Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Caspofungin Sandoz, 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, pielęgniarki lub farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek 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 Sandoz i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Caspofungin Sandoz
3. Jak stosować lek Caspofungin Sandoz
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Caspofungin Sandoz
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Co to jest lek Caspofungin Sandoz
Caspofungin Sandoz zawiera substancję leczniczą o nazwie kaspofungina, która należy do grupy leków przeciwgrzybiczych.

W jakim celu stosuje się lek Caspofungin Sandoz
Caspofungin Sandoz stosowany jest w leczeniu następujących zakażeń u dzieci, młodzieży i dorosłych:
- ciężkie zakażenia grzybicze tkanek lub narządów (zwane kandydozą inwazyjną). Jest to zakażenie wywoływane przez grzyby (drożdżaki) o nazwie *Candida*.
  Osoby, u których może rozwinąć się tego rodzaju zakażenie, to m.in. pacjenci po świeżo przebytej operacji lub z osłabionym układem odpornościowym. Najczęstszymi objawami tego rodzaju zakażenia są gorączka i dreszcze, które nie ustępują po zastosowaniu antybiotyków.
- zakażenia grzybicze nosa, zatok przynosowych lub płuc (zwane aspergilozą inwazyjną), jeśli inne leki przeciwgrzybicze okazały się nieskuteczne lub wywołały działania niepożądane. Te zakażenia wywoływane są przez pleśniaka o nazwie *Aspergillus*.
  Do osób, u których może rozwinąć się tego rodzaju zakażenie, należą pacjenci poddawani chemioterapii, biorcy przeszczepów i osoby z osłabionym układem odpornościowym;
- podejrzenie zakażenia grzybiczego u osób z gorączką i małą liczbą krwinek białych, których stan nie poprawił się po leczeniu antybiotykiem. Ryzyko rozwoju zakażenia grzybiczego dotyczy m.in. pacjentów po świeżo przebytej operacji lub z osłabionym układem odpornościowym.

Jak działa lek Caspofungin Sandoz
Caspofungin Sandoz osłabia komórki grzyba i hamuje jego prawidłowy wzrost. Powstrzymuje to rozprzestrzenianie się zakażenia i umożliwia naturalnym siłom obronnym organizmu jego całkowite wyeliminowanie.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Caspofungin Sandoz

Kiedy nie stosować leku Caspofungin Sandoz
- jeśli pacjent ma uczulenie na kaspofunginę lub na którykolwiek z pozostałych składników tego

leku (wymienionych w punkcie 6).

W razie wątpliwości należy przed podaniem leku porozmawiać z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Caspofungin Sandoz należy omówić to z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą, jeśli pacjent:
- jest uczulony na jakiekolwiek leki;
- miał kiedykolwiek zaburzenia czynności wątroby – może być konieczne podanie innej dawki leku;
- otrzymuje cyklosporynę (lek stosowany w celu zapobiegania odrzuceniu przeszczepionego narządu lub zahamowania czynności układu odpornościowego), gdyż może być konieczne wykonanie dodatkowych badań krwi w trakcie leczenia;
- miał kiedykolwiek w przeszłości inne zaburzenia zdrowotne.

Jeśli którekolwiek z powyższych stwierdzeń dotyczy pacjenta (lub pacjent nie jest tego pewien), przed zastosowaniem leku Caspofungin Sandoz należy powiedzieć o tym lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie.

Lek Caspofungin Sandoz może wywołać ciężkie skórne działania niepożądane, takie jak zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka.

Caspofungin Sandoz 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 stosować. Dotyczy to również leków dostępnych bez recepty, w tym leków roślinnych. Lek Caspofungin Sandoz oraz niektóre inne leki mogą wzajemnie wpływać na swoje działanie.

Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z wymienionych niżej leków, należy powiedzieć o tym lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie:
- cyklosporyna lub takrolimus (leki stosowane w celu zapobiegania odrzuceniu przeszczepionego narządu lub zahamowania czynności układu odpornościowego), gdyż wówczas lekarz może zlecić przeprowadzenie dodatkowych badań krwi w trakcie leczenia;
- niektóre leki stosowane w zakażeniu HIV, takie jak efawirenz lub newirapina;
- fenytoina lub karbamazepina (leki stosowane w leczeniu napadów drgawek);
- deksametazon (lek steroidowy);
- ryfampicyna (antybiotyk).

Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z tych leków (lub nie jest tego pewien), przed zastosowaniem leku Caspofungin Sandoz należy porozmawiać z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest ciąży lub karmi piersią albo przypuszcza, że może być w ciąży, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku.

- Nie przeprowadzono badań dotyczących stosowania leku Caspofungin Sandoz u kobiet w ciąży. Lek należy stosować w czasie ciąży tylko wtedy, gdy w opinii lekarza możliwe korzyści z leczenia uzasadniają ewentualne ryzyko dla nienarodzonego dziecka.
- Kobiety przyjmujące lek Caspofungin Sandoz nie powinny karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Brak informacji, które wskazywałyby na wpływ leku Caspofungin Sandoz na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn.

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

3. Jak stosować lek Caspofungin Sandoz

Lek Caspofungin Sandoz zawsze przygotowuje i podaje personel medyczny.

Lek podaje się:
- codziennie raz na dobę,
- w powolnym wstrzyknięciu do żyły (w infuzji dożylnej),
- przez około 1 godzinę.

Lekarz prowadzący ustala czas trwania leczenia oraz dobową dawkę leku Caspofungin Sandoz, a także kontroluje 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 Sandoz
Lekarz prowadzący decyduje, jak dużej dawki leku Caspofungin Sandoz wymaga pacjent i jak długo ma trwać leczenie. Jeżeli pacjent ma wątpliwości, czy nie otrzymał za dużej dawki leku, powinien 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.

Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z wymienionych niżej działań niepożądanych, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce, gdyż może być konieczne natychmiastowe udzielenie pomocy medycznej:
- wysypka, świąd, odczucie ciepła, obrzęk twarzy, warg lub gardła albo trudności w oddychaniu – mogą to być objawy reakcji histaminowej na lek;
- trudności w oddychaniu ze świszczącym oddechem lub nasilająca się wysypka – mogą to być objawy reakcji alergicznej na lek;
- kaszel, ciężkie zaburzenia oddychania – u osób dorosłych z inwazyjną aspergilozą mogą wystąpić ciężkie zaburzenia oddychania, które mogą prowadzić do niewydolności oddechowej;
- wysypka, złuszczanie się skóry (również na dużych powierzchniach), nadżerki błon śluzowych, pokrzywka.

Tak 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.

Do innych działań niepożądanych występujących u dorosłych należą:

Częste (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób):
- zmniejszenie stężenia hemoglobiny (substancji zawartej we krwi, 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 żyły
- duszność

- biegunka, nudności lub wymioty
- zmiana wyników niektórych badań laboratoryjnych krwi (w tym zwiększenie wartości wyników niektórych badań czynności wątroby)
- świąd, wysypka, zaczerwienienie skóry lub silniejsze niż zwykle pocenie się
- ból stawów
- dreszcze, gorączka
- świąd w miejscu wstrzyknięcia

