

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Caspofungin Genfarma 50 mg proszek do przygotowania koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji kaspofungina

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

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

stosuje Co to jest Caspofungin Genfarma

Caspofungin Genfarma zawiera lek o nazwie kaspofungina, który należy do grupy leków przeciwgrzybiczych.

W jakim celu stosuje się lek Caspofungin Genfarma

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

- ciężkie zakażenia grzybicze tkanek i narządów (zwane „kandydozą inwazyjną”). Jest to zakażenie wywoływane przez grzyby (drożdżaki) o nazwie *Candida*.
Do osób, u których może rozwinąć się tego rodzaju zakażenie, należą pacjenci po świeżo przebytej operacji lub z osłabionym układem odpornościowym. Najczęstsze objawy tego zakażenia to gorączka i dreszcze 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 wywoływane są przez pleśniaka o nazwie *Aspergillus*.
Do osób, u których może rozwinąć się tego rodzaju zakażenie, należą pacjenci stosujący chemioterapię, po przeszczepieniu narządów i z osłabionym układem odpornościowym.
- podejrzenie zakażenia grzybiczego u osób z gorączką i małą liczbą krwinek białych, których stan nie uległ poprawie po leczeniu 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 Genfarma

Caspofungin Genfarma 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

Genfarma Kiedy nie stosować leku Caspofungin Genfarma

- 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 Genfarma 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 Genfarma należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Caspofungin Genfarma a inne leki

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

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 Genfarma należy powiedzieć o tym lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie.

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 Genfarma 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 Genfarma nie powinny karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak informacji sugerujących, że Caspofungin Genfarma może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych lub obsługę maszyn.

3. Jak stosować lek Caspofungin Genfarma

Caspofungin Genfarma zawsze będzie przygotowany i podawany przez personel medyczny. Caspofungin Genfarma 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 Genfarma 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 Genfarma

Lekarz prowadzący zdecyduje, jak dużej dawki dobowej leku Caspofungin Genfarma wymaga pacjent i jak długo ma trwać leczenie. Jeżeli jednak pojawi się obawa, czy pacjent nie otrzymał zbyt dużej dawki leku Caspofungin Genfarma, 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 któregośkolwiek 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.

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

Inne działania niepożądane występujące u dorosłych to

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

- Zmniejszenie stężenia hemoglobiny (zmniejszenie stężenia we krwi substancji transportującej tlen), zmniejszenie liczby krwinek białych.
- Zmniejszenie stężenia albuminy (rodzaj białka) we krwi, zmniejszenie stężenia potasu lub małe stężenie potasu we krwi.
- Bóle głowy.
- Zapalenie żył.
- Dusznosc.
- Biegunka, nudności lub wymioty.

- 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 wystąpić nie częściej niż u 1 osoby na 100):

- Zmiany wyników niektórych laboratoryjnych badań krwi (w tym krzepnięcia krwi, liczby płytek krwi, krwinek czerwonych i krwinek białych).
- Brak apetytu, zwiększenie ilości płynów ustrojowych, brak równowagi stężeń soli w organizmie, duże stężenie cukru we krwi, małe stężenie wapnia we krwi, 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 (białkówki 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 (białkówki 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 u 1 osoby na 10):

- Gorączka.

Często (mogą wystąpić 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.

Inne działania niepożądane zgłoszone po wprowadzeniu leku do obrotu

Nieznana (częstość niemożliwa do określenia):

- Zaburzenia czynności wątroby.
- Obrzęki kostek, dłoni lub stóp.
- Zgłaszano przypadki zwiększonego 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 lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Caspofungin Genfarma

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Przechowywać w lodówce (2°C do 8°C).

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

Przygotowany koncentrat: powinien być zastosowany natychmiast. Badania trwałości wykazały, że koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji może być przechowywany przez 24 godziny, jeżeli fiolki są przechowywane w temperaturze do 25°C, a do jego rozpuszczenia użyto wody do wstrzykiwań.

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

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 leku, jeśli zauważy się jakiegokolwiek oznaki zepsucia, takie jak pęknięcia w fiolce.

