

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

DALVOCANS, 50 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji

DALVOCANS, 70 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji

Caspofunginum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku u pacjenta lub jego dziecka, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Co to jest lek DALVOCANS

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

W jakim celu stosuje się lek DALVOCANS

DALVOCANS stosowany jest w leczeniu następujących zakażeń u dzieci, młodzieży i dorosłych:

- ciężkie zakażenia grzybicze tkanek i narządów (zwane kandydozą inwazyjną). To zakażenie jest wywoływane przez komórki grzybów (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. Gorączka i dreszcze, które nie odpowiadają na leczenie antybiotykiem, są najczęstszymi objawami tego rodzaju zakażenia;
- zakażenia grzybicze nosa, zatok przynosowych lub płuc (zwane aspergilozą inwazyjną), jeśli inne metody leczenia przeciwgrzybiczego nie zadziałały lub spowodowały skutki uboczne. To zakażenie jest wywoływane przez pleśń o nazwie *Aspergillus*. Do osób, u których może rozwinąć się tego rodzaju zakażenie, należą pacjenci otrzymujący chemioterapię, po przeszczepie i z osłabionym układem odpornościowym;
- podejrzenie zakażeń grzybiczych u osób z gorączką i małą liczbą krwinek białych, których stan nie poprawił się po leczeniu antybiotykiem. Do osób, u których istnieje ryzyko rozwoju zakażenia grzybiczego, należą pacjenci po świeżo przebytej operacji lub z osłabionym układem odpornościowym.

Jak działa lek DALVOCANS

DALVOCANS powoduje osłabienie komórek 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 DALVOCANS

Kiedy nie stosować leku DALVOCANS

- 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, pielęgniarki lub farmaceuty.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku DALVOCANS należy omówić to z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą:

- jeśli pacjent jest uczulony na jakiekolwiek leki;
- jeśli pacjent kiedykolwiek miał zaburzenia czynności wątroby – może być konieczne podanie innej dawki leku;
- jeśli pacjent przyjmuje cyklosporynę (stosowaną w celu zapobiegnięcia odrzucenia przeszczepu lub w celu supresji układu immunologicznego), gdyż wtedy lekarz może zlecić przeprowadzenie dodatkowych badań krwi w trakcie leczenia;
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowały wszelkie inne zaburzenia zdrowia.

Jeśli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta (lub pacjent nie jest tego pewien), przed podaniem leku DALVOCANS należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

DALVOCANS może również powodować ciężkie skórne reakcje niepożądane, takie jak zespół Stevensa-Johnsona (*ang. Stevens-Johnson Syndrome, SJS*) oraz martwicę toksyczno-rozplywną naskórka (*ang. toxic epidermal necrolysis, TEN*).

LEK DALVOCANS a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to również leków dostępnych bez recepty, w tym leków roślinnych, ponieważ lek DALVOCANS może wpływać na sposób działania niektórych innych leków. Również niektóre inne leki mogą wpływać na sposób działania leku DALVOCANS.

Należy powiadomić lekarza, pielęgniarkę lub farmaceutę, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z niżej wymienionych leków:

- cyklosporyna lub takrolimus (stosowane w celu zapobiegania odrzuceniu przeszczepu lub supresji układu immunologicznego), gdyż wtedy lekarz może zlecić dodatkowe badania 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 którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta (lub pacjent nie jest tego pewien), przed podaniem leku DALVOCANS należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

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.

- DALVOCANS nie został przebadany u kobiet w ciąży. W czasie ciąży lek można stosować jedynie, jeśli potencjalne korzyści usprawiedliwiają podjęcie ewentualnego ryzyka dla nienarodzonego dziecka.
- Kobiety przyjmujące DALVOCANS nie powinny karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak jest informacji wskazujących, by lek DALVOCANS wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

LEK DALVOCANS zawiera sacharozę

DALVOCANS zawiera sacharozę (rodzaj cukru). Jeśli u pacjenta stwierdzono wcześniej nietolerancję lub zaburzenia trawienia niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek DALVOCANS

DALVOCANS zawsze będzie przygotowany i podawany przez personel medyczny.

DALVOCANS będzie podawany:

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

Czas trwania leczenia oraz dobową dawkę leku DALVOCANS określi lekarz prowadzący. Lekarz będzie kontrolował skuteczność działania leku u pacjenta. U pacjentów o masie ciała powyżej 80 kg może być konieczne stosowanie innej dawki.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku DALVOCANS

Lekarz prowadzący zdecyduje, jak dużej dawki dobowej leku DALVOCANS wymaga pacjent i jak długo ma trwać leczenie. Jeżeli pacjent ma wątpliwości, czy nie otrzymał za dużej dawki leku DALVOCANS, 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.

