

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

**Caspofungin Sandoz 50 mg kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos**  
**Caspofungin Sandoz 70 mg kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos**

kaspofungiini

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin sinulle tai lapsellesi annetaan tätä lääkettä, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Caspofungin Sandoz on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Caspofungin Sandoz -valmistetta
3. Miten Caspofungin Sandoz -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Caspofungin Sandoz -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### 1. Mitä Caspofungin Sandoz on ja mihin sitä käytetään

**Mitä Caspofungin Sandoz on**

Caspofungin Sandoz sisältää lääkeainetta, kaspofungiinia, joka kuuluu sienilääkkeiden ryhmään.

**Mihin Caspofungin Sandoz -valmistetta käytetään**

Caspofungin Sandoz -valmistetta käytetään seuraavien infektioiden hoitoon lapsilla, nuorilla ja aikuisilla:

- Vakavat sieni-infektiot kudoksissa tai elimissä ('invasiivinen kandidiaasi'). Infektion aiheuttavat *Candida*-sienisolut (hiivasolut). Tällaisen infektion voivat saada mm. leikkauspotilaat sekä henkilöt, joiden immuunivaste on heikentynyt. Kuume ja vilunväristykset, jotka eivät häviä antibiootihoidon myötä, ovat tällaisen infektion yleisimpiä oireita.
- Sieni-infektiot nenässä, nenän sivuonteloissa tai keuhkoissa ('invasiivinen aspergilloosi'), jos muut sienilääkkeet eivät ole tehonneet tai ne ovat aiheuttaneet haittavaikutuksia. Infektion aiheuttaja on *Aspergillus*-niminen homesieni. Tällaisen infektion voivat saada solunsalpaajahoitoa saavat henkilöt, elinsiirtopotilaat sekä henkilöt, joiden immuunivaste on heikentynyt.
- Epäillyt sieni-infektiot, jos sinulla on kuumetta ja valkosolujen määrä on vähentynyt, eikä antibiootihoido ole tehonnut. Sieni-infektion riskiryhmään kuuluvat mm. leikkauspotilaat ja henkilöt, joiden immuunivaste on heikentynyt.

**Miten Caspofungin Sandoz vaikuttaa**

Caspofungin Sandoz tekee sienisolut hauraksi ja kasvukyvyttömiksi, mikä pysäyttää infektion leviämisen ja auttaa elimistön luonnollista puolustusta torjumaan infektion täysin.

### 2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Caspofungin Sandoz -valmistetta

**Älä käytä Caspofungin Sandoz -valmistetta**

- jos olet allerginen kaspofungiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Jos olet epävarma, keskustele lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin sinulle annetaan Caspofungin Sandoz -valmistetta, jos:

- olet allerginen joillekin muille lääkkeille
- sinulla on joskus ollut maksan toimintahäiriöitä - annostasi voidaan joutua muuttamaan
- käytät siklosporiinia (käytetään ehkäisemään elinsiirännäisen hylkimistä sekä vaimentamaan immuunijärjestelmää) - koska lääkäri saattaa määrätä sinulle lisää verikokeita hoidon aikana
- sinulla on joskus ollut muita sairauksia.

Jos jokin yllä luetelluista koskee sinua (tai et ole varma), keskustele lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin sinulle annetaan Caspofungin Sandoz -valmistetta.

Caspofungin Sandoz voi aiheuttaa myös vakavia ihohaittavaikutuksia, kuten Stevens–Johnsonin oireyhtymää (SJS) ja toksista epidermaalista nekrolyysiä (TEN).

### **Muut lääkevalmisteet ja Caspofungin Sandoz**

Kerro lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt, tai luontaistuotteita. Tämä sen vuoksi, että Caspofungin Sandoz voi muuttaa muiden lääkkeiden vaikutusta. Myös muut lääkkeet voivat muuttaa Caspofungin Sandoz -valmisteen vaikutusta.

Kerro lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät jotakin alla luetelluista lääkkeistä:

- siklosporiini tai takrolimuusi (käytetään ehkäisemään elinsiirännäisen hylkimistä tai vaimentamaan immuunijärjestelmää) koska lääkäri saattaa määrätä sinulle lisää verikokeita hoidon aikana
- HIV-lääkkeitä, kuten efavirensi tai nevirapiini
- fenytoiini ja karbamatsepiini (käytetään kouristusten hoitoon)
- deksametasoni (steroidi)
- rifampisiini (antibiotti).

Jos jokin yllä luetelluista koskee sinua (tai olet epävarma), keskustele lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin sinulle annetaan Caspofungin Sandoz -valmistetta.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

- Caspofungin Sandoz -valmistetta ei ole tutkittu raskaana olevilla naisilla. Sitä tulee käyttää raskauden aikana vain, jos mahdollinen hyöty ylittää mahdollisen syntymättömälle lapselle aiheutuvan vaaran.
- Naisten, jotka saavat Caspofungin Sandoz -valmistetta, ei tule imettää.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Ei ole olemassa tietoja Caspofungin Sandoz -valmisteen mahdollisesta vaikutuksesta kykyysi ajaa autoa tai käyttää koneita.

### **Caspofungin Sandoz sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per injektiopullo eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **3. Miten Caspofungin Sandoz -valmistettä käytetään**

Caspofungin Sandoz -valmisteen valmistele ja antaa aina hoitoalan ammattilainen.

Saat Caspofungin Sandoz -valmisteen:

- kerran vuorokaudessa
- hitaana infuusiona laskimoon (laskimoinfuusio)
- noin yhden tunnin aikana.

Lääkäri päättää hoidon keston ja Caspofungin Sandoz -valmisteen vuorokausiannoksen. Hän tarkkailee, miten hyvin hoito tehoaa infektiiosi. Jos painat yli 80 kg, annoksen muuttaminen saattaa olla tarpeen.

### **Käyttö lapsille ja nuorille**

Lapsille ja nuorille annettava annos voi erota aikuisille annettavasta annoksesta.

### **Jos sinulle on annettu enemmän Caspofungin Sandoz -valmistettä kuin pitäisi**

Lääkäri päättää, kuinka paljon tarvitset Caspofungin Sandoz -valmistettä vuorokaudessa, sekä hoidon keston. Jos epäilet, että olet mahdollisesti saanut liikaa Caspofungin Sandoz -valmistettä, kerro siitä heti lääkärille tai sairaanhoitajalle.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

### **Kerro heti lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos havaitset mitä tahansa alla luetelluista haittavaikutuksista – voit tarvita kiireellistä lääketieteellistä hoitoa:**

- ihottuma, kutina, kuumotuksen tunne, kasvojen, huulien tai nielun turvotus tai hengitysvaikeudet – sinulla voi olla histamiinireaktio lääkkeelle.
- hengitysvaikeudet ja hengityksen vinkuminen tai paheneva ihottuma – sinulla voi olla allerginen reaktio lääkkeelle.
- yskä, vakavat hengitysvaikeudet – jos olet aikuinen ja sinulla on invasiivinen aspergilloosi, sinulla voi olla vakavia hengitysvaikeuksia, mikä voi johtaa hengityslamaan.
- ihottuma, ihon hilseily, limakalvon haavaumat, nokkosihottuma, hilseily laajoilla ihoalueilla.

