

Ulotka dla pacjenta: informacja dla użytkownika

Caspofungin Zentiva, 50 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 lub farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Co to jest Caspofungin Zentiva

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

W jakim celu stosuje się lek Caspofungin Zentiva

Caspofungin Zentiva stosuje się 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 nie odpowiadające na leczenie antybiotykami;
- zakażenia grzybicze nosa, zatok przynosowych lub płuc (zwane aspergilozą inwazyjną), jeśli inne leki przeciwgrzybicze nie zadziałały lub spowodowały wystąpienie działań niepożądanych. Te zakażenia 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 Zentiva

Caspofungin Zentiva 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 Zentiva

Kiedy nie stosować leku Caspofungin Zentiva

- 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 Zentiva 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 wszelkie inne zaburzenia zdrowia.

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

Caspofungin Zentiva może również powodować poważne reakcje niepożądane dotyczące skóry, takie jak zespół Stevensa-Johnsona (SJS) i martwica toksyczno-rozplywna naskórka (TEN).

Caspofungin Zentiva 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 łącznie z preparatami ziołowymi, ponieważ lek Caspofungin Zentiva może wpływać na sposób działania innych leków. Również niektóre inne leki mogą mieć wpływ na sposób działania leku Caspofungin Zentiva.

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 Zentiva należy powiedzieć o tym lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie.

Ciąża i karmienie piersią

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza.

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak informacji wskazujących, by lek Caspofungin Zentiva mógł wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługę maszyn.

Caspofungin Zentiva zawiera sól.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w jednej fiołce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Caspofungin Zentiva

Lek Caspofungin Zentiva zawsze będzie przygotowany i podawany przez personel medyczny.

Lek Caspofungin Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva

Lekarz prowadzący zdecyduje, jak dużej dawki dobowej leku Caspofungin Zentiva wymaga pacjent i jak długo ma trwać leczenie. Jeżeli jednak pojawi się obawa, czy pacjent nie otrzymał zbyt dużej dawki leku Caspofungin Zentiva, 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. Niektóre z tych działań niepożądanych mogą być poważne.

W przypadku zauważenia któregokolwiek z wymienionych niżej działań niepożądanych należy natychmiast powiadomić lekarza lub pielęgniarkę, gdyż może być konieczne natychmiastowe udzielenie pomocy medycznej:

- wysypka, świąd, uczucie ciepła, obrzęk twarzy, warg lub gardła albo trudności w oddychaniu – możliwe wystąpienie reakcji histaminowej na lek;
- trudności w oddychaniu ze świszczącym oddechem albo nasilająca się wysypka – możliwe wystąpienie reakcji alergicznej na lek;
- kaszel, ciężkie zaburzenia oddychania – u osób dorosłych z inwazyjną aspergilozą mogą się pojawić ciężkie zaburzenia oddychania, które mogą przekształcić się w niewydolność oddechową;
- wysypka, łuszczenie się skóry, owrzodzenia błon śluzowych, pokrzywka, łuszczenie się dużych fragmentów skóry.

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;
- duszność;
- biegunka, nudności lub wymioty;
- zmiana wyników niektórych badań laboratoryjnych krwi (w tym zwiększenie wartości wyników niektórych prób wątrobowych);
- świąd, wysypka, zaczerwienienie skóry lub silniejsze niż zwykle wydzielanie potu;
- 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 (białkówek oczu);
- uczucie przyspieszonego lub nieregularnego bicia serca, szybkie bicie serca, nieregularne bicie serca, nieprawidłowy rytm serca, niewydolność serca;
- zaczerwienienie twarzy, uderzenia gorąca, wysokie ciśnienie krwi, niskie ciśnienie krwi, zaczerwienienie skóry w okolicy przebiegu żyły, niezwykle wrażliwe na dotyk;
- skurcz mięśni w drogach oddechowych powodujący świszczący oddech lub kaszel, szybki oddech, duszność powodująca budzenie 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, pobolewanie żołądka, obrzęknięcie spowodowane nagromadzeniem płynu w jamie brzusznej;
- zmniejszony przepływ żółci, powiększenie wątroby, zażółcenie skóry i(lub) twardówek (białkówek oczu), chemiczne lub polekowe uszkodzenie wątroby, zaburzenia czynności wątroby;
- nieprawidłowe zmiany skórne, uogólniony świąd, pokrzywka, wielopostaciowa wysypka, nieprawidłowy wygląd skóry, obecność czerwonych, często swędzących plam na rękach i nogach, a czasami na twarzy i reszcie ciała;
- ból kręgosłupa, ból rąk lub nóg, ból kości, ból mięśni, osłabienie mięśni;
- pogorszenie czynności nerek, nagłe pogorszenie czynności nerek;
- ból w miejscu założenia cewnika, zmiany w miejscu wstrzyknięcia (zaczerwienienie, twarde

zgrubienie, ból, obrzęk, podrażnienie, wysypka, pokrzywka, wypływanie płynu z cewnika do tkanek), zapalenie żyły w miejscu wstrzyknięcia;

- podwyższenie ciśnienia krwi oraz zmiany wyników niektórych laboratoryjnych badań krwi (w tym dotyczących oceny czynności nerek, elektrolitów i krzepnięcia krwi), zwiększenie stężeń przyjmowanych leków osłabiających układ immunologiczny;
- uczucie dyskomfortu w klatce piersiowej, ból w klatce piersiowej, uczucie zmiany temperatury ciała, ogólne złe samopoczucie, uogólnione bóle, obrzęk twarzy, obrzęk kostek, dłoni lub stóp, obrzęk, tkliwość, uczucie zmęczenia.