Należy natychmiast poinformować lekarza lub pielęgniarkę, jeśli wystąpi którekolwiek z następujących działań niepożądanych, gdyż może być konieczne natychmiastowe udzielenie pomocy medycznej:

- wysypka, świąd, uczucie ciepła, obrzęk twarzy, warg lub gardła albo trudności w oddychaniu – u pacjenta może wystąpić reakcja histaminowa na lek;
- trudności w oddychaniu ze świszczącym oddechem lub wysypką – u pacjenta może wystąpić reakcja alergiczna na lek;
- kaszel, poważne problemy z oddychaniem – u osób dorosłych z inwazyjną aspergilozą mogą wystąpić ciężkie zaburzenia oddychania, które mogą doprowadzić do niewydolności oddechowej;
- wysypka, łuszczenie się skóry, owrzodzenia błon śluzowych, pokrzywka, łuszczenie się skóry na dużej powierzchni.

Tak jak w przypadku innych leków na receptę, niektóre działania niepożądane mogą być poważne. Należy zwrócić się do lekarza, aby uzyskać więcej informacji.

Inne działania niepożądane występujące u dorosłych to:

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;
- bóle głowy;
- zapalenie żył;
- duszność;
- biegunka, nudności lub wymioty;
- zmiany 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, wysoki poziom cukru we krwi, małe stężenie wapnia we krwi, zwiększenie stężenia wapnia we krwi, małe stężenie magnezu we krwi, zwiększenie kwasowości krwi;
- dezorientacja, nerwowość, bezsenność;
- zawroty głowy, osłabienie czucia lub wrażliwości (zwłaszcza skóry), drżenie, senność, zmiana odczuwania smaku, mrowienie lub drętwienie;
- 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 w okolicy przebiegu żyły, które jest niezwykle wrażliwe na dotyk;
- kurcz pasm mięśni wokół dróg oddechowych powodujący świszczący oddech lub kaszel, szybkie tempo oddychania, 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 jamie ustnej, niestrawność, wiatry, dyskomfort w żołądku, 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;
- nieprawidłowa tkanka skórna, uogólniony świąd, pokrzywka, wielopostaciowa wysypka, nieprawidłowy wygląd skóry, często swędzące czerwone plamy na rękach i nogach, a czasami na twarzy i reszcie ciała;
- ból kręgosłupa, ból rąk lub nóg, ból kości, ból mięśni, osłabienie mięśni;
- zaburzenia czynności nerek, nagłe pogorszenie czynności nerek;
- ból w miejscu cewnikowania, dolegliwości w miejscu wstrzyknięcia (zaczerwienienie, twardy guzek, ból, obrzęk, podrażnienie, wysypka, pokrzywka, wypływanie płynu z cewnika do tkanek), zapalenie żyły w miejscu wstrzyknięcia;
- podwyższone ciśnienie krwi oraz zmiany wyników niektórych laboratoryjnych badań krwi (w tym oceny czynności nerek po kątem elektrolitów i oceny krzepnięcia krwi), zwiększenie stężeń przyjmowanych leków osłabiających układ immunologiczny;

- dyskomfort 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.

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób):

- gorączka.

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

- bóle głowy;
- szybkie bicie serca;
- zaczerwienienie twarzy, niskie ciśnienie krwi;
- zmiany wyników niektórych badań laboratoryjnych krwi (zwiększenie wartości wyników niektórych prób wątrobowych);
- świąd, wysypka;
- ból w miejscu cewnikowania;
- dreszcze;
- zmiany wyników niektórych badań laboratoryjnych krwi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub

farmaceutce. 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>.

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 DALVOCANS

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 „Termin ważności (EXP):”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C.

Wykazano stabilność chemiczną i fizyczną po rozpuszczeniu w wodzie do wstrzykiwań przez okres do 24 godzin w temperaturze 25°C lub niższej oraz w temperaturze 5°C ± 3°C. Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy zużyć natychmiast, chyba że metoda rozpuszczania/rozcieńczania wyklucza ryzyko zanieczyszczenia mikrobiologicznego, ponieważ lek nie zawiera żadnych składników hamujących wzrost bakterii. Jeżeli nie zostanie wykorzystany natychmiast, za czas i warunki przechowywania przed użyciem odpowiada osoba podająca lek.