Kuten kaikilla reseptilääkkeillä, jotkut haittavaikutukset voivat olla vakavia. Pyydä lääkäriltä lisätietoja.

Muita aikuisilla todettuja haittavaikutuksia ovat:

#### ***Yleiset*** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- alentunut hemoglobiini (happea kuljettavan aineen väheneminen veressä), alentunut valkosolujen määrä
- alentunut veren albumiinipitoisuus (eräänlainen proteiini), alentunut tai alhainen veren kaliumpitoisuus
- päänsärky
- laskimotulehdus
- hengästyneisyys
- ripuli, pahoinvointi, oksentelu
- muutokset joissakin laboratorioverikokeiden tuloksissa (mukaan lukien joidenkin maksa- arvojen kohoaminen)
- kutina, ihottuma, ihon punoitus tai normaalia voimakkaampi hikoilu
- nivelkipu
- vilunväristykset, kuume
- pistoskohdan kutina.

#### ***Melko harvinaiset*** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- muutokset joissakin laboratorioverikokeiden tuloksissa (mukaan lukien veren hyytymishäiriö, verihiutaleet, punasolut ja valkosolut)

- ruokahaluttomuus, nesteen kertyminen elimistöön, elimistön suolatasapainon häiriö, korkea veren sokeriarvo, alhainen veren kalsiumpitoisuus, kohonnut veren kalsiumpitoisuus, alhainen veren magnesiumipitoisuus, kohonnut veren happopitoisuus
- ajan ja paikan tajun hämärtyminen, hermostuneisuus, unettomuus
- huimaus, heikentynyt tuntoaisti tai tuntoherkkyys (erityisesti ihossa), vapina, uneliaisuus, makuhäiriöt, pistely tai puutuminen
- näön hämärtyminen, lisääntynyt kyynelvuoto, silmäluomien turvotus, silmänvalkuaisten keltaisuus
- nopean tai epäsäännöllisen sydämen sykkeen tunne, nopea sydämen syke, epäsäännöllinen sydämen syke, rytmihäiriöt, sydämen vajaatoiminta
- punoitus, kuumat aallot, korkea verenpaine, alhainen verenpaine, laskimon alueen punoitus ja voimakas kosketusarkuus
- keuhkoputkien supistumisesta johtuva hengityksen vinkuminen tai yskä, nopea hengitys, yöllinen hengenahdistus, joka herättää unesta, hapenpuute veressä, epänormaali hengitysäänet, keuhkojen rahina, hengityksen vinkuminen, nenän tukkoisuus, yskä, kurkkukipu
- vatsakipu, ylävatsakipu, vatsan pingotus, ummetus, nielemisvaikeudet, suun kuivuminen, ruoansulatusvaivat, ilmavaivat, mahavaivat, vatsaonteloon kertyneen nesteen aiheuttama turvotus
- heikentynyt sapen virtaus, laajentunut maksa, ihon ja/tai silmänvalkuaisten keltaisuus, lääkkeen tai kemiallisen aineen aiheuttama maksavaurio, maksan toimintahäiriö
- ihokudosuutokset, yleistynyt kutina, nokkosihottuma, erityyppiset ihottumat, ihomuutokset, punaiset, usein kutiavat näppyvät raajoissa ja toisinaan kasvoissa ja vartalossa
- selkäkipu, raajakipu, luukipu, lihaskipu, lihasheikkous
- munuaisten vajaatoiminta, äkillinen munuaisten vajaatoiminta
- lääkkeenantokohdan kipu, pistoskohdan oireet (punoitus, kova paukama, kipu, turvotus, ärsytys, ihottuma, nokkosihottuma, nesteen vuotaminen katetrista kudokseen), laskimotulehdus pistoskohdassa
- kohonnut verenpaine ja muutokset joissakin laboratorioverikokeiden tuloksissa (mukaan lukien munuais-, elektrolyytti- ja hyytymiskokeet), käyttämiesi, immuunijärjestelmää heikentävien lääkkeiden pitoisuuksien kohoaminen
- epämiellyttävä tunne rintakehässä, rintakipu, kehon lämpötilan muutoksen tunne, yleinen huonovointisuus, epämääräinen kipu, kasvojen turvotus, nilkkojen, käsien tai jalkojen turvotus, turvotus, aristus ja väsymyksen tunne.

-

### **Haittavaikutukset lapsilla ja nuorilla**

**Hyvin yleiset** (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä):

- Kuume.

**Yleiset** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- päänsärky
- nopea sydämen syke
- punoitus, alhainen verenpaine
- muutokset joissakin laboratorioverikokeiden tuloksissa (joidenkin maksa-arvojen kohoaminen)
- kutina, ihottuma
- pistoskohdan kipu
- vilunväristykset
- muutokset joissakin laboratorioverikokeiden tuloksissa.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle.

Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

## 5. Caspofungin Sandoz -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja injektiopullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt.viim. tai EXP) jälkeen (ensimmäiset kaksi numeroa tarkoittavat kuukautta ja seuraavat neljä numeroa tarkoittavat vuotta). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2 °C–8 °C).

Caspofungin Sandoz on käytettävä välittömästi valmistelun jälkeen, koska se ei sisällä bakteerien kasvua estäviä aineita. Vain koulutettu hoitoalan ammattilainen, joka on lukenut täydelliset käyttöohjeet (ks. alla ”Caspofungin Sandoz -valmisteen liuotus- ja laimennusohjeet”), voi valmistella tämän lääkkeen.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Caspofungin Sandoz 50 mg sisältää

- Vaikuttava aine on kaspofungiini. Yksi injektiopullo Caspofungin Sandoz -valmistetta sisältää 50 mg kaspofungiinia (asetaattina). Käyttöönvalmistuksen jälkeen yksi millilitra välikonsentraattia infuusionestettä varten sisältää 5,2 mg kaspofungiinia.
- Muut aineet ovat sakkaroosi, mannitoli, väkevä etikkahappo ja natriumhydroksidi 3,9 % (pH:n säätämiseksi).

### Mitä Caspofungin Sandoz 70 mg sisältää

- Vaikuttava aine on kaspofungiini. Yksi injektiopullo Caspofungin Sandoz -valmistetta sisältää 70 mg kaspofungiinia (asetaattina). Käyttöönvalmistuksen jälkeen yksi millilitra välikonsentraattia infuusionestettä varten sisältää 7,2 mg kaspofungiinia.
- Muut aineet ovat sakkaroosi, mannitoli, väkevä etikkahappo ja natriumhydroksidi 3,9 % (pH:n säätämiseksi).

