

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Casporfungin STADA 70 mg kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos

kasporfungiini

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, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Casporfungin Stada on ja mihin sitä käytetään

Mitä Casporfungin Stada on

Casporfungin Stada sisältää lääkeainetta, kasporfungiinia, joka kuuluu sienilääkkeiden ryhmään.

Mihin Casporfungin Stada -valmistetta käytetään

Casporfungin Stada -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. Kuumet ja vilunväristykset, jotka eivät häviä antibioottilähdön 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 antibioottilähdön ole tehonnut. Sieni-infektion riskiryhmään kuuluvat mm. leikkauspotilaat ja henkilöt, joiden immuunivaste on heikentynyt.

Miten Casporfungin Stada vaikuttaa

Casporfungin Stada tekee sienisolut hauraiksi ja kasvukyvyttömiksi, mikä pysäyttää infektion leviämisen ja auttaa elimistön luonnollista puolustusta torjumaan infektion täysin.

Kasporfungiinia, jota Casporfungin Stada sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

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

Älä käytä Caspofungin Stada -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 Stada -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 Stada -valmistetta.

Caspofungin Stada -valmiste voi aiheuttaa myös vakavia ihohaittavaikutuksia, kuten Stevens-Johnsonin oireyhtymää (SJS) ja toksista epidermaalista nekrolyysia (TEN).

Muut lääkevalmisteet ja Caspofungin Stada

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

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

Raskaus ja imetys

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

- Caspofungin Stada -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 Stada -valmistetta, ei tule imettää.

Ajaminen ja koneiden käyttö

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

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Casprofungin Stada sisältää natriumia

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

3. Miten Casprofungin Stada -valmistetta käytetään

Casprofungin Stada -valmisteen valmistelee ja antaa aina hoitoalan ammattilainen.

Saat Casprofungin Stada -valmisteen:

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

Lääkäri päättää hoidon keston ja Casprofungin Stada -valmisteen vuorokausiannoksen. Hän tarkkailee, miten hyvin hoito tehoaa infektioksi. 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 Casprofungin Stada -valmistetta kuin pitäisi

Lääkäri päättää kuinka paljon tarvitset Casprofungin Stada -valmistetta vuorokaudessa sekä hoidon keston. Jos epäilet, että olet mahdollisesti saanut liikaa Casprofungin Stada -valmistetta, 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 aikaisemman ihottuman paheneminen - 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:

Yleinen: esiintyy harvemmin kuin yhdellä 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 harvinainen: esiintyy harvemmin kuin yhdellä käyttäjällä 100:sta

- muutokset joissakin laboratorioverikokeiden tuloksissa (mukaan lukien punasolut, valkosolut ja verihiutaleet) tai veren hyytymishäiriö
- 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 hengityssänet, 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
- ihokudosmuutokset, yleistynyt kutina, nokkosihottuma, erityyppiset ihottumat, ihomuutokset, punaiset, usein kutiavat näppylät 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 katetrin 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 yleinen: esiintyy useammin kuin yhdellä käyttäjällä 10:stä

- kuume.

Yleinen: esiintyy harvemmin kuin yhdellä 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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Caspofungin Stada -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja injektiopullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (kaksi ensimmäistä numeroa on kuukausi; neljä seuraavaa numeroa on vuosi). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2 °C–8 °C).

Caspofungin Stada 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 Stada -valmisteen liuotus ja laimennusohjeet"), voi valmistella tämän lääkkeen.

Jos liuosta ei käytetä välittömästi, se voidaan käyttää 24 tunnin kuluessa, kun se säilytetään korkeintaan 25 °C:ssa, tai 48 tunnin kuluessa, kun infuusionestepussi (-pullo) säilytetään jääkaapissa (2 °C–8 °C) ja liuottimena on 0,9-prosenttinen (9 mg/ml), 0,45-prosenttinen (4,5 mg/ml) tai 0,225-prosenttinen (2,25 mg/ml) natriumkloridi-infuusionesteliuos tai laktaattia sisältävä Ringerin liuos. Jos liuosta ei käytetä välittömästi, käyttösäilytysaika ja -olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla, eivätkä yleensä saisi olla enempää kuin 24 tuntia 2 °C–8 °C:ssa, elleivät liuotus ja laimentaminen ole tapahtunut kontrolloiduissa, validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Älä käytä liuosta, jos huomaat siinä värinmuutoksia tai näkyviä hiukkasia.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Caspofungin Stada sisältää

- Vaikuttava aine on kaspofungiini. Yksi injektiopullo Caspofungin Stada -valmistetta sisältää 70 mg kaspofungiinia (asetaattina).
- Muut aineet ovat sakkaroosi, mannitoli, väkevä kloorivetyhappo (pH:n säätöön), natriumhydroksidi (pH:n säätöön) ja hiilidioksidi (pH:n säätöön).