Wykazano stabilność chemiczną i fizyczną w trakcie stosowania rozcieńczonego roztworu infuzyjnego dla pacjenta przez 48 godzin w temperaturze od 2°C do 8°C oraz w temperaturze

pokojuj (25°C) po rozcieńczeniu roztworem chlorku sodu do infuzji o stężeniu 9 mg/ml (0,9 %), 4,5 mg/ml (0,45 %) lub 2,25 mg/ml (0,225 %) lub roztworem Ringera z dodatkiem mleczanu.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy zużyć natychmiast. Jeżeli nie zostanie wykorzystany natychmiast, za czas i warunki przechowywania przed użyciem odpowiada osoba podająca lek i czas ten nie powinien być dłuższy niż 24 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C, chyba że rozpuszczanie i rozcieńczanie miało miejsce w kontrolowanych, zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Lek powinien przygotowywać wyłącznie wyszkolony personel medyczny, który zapoznał się z całą instrukcją (patrz poniżej "Instrukcje dotyczące sposobu rozpuszczenia i rozcieńczenia DALVOCANS").

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 DALVOCANS

- Substancją czynną leku jest kaspofungina.
Każda fiolka 50 mg zawiera 50 mg kaspofunginy (w postaci kaspofunginy octanu).
Każda fiolka 70 mg zawiera 70 mg kaspofunginy (w postaci kaspofunginy octanu).
Po rozpuszczeniu w 10,5 ml wody do wstrzykiwań 1 ml koncentratu zawiera 5,2 mg lub 7,2 mg kaspofunginy.
- Pozostałe składniki to: sacharoza, mannitol, kwas octowy lodowaty i sodu wodorotlenek (do ustalenia pH).

Jak wygląda lek DALVOCANS i co zawiera opakowanie

DALVOCANS jest jałowym, białym lub prawie białym, liofilizowanym proszkiem. Każde opakowanie zawiera jedną fiolkę (10 ml) proszku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Alvogen Pharma Trading Europe EOOD
86A, Bulgaria blvd., floor 1
1680 Sofia
Bułgaria

Wytwórca/Importer

Pharmathen S.A.
6 Dervenakion str., Pallini
153 51, Attiki
Grecja

Pharmadox Healthcare Ltd
KW20A Kordin Industrial Park, Paola
PLA 3000
Malta

ELPEN PHARMACEUTICAL CO., INC
Marathonos Ave. 95, Pikermi Attiki, 19009, Grecja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:

Alvogen Poland Sp. z o.o.

ul. Książnica 4a

01-607 Warszawa

tel. 22 460 92 00

[Alvogen (logo)]

Data ostatniej aktualizacji ulotki: sierpień 2020

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia:

Instrukcje dotyczące sposobu rozpuszczenia i rozcieńczenia produktu DALVOCANS:

Rozpuszczenie leku DALVOCANS

NIE STOSOWAĆ ŻADNYCH ROZPUSZCZALNIKÓW ZAWIERAJĄCYCH GLUKOZĘ, ponieważ DALVOCANS nie jest stabilny w roztworach zawierających glukozę. NIE MIESZAĆ ANI NIE PODAWAĆ W TYM SAMYM WLEWIE LEKU DALVOCANS Z INNYMI LEKAMI, ponieważ brak jest dostępnych danych na temat zgodności leku DALVOCANS z innymi substancjami stosowanymi dożylnie, substancjami pomocniczymi lub produktami leczniczymi. Obejrzeć roztwór do infuzji w celu wykrycia zawartości cząstek stałych lub zabarwienia.

DALVOCANS, 50 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji

INSTRUKCJA UŻYCIA U PACJENTÓW DOROSŁYCH

Krok 1 Rekonstytucja standardowych fiolek

Aby rozpuścić proszek, fiolkę należy doprowadzić do temperatury pokojowej i w sposób aseptyczny dodać 10,5 ml wody do wstrzykiwań. Stężenie po rekonstytucji w fiolkach będzie wynosić 5,2 mg/ml.

Biały lub prawie biały, spoisty, liofilizowany proszek rozpuści się całkowicie. Delikatnie wymieszać, aż do uzyskania klarownego roztworu. Roztwór po rekonstytucji należy obejrzeć w celu wykrycia cząstek stałych lub zabarwienia. Taki roztwór po rekonstytucji może być przechowywany przez okres do 24 godzin w temperaturze 25°C lub niższej lub w temperaturze 5°C ± 3°C.