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko

Caspofungin Sandoz on steriili, valkoinen tai vaalea, tiivis kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos.

Pakkauksessa on yksi injektiopullo kuiva-ainetta.

### Myyntiluvan haltija

Sandoz A/S  
Edvard Thomsens Vej 14  
2300 Kööpenhamina S  
Tanska

### Valmistaja

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben  
Saksa

tai

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57

1526 Ljubljana  
Slovenia

tai

PharmIdea SIA  
4 Rupnicu Str.  
2114 Olaine  
Latvia

tai

BAG Health Care GmbH  
Amtsgerichtsstraße 1-5  
35423 Lich  
Saksa

tai

Lyocontract GmbH  
Pulverwiese 1  
38871 Ilsenburg  
Saksa

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 11.06.2019**

---

**Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille :**

Caspofungin Sandoz -valmisteen liuotus- ja laimennusohjeet:

**Caspofungin Sandoz -valmisteen liuottaminen**

VALMISTETTA EI SAA LAIMENTAA GLUKOOSIA SISÄLTÄVILLÄ LIUOKSILLA, koska Caspofungin Sandoz on epästabili glukoosia sisältävissä liuksissa. VALMISTETTA EI SAA SEKOITTA MUIHIN LÄÄKKEISIIN EIKÄ INFUSOIDA YHDESSÄ MUIDEN LÄÄKKEIDEN KANSSA, koska Caspofungin Sandoz -valmisteen yhteensopivuudesta muiden laskimoon annettavien aineiden, ravintolisien tai lääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoja. Tarkasta infuusioliuos silmämääräisesti näkyvien hiukkasten ja värinmuutosten varalta.

**KÄYTTÖOHJEET AIKUISPOTILAIEN HOIDOSSA**

**Vaihe 1 Liuottaminen / tavanomainen injektio**

Kuiva-aineen liuottamiseksi ota injektio-pullo huoneenlämpöön ja lisää aseptisesti 10,5 ml injektioneesteisiin käytettävää vettä. Liuosten pitoisuudeksi tulee 5,2 mg/ml (Caspofungin Sandoz 50 mg) ja 7,2 mg/ml (Caspofungin Sandoz 70 mg).

Valkoinen tai vaalea tiivis kylmäkuivattu jauhe liukenee täydellisesti. Sekoita varovasti, kunnes liuos on kirkas. Liuos tulee tarkastaa näkyvien hiukkasten ja värinmuutosten varalta. Tätä liuosta voidaan säilyttää enintään 24 tuntia enintään 25 °C:ssa.

**Vaihe 2 Caspofungin Sandoz -liuoksen lisääminen potilaan infuusioliuokseen**

Laimennusnesteet lopullista infuusionesteliuosta varten ovat natriumkloridi-injektioneesteliuos tai laktaattia sisältävä Ringerin liuos.

Infuusionesteliuos valmistetaan lisäämällä aseptisesti oikea määrä (ks. alla oleva taulukko) liuotettua konsentraattia 250 ml:n infuusionestepussiin tai -pulloon.

50 mg:n tai 35 mg:n vuorokausiannoksille voidaan käyttää pienempää 100 ml:n infuusionesteliavuutta, jos se on lääketieteellisestä syystä välttämätöntä. Älä käytä, jos liuos on samea tai saostunut.

### CASPOFUNGIN SANDOZ 50 MG INFUUSIONESTELIUOKSEN VALMISTAMINEN AIKUISPOTILAILLE

ANNOS*	Infuusiopussiin tai -pulloon siirrettävän Caspofungin Sandoz -liuoksen tilavuus	Vakioinfuusio (Caspofungin Sandoz -liuos lisätty 250 ml:aan) lopullinen pitoisuus	Infuusio pienemmällä tilavuudella (Caspofungin Sandoz -liuos lisätty 100 ml:aan) lopullinen pitoisuus
50 mg	10 ml	0,20 mg/ml	-
50 mg pienemmässä tilavuudessa	10 ml	-	0,47 mg/ml
35 mg keskivaikeassa maksan vajaatoiminnassa (yhdestä 50 mg:n injektiopullosta)	7 ml	0,14 mg/ml	-
35 mg keskivaikeassa maksan vajaatoiminnassa (yhdestä 50 mg:n injektiopullosta) pienemmässä tilavuudessa	7 ml	-	0,34 mg/ml

\* 10,5 ml tulee käyttää kaikissa injektiopulloissa olevien valmisteiden liuottamiseen

### CASPOFUNGIN SANDOZ 70 MG INFUUSIONESTELIUOKSEN VALMISTAMINEN AIKUISPOTILAILLE

ANNOS*	Infuusiopussiin tai -pulloon siirrettävän Caspofungin Sandoz -liuoksen tilavuus	Vakioinfuusio (Caspofungin Sandoz -liuos lisätty 250 ml:aan) lopullinen pitoisuus	Infuusio pienemmällä tilavuudella (Caspofungin Sandoz -liuos lisätty 100 ml:aan) lopullinen pitoisuus
70 mg	10 ml	0,28 mg/ml	Ei suositella
70 mg (kahdesta 50 mg injektiopullosta)**	14 ml	0,28 mg/ml	Ei suositella
35 mg keskivaikeassa maksan vajaatoiminnassa (yhdestä 70 mg:n injektiopullosta)	5 ml	0,14 mg/ml	0,34 mg/ml

\* 10,5 ml tulee käyttää kaikissa injektiopulloissa olevien valmisteiden liuottamiseen

\*\* Mikäli 70 mg:n injektiopulloa ei ole saatavilla, voidaan 70 mg:n annos valmistaa kahdesta 50 mg:n injektiopullosta

## KÄYTTÖOHJEET LAPSIPOTILAIEN HOIDOSSA

*Lapsipotilaiden kehon pinta-alan laskeminen annostusta varten*

Laske potilaan kehon pinta-ala seuraavalla kaavalla ennen infuusion valmistamista: (Mostellerin<sup>1</sup> kaava)

$$\text{Kehon pinta-ala (m}^2\text{)} = \sqrt{\frac{\text{Pituus (cm)} \times \text{Paino (kg)}}{3600}}$$

### **70 mg/m<sup>2</sup> -infuusion valmistaminen yli 3 kk ikäisille lapsipotilaille (käyttäen 50 mg:n injektiopulloa)**