Niezbyt częste (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób):
- zmiany wyników niektórych badań laboratoryjnych krwi (w tym krzepnięcia krwi, liczby płytek krwi, krwinek czerwonych i krwinek białych)
- brak apetytu, zwiększenie ilości płynów ustrojowych, zaburzenia równowagi elektrolitowej w organizmie, duże stężenie cukru we krwi, małe stężenie wapnia we krwi, zwiększone stężenie wapnia we krwi, małe stężenie magnezu we krwi, zwiększenie kwasowości krwi
- dezorientacja, uczucie podenerwowania, niemożność zaśnięcia
- zawroty głowy, osłabienie czucia lub wrażliwości (zwłaszcza skóry), drżenie, senność, zmiana smaku, mrowienie lub drętwienie
- niewyraźne widzenie, nasilone łzawienie, obrzęk powiek, zażółcenie białkówek oczu
- odczucie przyspieszonego lub nieregularnego bicia serca, szybkie bicie serca, nieregularne bicie serca, nieprawidłowy rytm serca, niewydolność serca
- zaczerwienienie skóry (zwłaszcza twarzy), uderzenia gorąca, wysokie ciśnienie tętnicze, niskie ciśnienie tętnicze, zaczerwienienie skóry wzdłuż żyły ze znaczną wrażliwością na dotyk
- skurcz mięśni w drogach oddechowych, powodujący świszczący oddech lub kaszel, przyspieszenie oddechu, duszność powodująca wybudzenie ze snu, niedobór tlenu we krwi, nieprawidłowe szmery oddechowe, trzeszczenia w płucach, świszczący oddech, niedrożność nosa, kaszel, ból gardła
- ból brzucha, ból w nadbrzuszu, wzdęcia, zaparcie, trudności w połykaniu, suchość w jamie ustnej, niestrawność, gazy, odczucie dyskomfortu w żołądku, obrzęk spowodowany nagromadzeniem płynu w jamie brzusznej
- zmniejszony przepływ żółci, powiększenie wątroby, zażółcenie skóry i (lub) białkówek oczu, chemiczne lub polekowe uszkodzenie wątroby, zaburzenia czynności wątroby
- zmiany skórne, uogólniony świąd, pokrzywka, wysypka o różnym wyglądzie, nieprawidłowy wygląd skóry, obecność czerwonych, często swędzących plam na rękach i nogach, a czasami na twarzy i reszcie ciała
- ból pleców, ból ręki lub nogi, ból kości, ból mięśni, osłabienie mięśni
- zaburzenia czynności nerek, nagłe pogorszenie czynności nerek
- ból w miejscu założenia cewnika, dolegliwości w miejscu wstrzyknięcia (zaczerwienienie, twarde zgrubienie, ból, obrzęk, podrażnienie, wysypka, pokrzywka, wypływanie płynu z cewnika do tkanek), zapalenie żyły w miejscu wstrzyknięcia
- zwiększenie ciśnienia krwi i zmiany wyników niektórych badań laboratoryjnych krwi (w tym stężenia elektrolitów, oceny czynności nerek i krzepnięcia krwi), zwiększenie stężenia przyjmowanych leków osłabiających układ odpornościowy
- odczucie dyskomfortu w klatce piersiowej, ból w klatce piersiowej, uczucie zmiany temperatury ciała, ogólne złe samopoczucie, uogólnione bóle, obrzęk twarzy, obrzęk kostek, rąk lub stóp, obrzęki, tkliwość, uczucie zmęczenia.

Działania niepożądane u dzieci i młodzieży

Bardzo częste (mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób):
- gorączka

Częste (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób):
- ból głowy
- szybka czynność serca
- zaczerwienienie skóry (zwłaszcza twarzy), niskie ciśnienie tętnicze
- zmiany wyników niektórych badań laboratoryjnych krwi (zwiększone wartości niektórych badań

czynności wątroby)
- świąd, wysypka
- ból w miejscu założenia cewnika
- dreszcze
- zmiany wyników niektórych badań laboratoryjnych krwi.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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 Sandoz

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Przechowywać w lodówce (2°C to 8°C).

Lek Caspofungin Sandoz należy wykorzystać natychmiast po przygotowaniu, gdyż nie zawiera on żadnych składników hamujących wzrost bakterii. Lek powinien być przygotowany wyłącznie przez przeszkolony personel medyczny, który zapoznał się ze wszystkimi wskazówkami (patrz niżej „Instrukcja dotycząca sposobu rozpuszczenia i rozcieńczenia leku Caspofungin Sandoz").

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 Sandoz
- Substancją czynną jest kaspofungina. Każda fiolka zawiera 70 mg kaspofunginy (w postaci kaspofunginy octanu). Po rozpuszczeniu proszku każdy ml otrzymanego koncentratu zawiera 7,2 mg kaspofunginy.
- Pozostałe składniki to: sacharoza, mannitol, kwas octowy lodowaty i sodu wodorotlenek (do ustalenia pH).

Jak wygląda lek Caspofungin Sandoz i co zawiera opakowanie
Lek Caspofungin Sandoz jest jałowym, spoistym proszkiem barwy białej lub prawie białej.