Krok 2 Dodanie rozpuszczonego leku DALVOCANS do roztworu do infuzji dla pacjenta

Rozpuszczalnikami do przygotowania końcowego roztworu do infuzji są: roztwór chlorku sodu do wstrzykiwań lub roztwór Ringera z dodatkiem mleczanu. Roztwór do infuzji sporządza się przez dodanie w sposób aseptyczny 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, dawkę dobową 50 mg lub 35 mg można podać w infuzji o objętości zmniejszonej do 100 ml.

Nie podawać, jeżeli roztwór jest mętny lub zawiera osad.

PRZYGOTOWANIE ROZTWORU DO INFUZJI U DOROSŁYCH

DAWKA*	Objętość produktu DALVOCANS po rekonstytucji, którą należy przenieść do worka lub butelki do infuzji dożylniej	Standardowe przygotowanie (DALVOCANS po rekonstytucji dodany do 250 ml) stężenie końcowe	Zmniejszona objętość infuzji (DALVOCANS po rekonstytucji 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 fiołki 50 mg)	7 ml	0,14 mg/ml	-
35 mg w umiarkowanych zaburzeniach czynności wątroby (z jednej fiołki 50 mg) w zmniejszonej objętości	7 ml	-	0,34 mg/ml

* Do rekonstytucji każdej fiołki należy zastosować 10,5 ml płynu.

INSTRUKCJA UŻYCIA U DZIECI I MŁODZIEŻY

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

Przed przygotowaniem infuzji należy obliczyć pole powierzchni ciała (BSA) pacjenta stosując następujący wzór (wzór Mostellera¹):

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

Przygotowanie infuzji 70 mg/m² dla dzieci i młodzieży w wieku >3 miesięcy (z użyciem fiolki 50 mg)

1. Określić rzeczywistą dawkę nasycającą do stosowania u dzieci i młodzieży za pomocą BSA pacjenta (wyliczonego w sposób podany wyżej) i następującego równania:
 $BSA (m^2) \times 70 \text{ mg/m}^2 = \text{dawka nasycająca}$.
Maksymalna dawka nasycająca w dniu 1. nie powinna przekraczać 70 mg, niezależnie od dawki wyliczonej dla pacjenta.
2. Doprowadzić temperaturę ochłodzonej fiolki produktu leczniczego DALVOCANS do temperatury pokojowej.
3. W sposób aseptyczny dodać 10,5 ml wody do wstrzykiwań^a. Tak przygotowany roztwór może być przechowywany przez okres do 24 godzin w temperaturze 25°C lub niższej lub w temperaturze 5°C ± 3°C^b. Uzyskane w ten sposób końcowe stężenie kaspofunginy w fiolce wynosi 5,2 mg/ml.
4. Pobrać z fiolki objętość produktu leczniczego równą wyliczonej dawce nasycającej (krok 1). W sposób aseptyczny przenieść tę objętość (ml)^c rozpuszczonego produktu leczniczego DALVOCANS 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 do wstrzykiwań z dodatkiem mleczanu. Alternatywnie, daną objętość (ml)^c rozpuszczonego produktu leczniczego DALVOCANS można dodać do zmniejszonej objętości roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań o stężeniu 0,9%, 0,45 % lub 0,225% albo roztworu Ringera do wstrzykiwań z dodatkiem mleczanu, nie przekraczając stężenia końcowego 0,5 mg/ml. Taki roztwór do infuzji należy zużyć w ciągu 48 godzin, jeśli przechowywany jest w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C lub w temperaturze pokojowej (25°C).

Przygotowanie infuzji 50 mg/m² dla dzieci i młodzieży w wieku >3 miesięcy (z użyciem fiolki 50 mg).