1. Määritä lapsipotilaille annettava todellinen kyllästysannos potilaan kehon pinta-alan (laskettu yllä olevalla kaavalla) perusteella seuraavan kaavan mukaan:  
Kehon pinta-ala (m<sup>2</sup>) x 70 mg/m<sup>2</sup> = kyllästysannos  
Ensimmäisenä päivänä annettava kyllästysannos ei saa olla yli 70 mg potilaan lasketusta annoksesta riippumatta.
2. Ota Caspofungin Sandoz -injektiopullo jääkaapista ja anna sen lämmetä huoneenlämpöön.
3. Lisää aseptisesti 10,5 ml injektionesteisiin käytettävää vettä.<sup>a</sup> Näin valmistettua liuosta voidaan säilyttää enintään 24 tuntia enintään 25 °C:ssa.<sup>b</sup> Lopullinen kaspofungiinipitoisuus injektiopullossa on nyt 5,2 mg/ml.
4. Ota injektiopullostas laskettua kyllästysannosta (vaihe 1) vastaava määrä lääkettä. Siirrä tämä annos (ml)<sup>c</sup> valmista Caspofungin Sandoz -liuosta aseptisesti infuusiopussiin (tai -pulloon), jossa on 250 ml 0,9-, 0,45- tai 0,225-prosenttista natriumkloridi-injektionestettä tai laktaattia sisältävää Ringerin liuosta. Vaihtoehtoisesti sama annos (ml)<sup>c</sup> valmista Caspofungin Sandoz -liuosta voidaan lisätä pienempään määrään 0,9-, 0,45- tai 0,225-prosenttista natriumkloridi-injektionestettä tai laktaattia sisältävää Ringerin liuosta, kuitenkin niin, että lopullinen pitoisuus on enintään 0,5 mg/ml. Tämä infuusioliuos on käytettävä 24 tunnin kuluessa, jos se säilytetään enintään 25 °C:ssa, tai 48 tunnin kuluessa, jos se säilytetään jääkaapissa 2–8 °C:ssa.

### **50 mg/m<sup>2</sup> -infuusion valmistaminen yli 3 kuukauden ikäisille lapsipotilaille (käyttäen 50 mg:n injektiopulloa)**

1. Määritä lapsipotilaille annettava todellinen ylläpitoannos potilaan kehon pinta-alan (laskettu yllä olevalla kaavalla) perusteella seuraavan kaavan mukaan:  
Kehon pinta-ala (m<sup>2</sup>) x 50 mg/m<sup>2</sup> = ylläpitoannos/vrk  
Ylläpitoannos ei saa olla yli 70 mg/vrk potilaan lasketusta annoksesta riippumatta.
2. Ota Caspofungin Sandoz -injektiopullo jääkaapista ja anna sen lämmetä huoneenlämpöön.
3. Lisää aseptisesti 10,5 ml injektionesteisiin käytettävää vettä.<sup>a</sup> Näin valmistettua liuosta voidaan säilyttää enintään 24 tuntia enintään 25 °C:ssa.<sup>b</sup> Lopullinen kaspofungiinipitoisuus injektiopullossa on nyt 5,2 mg/ml.
4. Ota injektiopullostas laskettua ylläpitoannosta (vaihe 1) vastaava määrä lääkettä. Siirrä tämä annos (ml)<sup>c</sup> valmista Caspofungin Sandoz -liuosta aseptisesti infuusiopussiin (tai -pulloon), jossa on 250 ml 0,9-, 0,45- tai 0,225-prosenttista natriumkloridi-injektionestettä tai laktaattia sisältävää Ringerin liuosta. Vaihtoehtoisesti sama annos (ml)<sup>c</sup> valmista Caspofungin Sandoz -liuosta voidaan lisätä pienempään määrään 0,9-, 0,45- tai 0,225-prosenttista natriumkloridi-injektionestettä tai laktaattia sisältävää Ringerin liuosta, kuitenkin niin, että lopullinen pitoisuus on enintään 0,5 mg/ml. Tämä infuusioliuos on käytettävä 24 tunnin kuluessa, jos se säilytetään enintään 25 °C:ssa, tai 48 tunnin kuluessa, jos se säilytetään jääkaapissa 2–8 °C:ssa.

### **70 mg/m<sup>2</sup> -infuusion valmistaminen yli 3 kk ikäisille lapsipotilaille (käyttäen 70 mg:n injektiopulloa)**

4. Määritä lapsipotilaille annettava todellinen kyllästysannos potilaan kehon pinta-alan (laskettu yllä olevalla kaavalla) perusteella seuraavan kaavan mukaan:  
Kehon pinta-ala (m<sup>2</sup>) x 70 mg/m<sup>2</sup> = kyllästysannos  
Ensimmäisenä päivänä annettava kyllästysannos ei saa olla yli 70 mg potilaan lasketusta annoksesta riippumatta.
5. Ota Caspofungin Sandoz -injektiopullo jääkaapista ja anna sen lämmetä huoneenlämpöön.

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



6. Lisää aseptisesti 10,5 ml injektionesteisiin käytettävää vettä.<sup>a</sup> Näin valmistettua liuosta voidaan säilyttää enintään 24 tuntia enintään 25 °C:ssa.<sup>b</sup> Lopullinen kaspofungiinipitoisuus injektiopullossa on nyt 7,2 mg/ml.
4. Ota injektiopullostas laskettua kylästysannosta (vaihe 1) vastaava määrä lääketä. Siirrä tämä annos (ml)<sup>c</sup> valmista Caspofungin Sandoz -liuosta aseptisesti infuusiopussiin (tai -pulloon), jossa on 250 ml 0,9-, 0,45- tai 0,225-prosenttista natriumkloridi-injektionestettä tai laktaattia sisältävää Ringerin liuosta. Vaihtoehtoisesti sama annos (ml)<sup>c</sup> valmista Caspofungin Sandoz -liuosta voidaan lisätä pienempään määrään 0,9-, 0,45- tai 0,225-prosenttista natriumkloridi-injektionestettä tai laktaattia sisältävää Ringerin liuosta, kuitenkin niin, että lopullinen pitoisuus on enintään 0,5 mg/ml. Tämä infuusioliuos on käytettävä 24 tunnin kuluessa, jos se säilytetään enintään 25 °C:ssa, tai 48 tunnin kuluessa, jos se säilytetään jääkaapissa 2–8 °C:ssa.