Działania niepożądane u dzieci i młodzieży

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż 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.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek 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 181 C

02 - 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Caspofungin Zentiva

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie fiołki i opakowaniu zewnętrznym, po „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zamknięte fiołki: przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Chemiczne i fizyczne badania wykazały trwałość produktu do 24 godzin przechowywanego w temperaturze do 25°C lub w temperaturze od 2°C do 8°C, jeśli do odtworzenia proszku użyto wody do wstrzykiwań. Z mikrobiologicznego punktu widzenia, lek powinien być zastosowany natychmiast, jeśli nie zastosowano metody otwarcia/ odtworzenia/ rozcieńczenia wykluczającej ryzyko zanieczyszczenia mikrobiologicznego.

Po przygotowaniu lek należy wykorzystać natychmiast, ponieważ nie zawiera on żadnych składników hamujących wzrost bakterii. Jeżeli lek nie zostanie wykorzystany natychmiast, za czas i warunki przechowywania odpowiada osoba podająca lek.

Badania trwałości wykazały, że produkt może być użyty w ciągu 48 godzin, jeśli jest przechowywany w temperaturze od 2°C do 8°C lub w temperaturze pokojowej (25°C), jeśli do rozcieńczenia użyto roztworu chlorku sodu o stężeniu 9 mg/ml (0,9%); 4,5 mg/ml (0,45%) lub 2,25 mg/ml (0,225%) lub roztworu Ringera z mleczanami.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt powinien być zastosowany natychmiast. Jeśli leku nie użyto natychmiast, za warunki przechowywania przed użyciem odpowiada osoba podająca lek, a czas przechowywania nie powinien przekraczać 24 godzin w temperaturze od 2°C do 8°C, chyba że odtworzenie i rozcieńczenie nastąpiło w zwalidowanych, kontrolowanych warunkach aseptycznych.

Lek powinien być przygotowany wyłącznie przez przeszkolony personel medyczny, który zapoznał się ze wszystkimi wskazówkami (patrz poniżej „Instrukcja dotycząca sposobu odtworzenia i rozcieńczenia produktu Caspofungin Zentiva”).

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 Zentiva

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

Jak wygląda lek Caspofungin Zentiva i co zawiera opakowanie

Lek Caspofungin Zentiva jest sterylnym, białym lub prawie białym proszkiem.

Każde opakowanie zawiera 1 fiolkę (10 ml) z proszkiem.

Podmiot odpowiedzialny

Zentiva, k.s.
U Kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska

Wytwórca/Importer:

Pharmathen S.A.
6 Dervenakion str.
153 51 Pallini, Ateny
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 przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:

Zentiva Polska Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa
tel.: +48 22 375 92 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: marzec 2021

Informacja przeznaczona wyłącznie dla personelu medycznego:

Instrukcja dotycząca odtworzenia i rozcieńczenia produktu Caspofungin Zentiva:

Odtworzenie produktu Caspofungin Zentiva

NIE STOSOWAĆ ŻADNYCH ROZTWORÓW ZAWIERAJĄCYCH GLUKOZĘ, ponieważ produkt Lecznicy Caspofungin Zentiva 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 leczniczego Caspofungin Zentiva z innymi substancjami czynnymi stosowanymi dożylnie, substancjami pomocniczymi lub innymi produktami leczniczymi. Roztwór do infuzji należy obejrzeć czy nie zawiera cząstek stałych oraz czy nie jest zabarwiony.

Caspofungin Zentiva, 50 mg,
proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji

INSTRUKCJA STOSOWANIA LEKU U PACJENTÓW DOROSŁYCH

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 jest zabarwiony. Przygotowany roztwór może być przechowywany do 24 godzin w temperaturze do 25°C lub w temperaturze od 2°C do 8°C.

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

Do sporządzenia finalnego roztworu do infuzji można używać następujących roztworów: roztwór chlorku sodu do wstrzykiwań lub roztwór Ringera z mleczanami. Roztwór do infuzji należy sporządzić poprzez dodanie w sposób jałowy odpowiedniej objętości przygotowanego koncentratu (tak jak pokazano w tabeli poniżej) do worka lub butelki infuzyjnej o objętości 250 ml. Dawkę

dobową 50 mg lub 35 mg, jeśli jest to wskazane, można podać 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 leczniczego Caspofungin Zentiva, 50 mg, jaką należy przenieść do worka lub butelki do infuzji	Preparat standardowy (rozpuszczony produkt leczniczy Caspofungin Zentiva, 50 mg, dodany do 250 ml), stężenie końcowe	Zmniejszona objętość infuzji (rozpuszczony produkt leczniczy Caspofungin Zentiva, 50 mg 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 rozpuszczenia zawartości każdej fiołki należy użyć 10,5 ml płynu.