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 Genfarma

- Substancją czynną leku jest kaspofungina. Każda fiolka leku Caspofungin Genfarma zawiera 50 mg lub 70 mg kaspofunginy (w postaci octanu).
- Pozostałe składniki to: sacharoza, mannitol, kwas bursztynowy i sodu wodorotlenek (patrz punkt 2 „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Caspofungin Genfarma”).

Jak wygląda lek Caspofungin Genfarma i co zawiera opakowanie

Caspofungin Genfarma proszek do przygotowania koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji jest białym lub prawie białym proszkiem.

Każde opakowanie zawiera jedną fiolkę z proszkiem.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

ALTAN Pharma Ltd
2 Harbour Square, Crofton Road – Dun Laoghaire,
Co Dublin - Ireland

Wytwórca

Famar Health Care Services Madrid SAU

Avda Leganes, 62
28923 Alcorcón (Madrid)
Hiszpania

Data ostatniej aktualizacji ulotki Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>

Informacja przeznaczona wyłącznie dla personelu medycznego:

Instrukcja dotycząca rozpuszczenia i rozcieńczenia produktu Caspofungin Genfarma:

Rozpuszczenie produktu Caspofungin Genfarma

NIE STOSOWAĆ ŻADNYCH ROZTWORÓW ZAWIERAJĄCYCH GLUKOZĘ, ponieważ produkt CASPOFUNGIN GENFARMA 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 Genfarma 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 zmienia zabarwienia.

INSTRUKCJA STOSOWANIA LEKU U PACJENTÓW DOROSŁYCH (Caspofungin Genfarma 50 mg)

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: 5,2 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 zmienia zabarwienia. Przygotowany roztwór może być przechowywany przez 24 godziny w temperaturze do 25°C.

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

Do sporządzenia finalnego roztworu do infuzji należy używać następujących roztworów: roztwór chlorku sodu do wstrzykiwań o stężeniu 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 Genfarma, jaką należy przenieść do worka lub butelki do infuzji	Preparat standardowy (rozpuszczony produkt Caspofungin Genfarma dodany do 250 ml), stężenie końcowe	Zmniejszona objętość infuzji (rozpuszczony produkt Caspofungin Genfarma dodany do 100 ml), stężenie końcowe
50 mg	10 ml	0,20 mg/ml	-
50 mg w zmniejszonej objętości	10 ml	-	0,47 mg/ml
35 mg w umiarkowanych zaburzeniach czynności wątroby (z jednej fiolki 50 mg)	7 ml	0,14 mg/ml	-
35 mg w umiarkowanych zaburzeniach czynności wątroby (z jednej fiolki 50 mg) w zmniejszonej objętości	7 ml	-	0,34 mg/ml

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

INSTRUKCJA STOSOWANIA LEKU U DZIECI I MŁODZIEŻY (Caspofungin Genfarma 50 mg)

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 Mostellera²)

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

Przygotowanie wlewu dożylnego zawierającego dawkę 70 mg/m²pc. dla dzieci i młodzieży w wieku >3 miesięcy (z użyciem fiolki zawierającej 50 mg produktu)

1. Należy określić wielkość rzeczywistej dawki uderzeniowej stosowanej u dzieci i młodzieży na podstawie wielkości pola powierzchni ciała (wyliczonej w sposób podany powyżej) za pomocą następującego równania:
 $BSA (m^2) \times 70 \text{ mg/m}^2 = \text{Dawka uderzeniowa}$
Maksymalna dawka uderzeniowa podawana w Dniu 1 terapii nie powinna przekraczać 70 mg, niezależnie od dawki wyliczonej dla danego pacjenta.
2. Należy wyjąć z lodówki fiolkę produktu Caspofungin Genfarma i ogrzać ją do temperatury pokojowej.
3. Zachowując warunki aseptyki należy dodać 10,5 ml wody do wstrzykiwań.^a Tak przygotowany roztwór można przechowywać nie dłużej niż 24 godziny w temperaturze nieprzekraczającej 25°C.^b W ten sposób w fiolce uzyskuje się kaspofunginę w stężeniu końcowym wynoszącym 5,2 mg/ml.
4. Z fiolki należy pobrać lek w objętości równej wyliczonej dawce uderzeniowej (etap 1). Zachowując warunki aseptyki należy tę objętość (ml)^c rozcieńczonego produktu Caspofungin Genfarma umieścić w worku (lub butelce) do wlewów dożylnych zawierającym 250 ml roztworu chlorku sodu do infuzji o stężeniu 0,9%, 0,45% lub 0,225% albo płynu Ringera z mleczanami do infuzji. Ewentualnie podaną objętość (ml)^c rozcieńczonego produktu Caspofungin Genfarma można dodać do mniejszej ilości roztworu chlorku sodu do infuzji o stężeniu 0,9%, 0,45% lub 0,225% albo płynu Ringera z mleczanami do infuzji, nie przekraczając stężenia końcowego wynoszącego 0,5 mg/ml. Gotowy roztwór do wlewów należy zużyć w ciągu 24 godzin, jeśli