**50 mg/m<sup>2</sup> -infuusion valmistaminen yli 3 kuukauden ikäisille lapsipotilaille (käyttäen 70 mg:n injektiopulloa)**

5. Määritä lapsipotilaille annettava todellinen ylläpitoannos potilaan kehon pinta-alan (laskettu yllä olevalla kaavalla) perusteella seuraavan kaavan mukaan:  
Kehon pinta-ala (m<sup>2</sup>) x 50 mg/m<sup>2</sup> = ylläpitoannos/vrk  
Ylläpitoannos ei saa olla yli 70 mg/vrk potilaan lasketusta annoksesta riippumatta.
6. Ota Caspofungin Sandoz -injektiopullo jääkaapista ja anna sen lämmitä huoneenlämpöön.
7. Lisää aseptisesti 10,5 ml injektionesteisiin käytettävää vettä.<sup>a</sup> Näin valmistettua liuosta voidaan säilyttää enintään 24 tuntia enintään 25 °C:ssa.<sup>b</sup> Lopullinen kaspofungiinipitoisuus injektiopullossa on nyt 7,2 mg/ml.
8. Ota injektiopullostas laskettua ylläpitoannosta (vaihe 1) vastaava määrä lääketä. Siirrä tämä annos (ml)<sup>c</sup> valmista Caspofungin Sandoz -liuosta aseptisesti infuusiopussiin (tai -pulloon), jossa on 250 ml 0,9-, 0,45- tai 0,225-prosenttista natriumkloridi-injektionestettä tai laktaattia sisältävää Ringerin liuosta. Vaihtoehtoisesti sama annos (ml)<sup>c</sup> valmista Caspofungin Sandoz -liuosta voidaan lisätä pienempään määrään 0,9-, 0,45- tai 0,225-prosenttista natriumkloridi-injektionestettä tai laktaattia sisältävää Ringerin liuosta, kuitenkin niin, että lopullinen pitoisuus on enintään 0,5 mg/ml. Tämä infuusioliuos on käytettävä 24 tunnin kuluessa, jos se säilytetään enintään 25 °C:ssa, tai 48 tunnin kuluessa, jos se säilytetään jääkaapissa 2–8 °C:ssa.

**Huomautukset:**

- a. Valkoinen tai kellertävä kakku liukenee täydellisesti. Sekoita varovasti, kunnes liuos on kirkas.
- b. Tarkasta valmis liuos silmämääräisesti hiukkasten tai värimuutosten varalta valmistamisen aikana ja ennen infuusion antamista. Älä käytä, jos liuos on samea tai saostunut.
- c. Caspofungin Sandoz-injektiopullostas saadaan etiketin mukainen täysi annos (50 mg ja 70 mg), kun pullostas otetaan 10 ml.

## Bipacksedel: Information till användaren

### Caspofungin Sandoz 50 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning Caspofungin Sandoz 70 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning

kaspofungin

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du eller ditt barn får detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Caspofungin Sandoz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Caspofungin Sandoz
3. Hur Caspofungin Sandoz används
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Caspofungin Sandoz ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Caspofungin Sandoz är och vad det används för**

##### **Vad Caspofungin Sandoz är**

Caspofungin Sandoz innehåller ett läkemedel som kallas kaspofungin. Det tillhör en grupp läkemedel som kallas antimykotikum (medel mot svamp).

##### **Vad Caspofungin Sandoz används för**

Caspofungin Sandoz används för att behandla följande infektioner hos barn, ungdomar och vuxna:

- allvarliga svampinfektioner i vävnader eller organ (kallad "invasiv candidiasis"). Infektionen orsakas av svamp(jäst)celler som kallas *Candida*.  
Personer som kan få den här typen av infektion inkluderar nyopererade patienter eller de med nedsatt immunförsvar. Feber och frossa som inte går över med antibiotikabehandling är de vanligaste symtomen vid denna typ av infektion.
- svampinfektioner i näsan, bihålorna eller lungorna (kallad "invasiv aspergillos") om andra medel mot svamp inte har haft förväntad effekt eller har orsakat biverkningar. Denna infektion orsakas av en organism som kallas *Aspergillus*.  
Personer som kan få den här typen av infektion inkluderar de som behandlas med kemoterapi, de som har genomgått en transplantation och de med nedsatt immunförsvar.
- misstänkta svampinfektioner om du har feber och lågt antal vita blodkroppar som inte går över med antibiotikabehandling. Personer med risk att få en svampinfektion inkluderar de som nyligen genomgått en operation eller de med nedsatt immunförsvar.

##### **Hur Caspofungin Sandoz fungerar**

Caspofungin Sandoz gör svampceller sköra och hindrar svampen från att växa ordentligt. Detta hindrar infektionen från att sprida sig och ger kroppens naturliga försvar en chans att helt göra sig av med infektionen.

Caspofungin som finns i Caspofungin Sandoz kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion

#### **2. Vad du behöver veta innan du får Caspofungin Sandoz**

## **Använd inte Caspofungin Sandoz**

- om du är allergisk mot kaspofungin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Om du är osäker rådfråga läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal innan du får ditt läkemedel.

## **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal innan du får Caspofungin Sandoz om:

- om du är allergisk mot några andra läkemedel
- om du någon gång har haft leverproblem – du kan behöva en annan dos av detta läkemedel
- om du redan tar ciklosporin (hjälp till att förebygga avstötning av transplanterade organ eller för att undertrycka immunsystemet) - eftersom din läkare kan behöva ta ytterligare blodprover under din behandling.
- om du någon gång haft andra medicinska problem.

Om något av ovanstående stämmer in på dig (eller om du är osäker), tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal innan du får Caspofungin Sandoz.

Caspofungin Sandoz kan också orsaka allvarliga hudbiverkningar som Stevens-Johnson syndrom (SJS) och toxisk epidermal nekrolys (TEN).

## **Andra läkemedel och Caspofungin Sandoz**

Tala om för läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana eller naturläkemedel. Detta på grund av att Caspofungin Sandoz kan påverka sättet på hur andra läkemedel verkar. Andra läkemedel kan även påverka sättet på hur Caspofungin Sandoz verkar.

Tala om för läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du tar något av följande läkemedel:

- ciklosporin eller takrolimus (hjälp till att förebygga avstötning av transplanterade organ eller för att undertrycka immunsystemet) eftersom din läkare kan behöva ta ytterligare blodprover under din behandling
- vissa läkemedel mot HIV som efavirenz eller nevirapin
- fenytoin eller karbamazepin (används för behandling av kramper)
- dexametason (kortisonpreparat)
- rifampicin (ett antibiotikum).

Om något av ovanstående stämmer in på dig (eller om du är osäker), tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal innan du får Caspofungin Sandoz.

## **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar eller tror att du kan vara gravid, rådfråga läkare innan du tar detta läkemedel.

- Caspofungin Sandoz har inte studerats hos gravida kvinnor. Det bör endast användas under graviditet om den potentiella nyttan överväger den potentiella risken för det ofödda barnet.
- Kvinnor som får Caspofungin Sandoz bör inte amma.

## **Körförmåga och användning av maskiner**

Det finns ingen information som tyder på att Caspofungin Sandoz påverkar din förmåga att köra bil och handha maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker

## **Caspofungin Sandoz innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per injektionsflaska, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

### 3. Hur Caspofungin Sandoz används

Caspofungin Sandoz förbereds och ges alltid av professionell sjukvårdspersonal.

Du kommer få Caspofungin Sandoz:

- en gång om dagen
- med långsam injektion i en ven (intravenös infusion)
- under ungefär 1 timme.

Din läkare kommer att bestämma längden av behandlingen och hur mycket Caspofungin Sandoz du kommer att få per dag. Din läkare kommer att kontrollera hur väl läkemedlet fungerar för dig. Om du väger mer än 80 kg kan du behöva en annan dos.

