodać 10,5 ml wody do wstrzykiwań. Stężenie w fiołce po rekonstytucji będzie wynosić 7,2 mg/ml.

Biały lub prawie, zbity proszek liofilizowany całkowicie się rozpuści. Mieszać delikatnie do otrzymania przejrzystego roztworu. Roztwory po rekonstytucji należy obejrzeć w celu wykrycia cząstek stałych lub zabarwienia. Taki roztwór po rekonstytucji może być przechowywany przez maksymalnie 24 godziny w temperaturze 25°C lub poniżej.

#### **Krok 2 Dodawanie leku Caspofungin Xellia po rekonstytucji do roztworu do infuzji dla pacjenta**

Rozcieńczalnikami do przygotowania końcowego roztworu do infuzji są: roztwór chlorku sodu do wstrzykiwań lub roztwór Ringera z dodatkiem mleczanu. Roztwór do infuzji przygotowuje się przez dodanie w warunkach aseptycznych odpowiedniej ilości koncentratu po rekonstytucji (jak pokazano w tabeli poniżej) do worka lub butelki do infuzji o pojemności 250 ml. Gdy jest to konieczne z medycznego punktu widzenia, można stosować płyny infuzyjne o zmniejszonej objętości (100 ml) w celu podania dawek dobowych wynoszących 50 mg lub 35 mg. Nie podawać, jeżeli roztwór jest mętny lub zawiera osad.

### **PRZYGOTOWANIE ROZTWORU DO INFUZJI U DOROSŁYCH**

<b>DAWKA*</b>	<b>Objętość po rekonstytucji leku Caspofungin Xellia przeznaczonego do wprowadzenia do worka lub butelki do infuzji dożylnej</b>	<b>Standardowe przygotowanie (lek Caspofungin Xellia po rekonstytucji dodano do 250 ml) — końcowe stężenie</b>	<b>Preparat infuzyjny o zmniejszonej objętości (lek Caspofungin Xellia po rekonstytucji dodano do 100 ml) — końcowe stężenie</b>
70 mg	10 ml	0,28 mg/ml	Niezalecane
70 mg (z dwóch fiolek 50 mg)**	14 ml	0,28 mg/ml	Niezalecane
35 mg w przypadku umiarkowanego zaburzenia czynności wątroby (z jednej fiołki 70 mg)	5 ml	0,14 mg/ml	0,34 mg/ml

\* Do rekonstytucji zawartości każdej fiołki należy zastosować objętość 10,5 ml.

\*\* W przypadku braku fiołki 70 mg dawkę 70 mg można przygotować z dwóch fiolek 50 mg

## INSTRUKCJA UŻYCIA U DZIECI I MŁODZIEŻY

### **Obliczanie pola powierzchni ciała (BSA) w celu ustalenia dawki dla dzieci i młodzieży**

Przed przygotowaniem roztworu do infuzji obliczyć pole powierzchni ciała (BSA) pacjenta na podstawie przedstawionego poniżej wzoru (wzór Mostellera)<sup>1</sup>:

<sup>1</sup> Mosteller RD: Simplified Calculation of Body Surface Area. *N Engl J Med* 1987 Oct 22;317(17): 1098 (letter)