² Mosteller RD: Simplified Calculation of Body Surface Area. *N Engl J Med* 1987 Oct 22;317(17): 1098 (letter)

przechowywany jest w temperaturze nieprzekraczającej 25°C lub w ciągu 48 godzin, jeśli przechowywany jest w lodówce w temperaturze od 2 do 8°C.

Przygotowanie wlewu dożylnego zawierającego dawkę 50 mg/m²pc. dla dzieci i młodzieży w wieku >3 miesięcy (z użyciem fiolki zawierającej 50 mg produktu)

1. Należy określić wielkość rzeczywistej dobowej dawki podtrzymującej stosowanej u dzieci i młodzieży na podstawie wielkości pola powierzchni ciała (wyliczonej w sposób podany powyżej) za pomocą następującego równania:
$$BSA (m^2) \times 50 \text{ mg/m}^2 = \text{Dobowa dawka podtrzymująca}$$

Dobowa dawka podtrzymująca nie powinna przekraczać 70 mg, niezależnie od dawki wyliczonej dla danego pacjenta.
2. Należy wyjąć z lodówki fiolkę produktu Caspofungin Genfarma i ogrzać ją do temperatury pokojowej.
3. Zachowując warunki aseptyki należy dodać 10,5 ml wody do wstrzyknięć. ^aTak przygotowany roztwór można przechowywać nie dłużej niż 24 godziny w temperaturze nieprzekraczającej 25°C. ^bW ten sposób w fiolce uzyskuje się kaspofunginę w stężeniu końcowym wynoszącym 5,2 mg/ml.
4. Z fiolki należy pobrać lek w objętości równej wyliczonej dobowej dawce podtrzymującej (etap 1). Zachowując warunki aseptyki, należy tę objętość (ml)^c rozcieńczonego produktu Caspofungin Genfarma umieścić w worku (lub butelce) do wlewów dożylnych zawierającym 250 ml roztworu chlorku sodu do infuzji o stężeniu 0,9%, 0,45% lub 0,225% albo płynu Ringera z mleczanami do infuzji. Ewentualnie podaną objętość (ml)^c rozcieńczonego produktu Caspofungin Genfarma można dodać do mniejszej ilości roztworu chlorku sodu do infuzji o stężeniu 0,9%, 0,45% lub 0,225% albo płynu Ringera z mleczanami do infuzji, nie przekraczając stężenia końcowego wynoszącego 0,5 mg/ml. Gotowy roztwór do wlewów należy zużyć w ciągu 24 godzin, jeśli przechowywany jest w temperaturze nieprzekraczającej 25°C lub w ciągu 48 godzin, jeśli przechowywany jest w lodówce w temperaturze od 2 do 8°C.

Uwagi dotyczące przygotowania leku:

- a. Zbita substancja barwy białej lub złamanej bieli powinna rozpuścić się całkowicie. Należy delikatnie mieszać zawartość do czasu uzyskania przejrzystego roztworu.
- b. Przygotowany roztwór w trakcie rozcieńczania oraz przed podaniem wlewu należy ocenić pod kątem obecności nierozpuszczonych cząsteczek lub zmian zabarwienia. Jeśli roztwór jest mętny lub zawiera osad, nie należy go podawać.
- c. Produkt Caspofungin Genfarma przygotowany jest tak, by umożliwić uzyskanie pełnej dawki podanej na etykiecie fiolki (50 mg) po pobraniu z fiolki 10 ml roztworu.