1. Określić rzeczywistą dobową dawkę podtrzymującą do stosowania u dzieci i młodzieży za pomocą BSA pacjenta (wyliczonego w sposób podany wyżej) i 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 pacjenta.
2. Doprowadzić temperaturę ochłodzonej fiolki produktu leczniczego DALVOCANS do temperatury pokojowej.
3. W sposób aseptyczny dodać 10,5 ml wody do wstrzykiwań^a. Tak przygotowany roztwór może być przechowywany przez okres do 24 godzin w temperaturze 25°C lub niższej lub w temperaturze 5°C ± 3°C^b. Uzyskane w ten sposób końcowe stężenie kaspofunginy w fiolce wynosi 5,2 mg/ml.
4. Pobrać z fiolki objętość produktu leczniczego równą wyliczonej dobowej dawce podtrzymującej (krok 1). W sposób aseptyczny przenieść tę objętość (ml)^c rozpuszczonego produktu leczniczego DALVOCANS 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 do wstrzykiwań z dodatkiem mleczanu. Alternatywnie, daną objętość (ml)^c rozpuszczonego produktu leczniczego DALVOCANS można dodać do zmniejszonej objętości roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań o stężeniu 0,9%, 0,45% lub 0,225% albo roztworu

¹ Mosteller RD: Uprozczone obliczanie pól powierzchni ciała. *N Engl J Med* 1987 22 października;317(17):1098 (list)

Ringera do wstrzykiwań z dodatkiem mleczanu, nie przekraczając stężenia końcowego 0,5 mg/ml. Taki roztwór do infuzji należy zużyć w ciągu 48 godzin, jeśli przechowywany jest w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C lub w temperaturze pokojowej (25°C).

Uwagi dotyczące przygotowania leku:

a Biała lub prawie biała bryłka rozpuści się całkowicie. Delikatnie wymieszać, aż do uzyskania klarownego roztworu.

b Obejrzeć odtworzony roztwór w celu wykrycia cząstek stałych lub zabarwienia w trakcie rozcieńczania i przed podaniem infuzji. Nie podawać, jeżeli roztwór jest mętny lub zawiera osad.

c Produkt leczniczy DALVOCANS jest tak przygotowany, aby zapewnić pełną dawkę deklarowaną na etykiecie fiolki (50 mg) podczas pobierania z fiolki 10 ml roztworu.

DALVOCANS, 70 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji

INSTRUKCJA UŻYCIA U PACJENTÓW DOROSŁYCH

Krok 1 Rekonstytucja standardowych fiolek

Aby rozpuścić proszek, fiolkę należy doprowadzić do temperatury pokojowej i w sposób aseptyczny dodać 10,5 ml wody do wstrzykiwań. Stężenie po rekonstytucji w fiolkach będzie wynosić: 7,2 mg/ml.

Biały lub prawie biały, spoisty, liofilizowany proszek rozpuści się całkowicie. Delikatnie wymieszać, aż do uzyskania klarownego roztworu. Roztwór po rekonstytucji należy obejrzyć w celu wykrycia cząstek stałych lub zabarwienia. Taki roztwór po rekonstytucji może być przechowywany przez okres do 24 godzin w temperaturze 25°C lub niższej lub w temperaturze 5°C ± 3°C.

Krok 2 Dodanie rozpuszczonego leku DALVOCANS do roztworu do infuzji dla pacjenta

Rozpuszczalnikami do przygotowania końcowego roztworu do infuzji są: roztwór chlorku sodu do wstrzykiwań lub roztwór Ringera z dodatkiem mleczanu. Roztwór do infuzji jest przygotowywany przez dodanie w sposób aseptyczny 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, dawkę dobową 50 mg lub 35 mg można podać w infuzji o objętości zmniejszonej do 100 ml.

Nie podawać, jeżeli roztwór jest mętny lub zawiera osad.

PRZYGOTOWANIE ROZTWORU DO INFUZJI U DOROSŁYCH

DAWKA*	Objętość leku DALVOCANS po rekonstytucji, którą należy przenieść do worka lub butelki do infuzji dożylniej	Standardowe przygotowanie (DALVOCANS po rekonstytucji dodany do 250 ml) stężenie końcowe	Zmniejszona objętość infuzji (DALVOCANS po rekonstytucji dodany do 100 ml) stężenie końcowe
70 mg	10 ml	0,28 mg/ml	Nie zalecane
70 mg (z dwóch fiolek po 50 mg)**	14 ml	0,28 mg/ml	Nie zalecane
35 mg w umiarkowanych zaburzeniach czynności wątroby (z jednej fiolki 70 mg)	5 ml	0,14 mg/ml	0,34 mg/ml

* Do rekonstytucji każdej fiolki należy zastosować 10,5 ml płynu.

** Jeśli nie jest dostępna fiolka 70 mg, dawka 70 mg może zostać przygotowana z dwóch fiolek po 50 mg.

INSTRUKCJA UŻYCIA U DZIECI I MŁODZIEŻY

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

Przed przygotowaniem infuzji należy obliczyć pole powierzchni ciała (BSA) pacjenta stosując następujący wzór (wzór Mostellera²):

² Mosteller RD: Uprozczone obliczanie pól powierzchni ciała. *N Engl J Med* 1987 22 października;317(17):1098 (list)

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

Przygotowanie infuzji 70 mg/m² dla dzieci i młodzieży w wieku >3 miesięcy (z użyciem fiolki 70 mg).