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

### **Przygotowanie infuzji 70 mg/m<sup>2</sup> dla dzieci >3 miesiąca życia i młodzieży (z użyciem fiołki 70 mg)**

1. Ustalić faktyczną dawkę nasycającą u dzieci i młodzieży, korzystając z wartości BSA pacjenta (na podstawie powyższego obliczenia) i poniższego równania:  
 $BSA (m^2) \times 70 \text{ mg/m}^2 = \text{dawka nasycająca}$   
Dawka nasycająca 1. dnia nie powinna przekraczać 70 mg niezależnie od dawki obliczonej dla pacjenta.
2. Ogrzać wyjętą z lodówki fiołkę leku Caspofungin Xellia do temperatury pokojowej.
3. W warunkach aseptycznych dodać 10,5 ml wody do wstrzykiwań<sup>a</sup>. Taki roztwór po rekonstytucji może być przechowywany przez maksymalnie 24 godziny w temperaturze nie wyższej niż 25°C<sup>b</sup>. Da to końcowe stężenie kaspofunginy w fiołce wynoszące 7,2 mg/ml.
4. Pobrać z fiołki objętość leku równą obliczonej dawce nasycającej (krok 1). W warunkach aseptycznych przenieść tę objętość (ml)<sup>c</sup> leku Caspofungin Xellia po rekonstytucji do worka (lub butelki) do infuzji dożylnnej zawierającego 250 ml roztworu chlorku sodu o stężeniu 0,9%, 0,45% lub 0,225% albo roztworu Ringera do wstrzykiwań z dodatkiem mleczanu. Można również dodać tę objętość (ml)<sup>c</sup> leku Caspofungin Xellia po rekonstytucji do zmniejszonej objętości roztworu chlorku sodu o stężeniu 0,9, 0,45%, 0,225% albo roztworu Ringera do wstrzykiwań z dodatkiem mleczanu, nie przekraczając końcowego stężenia 0,5 mg/ml. Ten roztwór do infuzji musi zostać użyty w ciągu 24 godzin, jeżeli jest przechowywany w temperaturze nie wyższej niż 25°C, lub w ciągu 48 godzin, jeśli jest przechowywany w temperaturze 2–8°C.

### **Przygotowanie infuzji 50 mg/m<sup>2</sup> dla dzieci >3 miesiąca życia i młodzieży (z użyciem fiołki 70 mg)**

1. Ustalić dobową dawkę podtrzymującą u dziecka, korzystając z wartości BSA pacjenta (na podstawie powyższego obliczenia) i poniższego 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 obliczonej dla pacjenta.
2. Ogrzać wyjętą z lodówki fiołkę leku Caspofungin Xellia do temperatury pokojowej.
3. W warunkach aseptycznych dodać 10,5 ml wody do wstrzykiwań<sup>a</sup>. Taki roztwór po rekonstytucji może być przechowywany przez maksymalnie 24 godziny w temperaturze nie wyższej niż 25°C<sup>b</sup>. Da to końcowe stężenie kaspofunginy w fiołce wynoszące 7,2 mg/ml.
4. Pobrać z fiołki objętość leku równą obliczonej dobowej dawce podtrzymującej (krok 1). W warunkach aseptycznych przenieść tę objętość (ml)<sup>c</sup> leku Caspofungin Xellia po rekonstytucji do worka (lub butelki) do infuzji dożylnnej zawierającego 250 ml roztworu chlorku sodu o stężeniu 0,9%, 0,45% lub 0,225% albo roztworu Ringera do wstrzykiwań z dodatkiem mleczanu. Można również dodać tę objętość (ml)<sup>c</sup> leku Caspofungin Xellia po rekonstytucji do zmniejszonej objętości roztworu chlorku sodu o stężeniu 0,9, 0,45%, 0,225% albo roztworu Ringera do wstrzykiwań z dodatkiem mleczanu, nie przekraczając końcowego stężenia 0,5 mg/ml. Ten roztwór do infuzji musi zostać użyty w ciągu 24 godzin, jeżeli jest przechowywany w temperaturze nie wyższej niż 25°C, lub w ciągu 48 godzin, jeśli jest przechowywany w temperaturze 2–8°C.



***Uwagi dotyczące przygotowania:***

- <sup>a</sup> Biała lub prawie biała masa rozpuści się całkowicie. Mieszać delikatnie do otrzymania przejrzystego roztworu.
- <sup>b</sup> W trakcie rekonstytucji i przed infuzją obejrzyć rekonstruowany roztwór w celu wykrycia cząstek stałych lub zabarwienia. Nie podawać, jeżeli roztwór jest mętny lub zawiera osad.
- <sup>c</sup> Lek Caspofungin Xellia przygotowany jest tak, aby umożliwić uzyskanie pełnej dawki podanej na etykiecie fiołki (70 mg) po pobraniu z fiołki 10 ml roztworu.