Caspofungin Stada -valmisteen kuvaus ja pakkausko

Caspofungin Stada -valmiste on steriili, valkoinen tai luonnonvalkoinen kiinteä jauhe. Käyttökuntoon saatettu liuos on kirkas.

Caspofungin Stada -valmiste on saatavilla 10 ml:n lasisissa injektiopulloissa, joissa on bromobutyylitulppa ja alumiinisinetti oranssilla muovisella repäisykorkilla.

Pakkauksessa on yksi injektiopullo kuiva-ainetta.

Myyntiluvan haltija

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Saksa

Valmistajat

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

SAG Manufacturing S.L.U.

Ctra. N-I, Km 36. San Agustín de Guadalix
28750, Madrid
Espanja

Galenicum Health S.L.U

Sant Gabriel, 50
Esplugues de Llobregat
08950, Barcelona
Espanja

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2 – 18
61118 Bad Vilbel
Saksa

Centrafarm Services B.V.

Van de Reijstraat 31-E
4814 NE Breda
Alankomaat

Hikma Italia S.p.A.

Viale Certosa 10, 27100 Pavia
Italia

Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike
PL 1310

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 15.05.2023

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Caspofungin Stada -valmisteen liuotus ja laimennusohjeet:

Caspofungin Stada -valmisteen käyttökuntoon saattaminen

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

KÄYTTÖOHJEET AIKUISPOTILAIEN HOIDOSSA

Vaihe 1 Käyttökuntoon saattaminen / tavanomainen injektio

Kuiva-aineen liottamiseksi ota injektiopullo huoneenlämpöön ja lisää aseptisesti 10,5 ml injektioneesteisiin käytettävää vettä. Käyttökuntoon saatetun liuksen pitoisuus injektiopullossa on 7,2 mg/ml.

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

Vaihe 2 Caspofungin Stada -liuksen 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 infuusioliuovuutta, jos se on lääketieteellisestä syystä välttämätöntä. Älä käytä, jos liuos on samea tai saostunut.

INFUSIONESTELIUOKSEN VALMISTAMINEN AIKUISPOTILAILLE

ANNOS*	Infuusiopussiin tai -pulloon siirrettävän Caspofungin Stada -liuksen tilavuus	Vakioinfuusio (Caspofungin Stada -liuos lisätty 250 ml:aan) lopullinen pitoisuus	Infuusio pienemmällä tilavuudella (Caspofungin Stada -liuos lisätty 100 ml:aan) lopullinen pitoisuus
70 mg	10 ml	0,28 mg/ml	ei suositella
70 mg (kahdesta 50 mg:n 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 liottamiseen

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

KÄYTTÖOHJEET LAPSIPOTILAIEN HOIDOSSA

Lapsipotilaiden kehon pinta-alan laskeminen annostusta varten

Laske potilaan kehon pinta-ala seuraavalla kaavalla ennen infuusion valmistamista: (Mostellerin kaava)

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

70 mg/m² -infuusion valmistaminen yli 3 kuukauden ikäisille lapsipotilaille (käyttäen 70 mg:n injektiopulloa)

1. Määritä lapsipotilaalle annettava todellinen kyllästysannos potilaan kehon pinta-alan (laskettu yllä olevalla kaavalla) perusteella seuraavan kaavan mukaan:
Kehon pinta-ala (m²) x 70 mg/m² = kyllästysannos
2. Ensimmäisenä päivänä annettava kyllästysannos ei saa olla yli 70 mg potilaan lasketusta annoksesta riippumatta.
3. Ota Caspofungin Stada -injektiopullo jääkaapista ja anna sen lämmitä huoneenlämpöön.
4. Lisää aseptisesti 10,5 ml injektioneiteisiin käytettävää vettä. ^a Näin valmistettua liuosta voidaan säilyttää enintään 24 tuntia enintään 25 °C:ssa. ^b Lopullinen kaspofungiinipitoisuus injektiopullossa on nyt 7,2 mg/ml.
5. Ota injektiopullost laskettua kyllästysannosta (vaihe 1) vastaava määrä lääkettä. Siirrä tämä annos (ml) ° valmista Caspofungin Stada -liuosta aseptisesti infuusiopussiin (tai -pulloon), jossa on 250 ml 0,9-, 0,45- tai 0,225-prosenttista natriumkloridi-infusionestettä tai laktaattia sisältävää Ringerin liuosta. Vaihtoehtoisesti sama annos (ml) ° valmista Caspofungin Stada -liuosta voidaan lisätä pienempään määrään 0,9-, 0,45- tai 0,225-prosenttista natriumkloridi-infusionestettä 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/m² -infuusion valmistaminen yli 3 kuukauden ikäisille lapsipotilaille (käyttäen 70 mg:n injektiopulloa)