Każde opakowanie zawiera jedną fiolkę z proszkiem.

Podmiot odpowiedzialny
Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl, Austria

Wytwórca
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben, Niemcy

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana, Słowenia

PharmIdea SIA
4 Rupnicu Str.
2114 Olaine, Łotwa

BAG Health Care GmbH
Amtsgerichtsstraße 1-5
35423 Lich, Niemcy

Lyocontract GmbH
Pulverwiese 1
38871 Ilsenburg, Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:
Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. 22 209 70 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07/2019

Logo Sandoz

Informacja przeznaczona wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Instrukcja dotycząca rozpuszczenia i rozcieńczenia leku Caspofungin Sandoz:

Odtworzenie leku Caspofungin Sandoz
NIE STOSOWAĆ ŻADNYCH ROZTWORÓW ZAWIERAJĄCYCH GLUKOZĘ, gdyż lek Caspofungin Sandoz nie jest stabilny w roztworach zawierających glukozę. Leku Caspofungin Sandoz NIE MIESZAĆ ANI NIE PODAWAĆ W TEJ SAMEJ INFUZJI Z INNYMI PRODUKTAMI LECZNICZYMI, gdyż nie ma dostępnych danych dotyczących zgodności tego produktu leczniczego z innymi substancjami podawanymi dożylnie, substancjami pomocniczymi lub innymi produktami leczniczymi. Roztwór do infuzji należy obejrzeć, czy nie zawiera cząstek stałych lub czy nie jest zabarwiony.

INSTRUKCJA STOSOWANIA U DOROSŁYCH

Etap 1 Rozpuszczenie zawartości fiolki
W celu rozpuszczenia proszku należy nieotwartą fiolkę doprowadzić do temperatury pokojowej, następnie w sposób jałowy dodać do niej 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. Zawartość fiolki należy delikatnie mieszać aż do uzyskania klarownego roztworu. Przygotowany roztwór należy obejrzeć, czy nie zawiera cząstek stałych i czy nie jest zabarwiony. Tak przygotowany roztwór można

przechowywać do 24 godzin w temperaturze do 25°C.

Etap 2 Dodanie rozpuszczonego leku Caspofungin Sandoz do roztworu do infuzji dla pacjenta
Do sporządzenia finalnego roztworu do infuzji można stosować następujące rozcieńczalniki: roztwór chlorku sodu do wstrzykiwań lub roztwór Ringera z mleczanami.

Roztwór do infuzji sporządza się przez dodanie w sposób jałowy odpowiedniej objętości przygotowanego koncentratu (jak podano w poniższej tabeli) do worka lub butelki infuzyjnej o objętości 250 ml.

Jeśli to wskazane medycznie, dobową dawkę 50 mg lub 35 mg można podać w infuzji o objętości zmniejszonej do 100 ml. Nie stosować roztworu, jeśli jest mętny lub zawiera osad.

SPORZĄDZANIE ROZTWORU DO INFUZJI DLA DOROSŁYCH

DAWKA*	**Objętość rozpuszczonego leku Caspofungin Sandoz, jaką należy przenieść do worka lub butelki do infuzji**	**Preparat standardowy** (rozpuszczony lek Caspofungin Sandoz dodany do 250 ml), **stężenie końcowe**	**Infuzja w zmniejszonej objętości** (rozpuszczony lek Caspofungin Sandoz dodany do 100 ml), **stężenie końcowe**
70 mg	10 ml	0,28 mg/ml	Niezalecane stosowanie
70 mg (z dwóch fiolek po 50 mg)**	14 ml	0,28 mg/ml	Niezalecane stosowanie
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 odpowiedniego roztworu.
** Jeśli nie jest dostępna fiolka zawierająca 70 mg, dawkę 70 mg można uzyskać z dwóch fiolek po 50 mg.