### Barn och ungdomar

Dosen för barn och ungdomar kan skilja sig från dosen till vuxna.

### Om du har fått för stor mängd av Caspofungin Sandoz

Din läkare kommer att bestämma hur mycket Caspofungin Sandoz du behöver och längden av behandlingen per dag. Om du är orolig över att du fått för mycket Caspofungin Sandoz, tala med läkare eller sjuksköterska omedelbart.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 09 471 977 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

### 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

### Om du får någon av följande biverkningar, tala omedelbart med läkare eller sjuksköterska - du kan behöva akut sjukvårdsbehandling:

- utslag, klåda, värmekänsla, svullnad av ansikte, läppar eller hals eller andningssvårigheter – du kan ha fått en histaminreaktion av läkemedlet.
- andningssvårigheter med väsande ljud eller förvärring av befintliga utslag – du kan ha fått en allergisk reaktion av läkemedlet.
- hosta, allvarliga andningssvårigheter – om du är vuxen och har invasiv aspergillos kan du få ett allvarligt andningsproblem som kan resultera i andningssvikt.
- hudutslag, flagnande hud, ömmande slemhinnor, nässelutslag, stora områden med flagnande hud.

Som för alla receptbelagda läkemedel kan vissa biverkningar vara allvarliga. Fråga din läkare efter mer information.

Andra biverkningar hos vuxna inkluderar:

**Vanliga** (kan förekomma hos färre än 1 av 10 användare):

- sänkt hemoglobin (minskad mängd syretransporterande ämne i blodet), minskat antal vita blodkroppar
- sänkt albumin (ett slags protein) i blodet, sänkt kalium eller låga kaliumnivåer i blodet

- huvudvärk
- inflammation i venen
- andnöd
- diarré, illamående eller kräkningar
- förändrade värden för vissa blodanalyser (gäller även förhöjda värden på vissa leverprover)
- klåda, utslag, hudrodnad eller ökad svettning
- ledsmärta
- frossa, feber
- klåda vid injektionsstället.

**Mindre vanliga** (kan förekomma hos färre än 1 av 100 användare):

- förändrade värden för vissa blodanalyser (inklusive blodkoagulationssjukdomar, blodplättar, röda blodkroppar och vita blodkroppar)
- minskad aptit, ökad mängd kroppsvätska, obalans i kroppens salthalt, höga blodsockernivåer i blodet, låga kalciumnivåer i blodet, förhöjda kalciumnivåer i blodet, låga magnesiumnivåer i blodet, ökade syrahalter i blodet
- förvirring, nervös känsla, oförmåga att sova
- känsla av yrsel, nedsatt känsel och känslighet (speciellt i huden), skakningar, känsla av trötthet, smakförändring, stickningar eller domningar
- dimsyn, ökat tårmängd, svullna ögonlock, guldfärgning av ögonvitorna
- känsla av snabba eller oregelbundna hjärtslag, snabba hjärtslag, oregelbundna hjärtslag, onormal hjärtrytm, hjärtsvikt
- blodvallning, värmevallning, högt blodtryck, lågt blodtryck, rodnad utmed en ven som också är extremt öm vid beröring
- åtstramning av musklerna runt luftvägarna som resulterar i väsende ljud eller hosta, snabb andhämtning, andfåddhet som väcker dig, syrebrist i blodet, onormala andningsljud, knarrande ljud i lungorna, väsende, nästäppa, hosta, halsont
- buksmärta, smärta i övre delen av buken, väderspänning, förstoppning, sväljsvårigheter, muntorrhet, dålig matsmältning, gaser, magbesvär, svullnad på grund av vätskeansamling kring buken
- minskat gallflöde, leverförstoring, guldfärgning av hud och/eller ögonvitor, leverskada orsakad av läkemedel eller kemikalier, leverstörningar
- onormal hudvävnad, generell klåda, nässelutslag, olika typer av hudutslag, onormal hud, röda och ofta kliande fläckar på armar och ben och ibland i ansiktet och på övriga kroppen
- ryggsmärta, smärta i en arm eller ben, benvävnadssmärta, muskelsmärta, muskelsvaghet
- nedsättning av njurfunktionen, plötslig nedsättning av njurfunktionen
- smärta vid kateteringång, besvär vid injektionsstället (rodnad, förhårdnad, smärta, svullnad, irritation, utslag, nässelutslag, vätskeläckage från katetern in i vävnaden), inflammation i venen vid injektionsstället
- förhöjt blodtryck och ändrade värden för vissa blodanalyser (inklusive njurelektrolyter och koagulationstest), förhöjda nivåer av läkemedlet du tar vilket försvagar immunförsvaret
- bröstobehag, bröstsmärta, känsla av ändrad kroppstemperatur, allmän sjukdomskänsla, allmän smärta, svullnad av ansikte, svullnad av vrist, händer eller fötter, svullnad, ömhet, känsla av trötthet.

**Ytterligare biverkningar hos barn och ungdomar**

**Mycket vanliga** (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- feber.

**Vanliga:** kan förekomma hos färre än 1 av 10 användare:

- huvudvärk
- snabb puls
- blodvallning, lågt blodtryck
- förändrade värden för vissa blodanalyser (förhöjda värden på vissa leverprover)
- klåda, utslag
- smärta vid kateterområdet
- frossa

- förändrade värden för vissa blodanalyser.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Sverige: Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala. Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se).

Finland: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret PB55, 00034 FIMEA. Webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).

## **5. Hur Caspofungin Sandoz ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och flaskan (de två första siffrorna anger månaden, de följande fyra siffrorna anger året). Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2°C till 8°C).

Så snart Caspofungin Sandoz färdigställts bör den användas omedelbart. Detta på grund av att den inte innehåller några ämnen som stoppar bakterietillväxt. Endast utbildad sjukvårdspersonal som har läst hela bruksanvisningen bör färdigställa detta läkemedel (se nedan "Instruktioner för att lösa upp och späda Caspofungin Sandoz").

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

#### **Caspofungin Sandoz 50 mg innehåller**

- Den aktiva substansen är kaspofungin. Varje flaska Caspofungin Sandoz innehåller 50 mg kaspofungin. Koncentration efter upplösning till koncentrat till infusionsvätska är 5,2 mg/ml.
- Övriga innehållsämnen är sackaros, mannitol, koncentrerad ättiksyra och natriumhydroxid (för justering av pH).

#### **Caspofungin Sandoz 70 mg innehåller**

- Den aktiva substansen är kaspofungin. Varje flaska Caspofungin Sandoz innehåller 70 mg kaspofungin. Koncentration efter upplösning till koncentrat till infusionsvätska är 7,2 mg/ml.
- Övriga innehållsämnen är sackaros, mannitol, koncentrerad ättiksyra och natriumhydroxid 3,9% (för justering av pH).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Caspofungin Sandoz är ett sterilt, vitt till benvitt, kompakt pulver.