1. Määritä lapsipotilaalle annettava todellinen ylläpitoannos potilaan kehon pinta-alan (laskettu yllä olevalla kaavalla) perusteella seuraavan kaavan mukaan:
Kehon pinta-ala (m²) x 50 mg/m² = ylläpitoannos/vrk
Ylläpitoannos ei saa olla yli 70 mg/vrk potilaan lasketusta annoksesta riippumatta.
2. Ota Caspofungin Stada -injektiopullo jääkaapista ja anna sen lämmitä huoneenlämpöön.
3. Lisää aseptisesti 10,5 ml injektioneiteisiin käytettävää vettä. ^a Näin valmistettua liuosta voidaan säilyttää enintään 24 tuntia enintään 25 °C:ssa. ^b Lopullinen kaspofungiinipitoisuus injektiopullossa on nyt 7,2 mg/ml.
4. Ota injektiopullost laskettua ylläpitoannosta (vaihe 1) vastaava määrä lääkettä. Siirrä tämä annos (ml) ° valmista Caspofungin Stada -liuosta aseptisesti infuusiopussiin (tai -pulloon), jossa on 250 ml 0,9-, 0,45- tai 0,225-prosenttista natriumkloridi-infusionestettä tai laktaattia sisältävää Ringerin liuosta. Vaihtoehtoisesti sama annos (ml) ° valmista Caspofungin Stada -liuosta voidaan lisätä pienempään määrään 0,9-, 0,45- tai 0,225-prosenttista natriumkloridi-infusionestettä 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 luonnonvalkoinen kakku liukenee täydellisesti. Sekoita varovasti, kunnes liuos on kirkas.
- b.** Tarkasta valmis liuos silmämääräisesti hiukkasten tai värinmuutosten varalta valmistamisen aikana ja ennen infuusion antamista. Älä käytä, jos liuos on samea tai saostunut.
- c.** Caspofungin Stada -injektiopullosta saadaan etiketin mukainen täysi annos (70 mg), kun pullosta otetaan 10 ml.

Bipacksedel: Information till användaren

Caspofungin STADA 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad Caspofungin Stada är och vad det används för

Vad Caspofungin Stada är

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

Vad Caspofungin Stada används för

Caspofungin Stada 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 med 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 Stada fungerar

Caspofungin Stada 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.

Kaspofungin som finns i Caspofungin Stada 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 Stada

Använd inte Caspofungin Stada:

- 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 Stada om:

- du är allergisk mot några andra läkemedel
- du någon gång har haft leverproblem – du kan behöva en annan dos av detta läkemedel
- 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.
- 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 Stada.

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

Andra läkemedel och Caspofungin Stada

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

Graviditet och amning

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

- Caspofungin Stada 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 Stada bör inte amma.

Körförmåga och användning av maskiner

Det finns ingen information som tyder på att Caspofungin Stada 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 Stada innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per injektionsflaska, dvs. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur Caspofungin Stada används

Caspofungin Stada förbereds och ges alltid av sjukvårdspersonal.

Du kommer få Caspofungin Stada:

- 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 Stada 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 fått för stor mängd av Caspofungin Stada

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

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, sår på 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 upp till 1 av 10 användare:

- sänkt hemoglobin (minskad mängd syretransporterande ämne i blodet), minskat antal vita blodkroppar
- sänkt albumin (ett slags protein) i blodet, sänkt kaliumnivå 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 upp till 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, nervositet, oförmåga att sova
- känsla av yrsel, nedsatt känsel och känslighet (speciellt i huden), skakningar, känsla av trötthet, smakförändring, stickningar eller domningar
- dimsyn, ökat tårmeängd, svullna ögonlock, gulfärgning av ögonvitor
- 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 väsande ljud eller hosta, snabb andhämtning, andfåddhet som väcker dig, syrebrist i blodet, onormala andningsljud, knarrande ljud i lungorna, väsande, 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, gulfärgning 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.

Biverkningar hos barn och ungdomar

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

- feber.

Vanliga: kan förekomma hos upp till 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, sjuksköterska eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella 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.

i Sverige:
Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

i Finland:
webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Caspofungin Stada ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras i kylskåp (2°C till 8°C).

Så snart Caspofungin Stada 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 Stada").

Om den inte används omedelbart kan lösningen användas inom 24 timmar vid förvaring vid 25 °C eller lägre, eller inom 48 timmar när den intravenösa infusionspåsen (flaskan) kylförvaras (2°C till 8°C) och är spädd med natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %), 4,5 mg/ml (0,45 %) eller 2,25 mg/ml (0,225 %) för infusion eller lakterad Ringerlösning. Om produkten inte används omedelbart, är förvaringstiderna och förhållandena före användning användarens ansvar och bör normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2°C till 8°C, såvida inte upplösning och utspädning har utförts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Använd inte lösningen om du ser tecken på missfärgning eller fällningar.