INSTRUKCJA STOSOWANIA U DZIECI I MŁODZIEŻY

Obliczanie powierzchni ciała (Body Surface Area, BSA) w celu ustalenia dawki dla dzieci i młodzieży
Przed przygotowaniem infuzji należy obliczyć powierzchnię ciała pacjenta stosując następujący wzór: (wzór Mostellera)[1]:

[1] Mosteller RD: Simplified Calculation of Body Surface Area. N. Engl. J. Med. 1987 Oct 22; 317(17):1098 (letter)

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

Przygotowanie infuzji dożylnej zawierającej dawkę 70 mg/m^2 pc. dla dzieci i młodzieży w wieku >3 miesięcy (z użyciem fiolki zawierającej 70 mg)

1. Określić rzeczywistą dawkę nasycającą stosowaną u dzieci i młodzieży na podstawie powierzchni ciała (wyliczonej w sposób podany wyżej) i następującego równania:

BSA (m^2) x 70 mg/m^2 = dawka nasycająca
Maksymalna dawka nasycająca podawana w 1. dniu leczenia nie powinna przekraczać 70 mg, niezależnie od dawki wyliczonej dla danego pacjenta.

2. Wyjąć z lodówki fiolkę produktu leczniczego Caspofungin Sandoz i doprowadzić ją do temperatury pokojowej.
3. Zachowując warunki aseptyki dodać do fiolki 10,5 ml wody do wstrzykiwań[a]. Przygotowany roztwór można przechowywać do 24 godzin w temperaturze do 25°C[b]. Uzyskane w ten sposób stężenie końcowe koncentratu w fiolce wynosi 7,2 mg/ml.
4. Pobrać z fiolki produkt leczniczy w objętości równej wyliczonej dawce nasycającej (etap 1). Zachowując warunki aseptyki przenieść tę objętość (ml)[c] rozpuszczonego produktu leczniczego Caspofungin Sandoz (koncentratu) do worka (lub butelki) do infuzji dożylnych, zawierającego 250 ml roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań o stężeniu 0,9%, 0,45% lub 0,225% albo roztworu Ringera z mleczanami do wstrzykiwań. Alternatywnie, daną objętość (ml)[c] rozpuszczonego produktu leczniczego Caspofungin Sandoz (koncentratu) 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 0,5 mg/ml. Gotowy roztwór do infuzji należy zużyć 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°C do 8°C).

<u>Przygotowanie infuzji dożylnej zawierającej dawkę 50 mg/m^2 pc. dla dzieci i młodzieży w wieku >3 miesięcy (z użyciem fiolki zawierającej 70 mg)</u>

1. Określić rzeczywistą dawkę podtrzymującą stosowaną u dzieci i młodzieży na podstawie powierzchni ciała (wyliczonej w sposób podany wyżej) i następującego równania:
BSA (m^2) x 50 mg/m^2 = 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 Sandoz i doprowadzić ją do temperatury pokojowej.
3. Zachowując warunki aseptyki dodać do fiolki 10,5 ml wody do wstrzykiwań[a]. Przygotowany roztwór można przechowywać do 24 godzin w temperaturze do 25°C[b]. Uzyskane w ten sposób stężenie końcowe koncentratu w fiolce wynosi 7,2 mg/ml.
4. Pobrać z fiolki produkt leczniczy w objętości równej wyliczonej dawce nasycającej (etap 1). Zachowując warunki aseptyki przenieść tę objętość (ml)[c] rozpuszczonego produktu leczniczego Caspofungin Sandoz (koncentratu) do worka (lub butelki) do infuzji dożylnych, zawierającego 250 ml roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań o stężeniu 0,9%, 0,45% lub 0,225% albo roztworu Ringera z mleczanami do wstrzykiwań. Alternatywnie, daną objętość (ml)[c] rozpuszczonego produktu leczniczego Caspofungin Sandoz (koncentratu) 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 0,5 mg/ml. Gotowy roztwór do infuzji należy zużyć 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°C do 8°C.

Uwagi dotyczące przygotowania produktu leczniczego:

a. Spoisty, biały lub prawie biały proszek powinien rozpuścić się całkowicie. Należy delikatnie mieszać zawartość do czasu uzyskania przejrzystego roztworu.
b. Przygotowany roztwór w trakcie rozcieńczania i przed podaniem infuzji 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 Sandoz jest tak przygotowywany, aby pobrane z fiolki 10 ml roztworu zawierały pełną dawkę deklarowaną na etykiecie fiolki (70 mg).