Varje förpackning innehåller en injektionsflaska med pulver.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

*Innehavare av godkännande för försäljning*

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

*Tillverkare*

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben  
Tyskland

eller

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovskova 57  
1526 Ljubljana  
Slovenien

eller

Pharmidea SIA  
4 Rupnicu St.  
2114 Olaine  
Letland

eller

BAG Health Care GmbH  
Amtsgerichtsstrasse 1-5  
35423 Lich  
Tyskland

eller

Lyocontract GmbH  
Pulverwiese 1  
38871 Ilsenburg  
Tyskland

**Denna bipacksedel ändrades senast 11.06.2019**

---

**Följande uppgifter är uteslutande för läkare och hälsovårdspersonal:**

Instruktioner för att lösa upp och späda Caspofungin Sandoz:

**Upplösning av Caspofungin Sandoz**

ANVÄND INTE SPÄDNINGSVÄTSKOR INNEHÅLLANDE GLUKOS, eftersom Caspofungin Sandoz inte är stabilt i spädningsvätskor innehållande glukos. BLANDA ELLER INFUNDERA INTE CASPOFUNGIN SANDOZ MED NÅGRA ANDRA LÄKEMEDEL eftersom det inte finns data tillgängligt angående kompatibiliteten för Caspofungin sandoz med andra intravenösa substanser, tillsatssämnen eller läkemedel. Kontrollera visuellt infusionslösningen med avseende på partiklar eller missfärgning.

**INSTRUKTION FÖR BEREDNING AV INFUSIONSLÖSNING TILL VUXNA**

**Steg 1 Beredning i konventionell injektionsflaska**

För att lösa upp pulvret, låt injektionsflaskan anta rumstemperatur och tillsätt aseptiskt 10,5 ml vatten för injektionsvätskor. Koncentrationerna i de upplösta injektionsflaskorna blir i Caspofungin Sandoz 50 mg till 5,2 mg/ml och i Caspofungin 70 mg till 7,2 mg/ml.

Det vita till benvita kompakta frystorkade pulvret kommer att upplösas helt. Blanda varsamt tills en klar lösning erhålls. Kontrollera visuellt den färdiga lösningen med avseende på partiklar eller missfärgningar. Den färdiga lösningen kan förvaras upp till 24 timmar vid förvaring i 25°C eller lägre.

## Steg 2 Tillsättning av upplöst Caspofungin sandoz till infusionslösning för patient

Spädningsvätskor till den slutgiltiga infusionslösningen är: natriumklorid injektionsvätska eller lakterad Ringerlösning.

Infusionslösningen färdigställs genom att aseptiskt tillsätta den rätta mängden upplöst koncentrat (enligt tabellen nedan) till en 250 ml infusionspåse eller flaska.

Reducerad infusionsvolym om 100 ml kan användas, om medicinskt nödvändigt, till doserna 50 mg eller 35 mg dagligen. Använd ej om lösningen är grumlig eller har fällningar.

### FÄRDIGSTÄLLANDE AV INFUSIONSLÖSNING TILL VUXNA FRÅN CASPOFUNGIN SANDOZ 50 MG

DOS*	Volym upplöst Caspofungin Sandoz för överföring till infusionspåse eller flaska	Standardberedning (upplöst Caspofungin Sandoz tillsatt till 250 ml) slutlig koncentration	Reducerad infusionsvolym (upplöst Caspofungin Sandoz tillsatt till 100 ml) slutlig
50 mg	10 ml	0,20 mg/ml	-
50 mg vid reducerad volym	10 ml	-	0,47 mg/ml
35 mg för måttlig leverfunktionsnedsättning (från en 50 mg injektionsflaska)	7 ml	0,14 mg/ml	-
35 mg för måttlig leverfunktionsnedsättning (från en 50 mg injektionsflaska) vid reducerad volym	7 ml	-	0,34 mg/ml

\* 10,5 ml bör alltid användas för beredning i injektionsflaskot



## FÄRDIGSTÄLLANDE AV INFUSIONSLÖSNING TILL VUXNA FRÅN CASPOFUNGIN SANDOZ 70 MG

DOS*	Volym upplöst Caspofungin Sandoz för överföring till infusionspåse eller flaska	Standardberedning (upplöst Caspofungin Sandoz tillsatt till 250 ml) slutlig koncentration	Reducerad infusionsvolym (upplöst Caspofungin Sandoz tillsatt till 100 ml) slutlig koncentration
70 mg	10 ml	0,28 mg/ml	Rekommenderas ej
70 mg (från två 50 mg injektionsflaskor)**	14 ml	0,28 mg/ml	Rekommenderas ej
35 mg för måttlig leverfunktionsnedsättning (från en 70 mg injektionsflaska)	5 ml	0,14 mg/ml	0,34 mg/ml

\* 10,5 ml bör alltid användas för beredning i injektionsflaskor

\*\*Om 70 mg injektionsflaska inte finns tillgänglig kan dosen 70 mg färdigställas utifrån två 50 mg injektionsflaskor

## INSTRUKTION FÖR BEREDNING AV INFUSIONSLÖSNING TILL BARN

### Beräkning av kroppsytan för dosering till barn

Innan beredning av infusionslösning, beräkna patientens kroppsytan enligt följande formel (Mosteller's formel) <sup>1</sup> Mosteller RD: Simplified Calculation of Body Surface Area. N Engl J Med. 1987 Oct 22; N317(17): p.1098 (letter):

$$\text{Kroppsytan (m}^2\text{)} = \sqrt{\frac{\text{kroppslängd (cm)} \times \text{vikt (kg)}}{3600}}$$

### Beredning av 70 mg/m<sup>2</sup> infusionslösning till barn >3 månaders ålder (med en 50 mg injektionsflaska)

- Fastställ den aktuella engångsbolusdosen för behandling av barnet med hjälp av patientens beräknade kroppsytan (enligt formel ovan) och följande ekvation:  
Kroppsytan (m<sup>2</sup>) X 70 mg/m<sup>2</sup> = engångsbolusdos  
Maximal engångsbolusdos dag 1 ska ej överstiga 70 mg oavsett patientens beräknade dos.
- Låt injektionsflaskan med Caspofungin Sandoz anta rumstemperatur.
- Tillsätt aseptiskt 10,5 ml vatten för injektionsvätskor.<sup>a</sup> Detta upplösta koncentrat kan förvaras upp till 24 timmar vid förvaring i 25°C eller lägre.<sup>b</sup> Den slutliga koncentrationen av Caspofungin i injektionsflaskan blir 5,2 mg/ml.
- Ta ut mängden läkemedel motsvarande den beräknade engångsbolusdosen (steg 1) från injektionsflaskan. Överför aseptiskt denna mängd (ml)<sup>c</sup> av upplöst koncentrat av Caspofungin Sandoz till en 250 ml infusionspåse (eller flaska) med natriumkloridlösning 0,9%, 0,45% eller 0,225% för infusion eller lakterad Ringerlösning. Alternativt kan mängden (ml)<sup>c</sup> upplöst koncentrat av Caspofungin Sandoz tillsättas till en reducerad infusionsvolym med natriumkloridlösning 0,9%, 0,45% eller 0,225% för infusion eller lakterad Ringerlösning, ej överstigande en slutlig koncentration om 0,5 mg/ml. Denna infusionslösning ska användas inom 24 timmar vid förvaring i 25°C eller lägre, eller inom 48 timmar vid kylförvaring 2°C till 8°C.