1. Określić rzeczywistą dawkę nasycającą do stosowania u dzieci i młodzieży za pomocą BSA pacjenta (wyliczonego w sposób podany wyżej) i następującego równania:
 $BSA (m^2) \times 70 \text{ mg/m}^2 = \text{dawka nasycająca}$.
 Maksymalna dawka nasycająca w dniu 1. nie powinna przekraczać 70 mg, niezależnie od dawki wyliczonej dla pacjenta.
2. Wyrównać temperaturę ochłodzonej fiolki produktu leczniczego DALVOCANS do temperatury pokojowej.
3. W sposób aseptyczny dodać 10,5 ml wody do wstrzykiwań^a. Tak przygotowany roztwór może być przechowywany przez okres do 24 godzin w temperaturze 25°C lub niższej lub w temperaturze 5°C ± 3°C^b. Uzyskane w ten sposób końcowe stężenie kaspofunginy w fiołce wynosi 7,2 mg/ml.
4. Pobrać z fiolki objętość produktu leczniczego równą wyliczonej dawce nasycającej (krok 1). W sposób aseptyczny przenieść tę objętość (ml)^c rozpuszczonego produktu leczniczego DALVOCANS 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 do wstrzykiwań z dodatkiem mleczanu. Alternatywnie, daną objętość (ml)^c rozpuszczonego produktu leczniczego DALVOCANS można dodać do zmniejszonej objętości roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań o stężeniu 0,9%, 0,45% lub 0,225% albo roztworu Ringera do wstrzykiwań z dodatkiem mleczanu, nie przekraczając stężenia końcowego 0,5 mg/ml. Taki roztwór do infuzji należy zużyć w ciągu 48 godzin, jeśli przechowywany jest w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C lub w temperaturze pokojowej (25°C).

Przygotowanie infuzji 50 mg/m² dla dzieci i młodzieży w wieku >3 miesięcy (z użyciem fiolki 70 mg).

1. Określić rzeczywistą dobową dawkę podtrzymującą do stosowania u dzieci i młodzieży za pomocą BSA pacjenta (wyliczonego w sposób podany wyżej) i 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 pacjenta.
2. Wyrównać temperaturę ochłodzonej fiolki produktu leczniczego DALVOCANS do temperatury pokojowej.
3. W sposób aseptyczny dodać 10,5 ml wody do wstrzykiwań^a. Tak przygotowany roztwór może być przechowywany przez okres do 24 godzin w temperaturze 25°C lub niższej lub w temperaturze 5°C ± 3°C^b. Uzyskane w ten sposób końcowe stężenie kaspofunginy w fiołce wynosi 7,2 mg/ml.
4. Pobrać z fiolki objętość produktu leczniczego równą wyliczonej dobowej dawce podtrzymującej (krok 1). W sposób aseptyczny przenieść tę objętość (ml)^c rozpuszczonego produktu leczniczego DALVOCANS 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 do wstrzykiwań z dodatkiem mleczanu. Alternatywnie, daną objętość (ml)^c rozpuszczonego produktu leczniczego DALVOCANS można dodać do zmniejszonej objętości roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań o stężeniu 0,9%, 0,45% lub 0,225% albo roztworu Ringera do wstrzykiwań z dodatkiem mleczanu, nie przekraczając stężenia końcowego 0,5 mg/ml. Taki roztwór do infuzji należy zużyć w ciągu 48 godzin, jeśli przechowywany jest w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C lub w temperaturze pokojowej (25°C).

Uwagi dotyczące przygotowania leku:

a Biała lub prawie biała bryłka rozpuści się całkowicie. Delikatnie wymieszać, aż do uzyskania klarownego roztworu.

b Obejrzeć odtworzony roztwór w celu wykrycia cząstek stałych lub zabarwienia w trakcie rozcieńczania i przed podaniem infuzji. Nie podawać, jeżeli roztwór jest mętny lub zawiera osad.

c Produkt leczniczy DALVOCANS jest tak przygotowywany, aby zapewnić pełną dawkę deklarowaną na etykiecie fiolki (70 mg) podczas pobierania z fiolki 10 ml roztworu.