INSTRUKCJA STOSOWANIA LEKU U DZIECI I MŁODZIEŻY

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 Mostellera)

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

Przygotowanie wlewu dożylnego zawierającego dawkę 70 mg/m² pc. dla dzieci i młodzieży w wieku >3 miesięcy (z użyciem fiołki zawierającej 50 mg produktu)

- 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.
- Wyjąć z lodówki fiołkę produktu Caspofungin Zentiva, 50 mg i ogrzać ją do temperatury pokojowej.

3. Zachowując warunki aseptyki, dodać 10,5 ml wody do wstrzykiwań.^a Tak przygotowany roztwór można przechowywać nie dłużej niż 24 godziny w temperaturze nieprzekraczającej 25°C lub w temperaturze od 2°C do 8°C.^b W ten sposób w fiolce uzyskuje się kaspofunginę w stężeniu końcowym wynoszącym 5,2 mg/ml.
4. Z fiolki należy pobrać produkt leczniczy w objętości równej wyliczonej dawce uderzeniowej (etap 1). Zachowując warunki aseptyki umieścić tę objętość (ml)^c rozcieńczonego produktu Caspofungin Zentiva, 50 mg, w worku (lub butelce) do wlewów dożylnych zawierającym 250 ml roztworu chlorku sodu do wstrzykiwania o stężeniu 0,9%, 0,45% lub 0,225% albo płynu Ringera z mleczanami do wstrzykiwania. Ewentualnie podaną objętość (ml)^c rozcieńczonego produktu leczniczego Caspofungin Zentiva, 50 mg można dodać do mniejszej ilości roztworu chlorku sodu do wstrzykiwania o stężeniu 0,9%, 0,45% lub 0,225% albo płynu Ringera z mleczanami do wstrzykiwania, nie przekraczając stężenia końcowego wynoszącego 0,5 mg/ml. Gotowy roztwór do wlewów należy zużyć w ciągu 48 godzin, jeśli przechowywany jest w temperaturze od 2°C do 8°C lub w temperaturze pokojowej (25°C).

Przygotowanie wlewu dożylnego zawierającego dawkę 50 mg/m² pc. dla dzieci i młodzieży w wieku >3 miesięcy (z użyciem fiolki zawierającej 50 mg produktu)

1. 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:

$$BSA \text{ (m}^2\text{)} \times 50 \text{ mg/m}^2 = \text{dobowa dawka podtrzymująca}$$
Dobowa dawka podtrzymująca nie powinna przekraczać 70 mg, niezależnie od dawki wyliczonej dla danego pacjenta.
2. Wyjąć z lodówki fiolkę produktu leczniczego Caspofungin Zentiva, 50 mg i ogrzać ją do temperatury pokojowej.
3. Zachowując warunki aseptyki dodać 10,5 ml wody do wstrzykiwań.^a Tak przygotowany roztwór można przechowywać nie dłużej niż 24 godziny w temperaturze nieprzekraczającej 25°C lub w temperaturze od 2°C do 8°C.^b W ten sposób w fiolce uzyskuje się kaspofunginę w stężeniu końcowym wynoszącym 5,2 mg/ml.
4. Z fiolki należy pobrać produkt leczniczy w objętości równej wyliczonej dobowej dawce podtrzymującej (etap 1). Zachowując warunki aseptyki, umieścić tę objętość (ml)^c rozcieńczonego produktu leczniczego Caspofungin Zentiva, 50 mg, w worku (lub butelce) do wlewów dożylnych zawierającym 250 ml roztworu chlorku sodu do wstrzykiwania o stężeniu 0,9%, 0,45% lub 0,225% albo płynu Ringera z mleczanami do wstrzykiwania. Ewentualnie podaną objętość (ml)^c rozcieńczonego produktu leczniczego Caspofungin Zentiva, 50 mg można dodać do mniejszej ilości roztworu chlorku sodu do wstrzykiwania o stężeniu 0,9%, 0,45% lub 0,225% albo płynu Ringera z mleczanami do wstrzykiwania, nie przekraczając stężenia końcowego wynoszącego 0,5 mg/ml. Gotowy roztwór do wlewów należy zużyć w ciągu 48 godzin, jeśli przechowywany jest w temperaturze 2°C do 8°C lub w temperaturze pokojowej (25°C).

Uwagi dotyczące przygotowania leku:

- a.** Zbita substancja barwy białej lub prawie białej powinna rozpuścić się całkowicie. Należy delikatnie mieszać zawartość do czasu uzyskania przejrzystego roztworu.
- b.** Przygotowany roztwór w trakcie rozcieńczania oraz przed podaniem wlewu 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 Zentiva przygotowujemy tak, by umożliwić uzyskanie pełnej dawki podanej na etykiecie fiolki (50 mg) po pobraniu z fiolki 10 ml roztworu.