***Beredning av 50 mg/m<sup>2</sup> infusionslösning till barn >3 månaders ålder (med en 50 mg injektionsflaska)***

1. Fastställ den aktuella dagliga underhållsdosen för behandling av barnet med hjälp av patientens beräknade kroppsytta (enligt formel ovan) och följande ekvation:  
Kroppsytta (m<sup>2</sup>) X 50 mg/m<sup>2</sup> = daglig underhållsdos  
Den dagliga underhållsdosen ska ej överstiga 70 mg oavsett patientens beräknade dos.
2. Låt injektionsflaskan med Caspofungin Sandoz anta rumstemperatur.
3. Tillsätt aseptiskt 10,5 ml vatten för injektionsvätskor.<sup>a</sup> Detta upplösta koncentrat kan förvaras upp till 24 timmar vid förvaring i 25°C eller lägre.<sup>b</sup> Den slutliga koncentrationen av kaspofungin i injektionsflaskan blir 5,2 mg/ml.
4. Ta ut mängden läkemedel motsvarande den beräknade dagliga underhållsdosen (steg 1) från injektionsflaskan. Överför aseptiskt denna mängd (ml)<sup>c</sup> av upplöst koncentrat av Caspofungin Sandoz till en 250 ml infusionspåse (eller flaska) med natriumkloridlösning 0,9%, 0,45% eller 0,225% för infusion eller lakterad Ringerlösning. Alternativt kan mängden (ml)<sup>c</sup> upplöst koncentrat av Caspofungin Sandoz tillsättas till en reducerad infusionsvolym med natriumkloridlösning 0,9%, 0,45% eller 0,225% för infusion eller lakterad Ringerlösning, ej överstigande en slutlig koncentration om 0,5 mg/ml. Denna infusionslösning ska användas inom 24 timmar vid förvaring i 25°C eller lägre, eller inom 48 timmar vid kylförvaring 2°C till 8°C.

***Beredning av 70 mg/m<sup>2</sup> infusionslösning till barn >3 månaders ålder (med en 70 mg injektionsflaska)***

1. Fastställ den aktuella engångsbolusdosen för behandling av barnet med hjälp av patientens beräknade kroppsytta (enligt formel ovan) och följande ekvation:  
Kroppsytta (m<sup>2</sup>) X 70 mg/m<sup>2</sup> = engångsbolusdos  
Maximal engångsbolusdos dag 1 ska ej överstiga 70 mg oavsett patientens beräknade dos.
2. Låt injektionsflaskan med Caspofungin Sandoz anta rumstemperatur.
3. Tillsätt aseptiskt 10,5 ml vatten för injektionsvätskor.<sup>a</sup> Detta upplösta koncentrat kan förvaras upp till 24 timmar vid förvaring i 25°C eller lägre.<sup>b</sup> Den slutliga koncentrationen av kaspofungin i injektionsflaskan blir 7,2 mg/ml.
4. Ta ut mängden läkemedel motsvarande den beräknade engångsbolusdosen (steg 1) från injektionsflaskan. Överför aseptiskt denna mängd (ml)<sup>c</sup> av upplöst koncentrat av Caspofungin Sandoz till en 250 ml infusionspåse (eller flaska) med natriumkloridlösning 0,9%, 0,45% eller 0,225% för infusion eller lakterad Ringerlösning. Alternativt kan mängden (ml)<sup>c</sup> upplöst koncentrat av Caspofungin Sandoz tillsättas till en reducerad infusionsvolym med natriumkloridlösning 0,9%, 0,45% eller 0,225% för infusion eller lakterad Ringerlösning, ej överstigande en slutlig koncentration om 0,5 mg/ml. Denna infusionslösning ska användas inom 24 timmar vid förvaring i 25°C eller lägre, eller inom 48 timmar vid kylförvaring 2°C till 8°C.

***Beredning av 50 mg/m<sup>2</sup> infusionslösning till barn >3 månaders ålder (med en 70 mg injektionsflaska)***

1. Fastställ den aktuella dagliga underhållsdosen för behandling av barnet med hjälp av patientens beräknade kroppsytta (enligt formel ovan) och följande ekvation:  
Kroppsytta (m<sup>2</sup>) X 50 mg/m<sup>2</sup> = daglig underhållsdos  
Den dagliga underhållsdosen ska ej överstiga 70 mg oavsett patientens beräknade dos.
2. Låt injektionsflaskan med Caspofungin Sandoz anta rumstemperatur.
3. Tillsätt aseptiskt 10,5 ml vatten för injektionsvätskor.<sup>a</sup> Detta upplösta koncentrat kan förvaras upp till 24 timmar vid förvaring i 25°C eller lägre.<sup>b</sup> Den slutliga koncentrationen av kaspofungin i injektionsflaskan blir 7,2 mg/ml.
4. Ta ut mängden läkemedel motsvarande den beräknade dagliga underhållsdosen (steg 1) från injektionsflaskan. Överför aseptiskt denna mängd (ml)<sup>c</sup> av upplöst koncentrat av Caspofungin Sandoz till en 250 ml infusionspåse (eller flaska) med natriumkloridlösning 0,9%, 0,45% eller 0,225% för infusion eller lakterad Ringerlösning. Alternativt kan mängden (ml)<sup>c</sup> upplöst koncentrat av Caspofungin Sandoz tillsättas till en reducerad infusionsvolym med natriumkloridlösning 0,9%, 0,45% eller 0,225% för infusion eller

lakterad Ringerlösning, ej överstigande en slutlig koncentration om 0,5 mg/ml. Denna infusionslösning ska användas inom 24 timmar vid förvaring i 25°C eller lägre, eller inom 48 timmar vid kylförvaring 2°C till 8°C.

***Noteringar för beredning***

- a) Det vita till benvita kompakta pulvret kommer att upplösas helt. Blanda varsamt tills en klar lösning erhålls.
- b) Kontrollera visuellt den färdiga lösningen efter partiklar eller missfärgningar under upplösning och före infusion. Använd inte lösningen om den är grumlig eller har en fällning.
- c) Caspofungin Sandoz är formulerad för att ge den dos som anges på injektionsflaskans etikett (50 mg och 70 mg) då 10 ml tas från injektionsflaskan.