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

- Den aktiva substansen är kaspo­fungin. Varje injektionsflaska Caspofungin Stada innehåller 70 mg kaspo­fungin (som acetat).
- Övriga innehållsämnen är sackaros, mannitol, koncentrerad saltsyra (för pH-justering), natriumhydroxid (för pH-justering), koldioxid (för pH-justering).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Caspofungin Stada är ett sterilt, vitt till benvitt, kompakt pulver. Den beredda lösningen är klar.

Caspofungin Stada finns tillgänglig i 10 ml glasflaskor med en bromobutyl propp och en aluminiumtätning med orange flip-offkapsyl av plast.

Varje förpackning innehåller en injektionsflaska med pulver.

Innehavare av godkännande för försäljning

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Tillverkare

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

SAG Manufacturing S.L.U.

Ctra. N-I, Km 36. San Agustín de Guadalix
28750, Madrid
Spanien

Galenicum Health S.L.U

Sant Gabriel, 50
Esplugues de Llobregat
08950, Barcelona
Spanien

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2 – 18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Centrafarm Services B.V.

Van de Reijstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederländerna

Hikma Italia S.p.A.

Viale Certosa 10, 27100 Pavia
Italien

Lokal företrädare

i Finland.
STADA Nordic ApS, filial i Finland
PB 1310
00101 Helsingfors

i Sverige:

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46 A
2730 Herlev
Danmark

**Denna bipacksedel ändrades senast
i Finland: 15.05.2023**

i Sverige:

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Instruktioner för att lösa upp och späda Caspofungin Stada:

Beredning av Caspofungin Stada

ANVÄND INTE SPÄDNINGSVÄTSKOR INNEHÅLLANDE GLUKOS, eftersom Caspofungin Stada inte är stabilt i spädningvätskor innehållande glukos. BLANDA ELLER INFUNDERA INTE CASPOFUNGIN STADA MED NÅGRA ANDRA LÄKEMEDEL eftersom det inte finns data tillgängligt angående kompatibiliteten för Caspofungin Stada med andra intravenösa substanser, tillsatssämnen eller läkemedel. Beredd lösning är klar. 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. Koncentrationen i injektionsflaskan efter upplösning är 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 Stada till infusionslösning för patient

Spädningvätskor 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

DOS*	Volym upplöst Caspofungin Stada för överföring till infusionspåse eller flaska	Standardberedning (upplöst Caspofungin Stada tillsatt till 250 ml) slutlig koncentration	Reducerad infusionsvolym (upplöst Caspofungin Stada tillsatt till 100 ml) slutlig koncentration
70 mg	10 ml	0,28 mg/ml	Rekommenderas inte
70 mg (från två 50 mg injektionsflaskor)**	14 ml	0,28 mg/ml	Rekommenderas inte
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 injektionsflaska

** 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):

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

Beredning av 70 mg/m² 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 kroppsytan (enligt formel ovan) och följande ekvation:
Kroppsytan (m²) x 70 mg/m² = engångsbolusdos
2. Maximal engångsbolusdos dag 1 ska ej överstiga 70 mg oavsett patientens beräknade dos.
3. Låt injektionsflaskan med Caspofungin Stada anta rumstemperatur.
4. Tillsätt aseptiskt 10,5 ml vatten för injektionsvätskor. ^a Detta upplösta koncentrat kan förvaras upp till 24 timmar vid förvaring i 25°C eller lägre. ^b Den slutliga koncentrationen av kaspofungin i injektionsflaskan blir 7,2 mg/ml.
5. Ta ut mängden läkemedel motsvarande den beräknade engångsbolusdosen (steg 1) från injektionsflaskan. Överför aseptiskt denna mängd (ml) ^c av upplöst koncentrat av Caspofungin Stada 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) ^c upplöst koncentrat av Caspofungin Stada 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/m² 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 kroppsytan (enligt formel ovan) och följande ekvation:
Kroppsytan (m²) x 50 mg/m² = daglig underhållsdos
Den dagliga underhållsdosen ska ej överstiga 70 mg oavsett patientens beräknade dos.
2. Låt injektionsflaskan med Caspofungin Stada anta rumstemperatur.
3. Tillsätt aseptiskt 10,5 ml vatten för injektionsvätskor. ^a Detta upplösta koncentrat kan förvaras upp till 24 timmar vid förvaring i 25°C eller lägre. ^b 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) ^c av upplöst koncentrat av Caspofungin Stada 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) ^c upplöst koncentrat av Caspofungin Stada 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 Stada är formulerad för att ge den dos som anges på injektionsflaskans etikett (70 mg) då 10 ml tas från injektionsflaskan.