

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Caspofungin Lorien 50 mg kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos
Caspofungin Lorien 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, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle tai lapsellesi eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- 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 Lorien on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Caspofungin Lorien -valmistetta
3. Miten Caspofungin Lorien -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Caspofungin Lorien -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Caspofungin Lorien on ja mihin sitä käytetään

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

Mihin Caspofungin Lorien -valmistetta käytetään

Caspofungin Lorien -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 solunsalpaajahoidoa 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 Lorien vaikuttaa

Caspofungin Lorien 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 Lorien -valmistetta

Älä käytä Caspofungin Lorien -valmistetta

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinulle annetaan Caspofungin Lorien -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.

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

Muut lääkevalmisteet ja Caspofungin Lorien

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

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

- siklosporiinia tai takrolimuusia (käytetään ehkäisemään elinsiirännäisen hylkimistä tai vaimentamaan immuunijärjestelmää), koska lääkäri saattaa määrätä sinulle lisää verikokeita hoidon aikana
- HIV-lääkkeitä, kuten efavirensia tai nevirapiinia
- fenytoiinia tai karbamatsepiinia (käytetään kouristusten hoitoon)
- deksametasonia (steroidi)
- rifampisiinia (antibiootti).

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

Raskaus ja imetys

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

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ei ole olemassa tietoja, jotka viittaisivat siihen, että Caspofungin Lorien -valmiste vaikuttaisi kykyysi ajaa autoa tai käyttää koneita.

3. Miten Caspofungin Lorien -valmistetta käytetään

Caspofungin Lorien -valmisteen valmistele ja antaa aina hoitoalan ammattilainen.

Saat Caspofungin Lorien -valmistetta:

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

Lääkäri päättää hoidon keston ja Caspofungin Lorien -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 Caspofungin Lorien -valmistetta kuin pitäisi

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

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan 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, ihon 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 tai oksentelu
- muutokset joissakin verikokeiden laboratoriotuloksissa (mukaan lukien joidenkin maksa-arvojen kohoaminen)
- kutina, ihottuma, ihon punoitus tai tavanomaista voimakkaampi hikoilu

- nivelkipu
- vilunväristykset, kuume
- pistoskohdan kutina.

Melko harvinainen: esiintyy harvemmin kuin yhdellä käyttäjällä 100:sta

- muutokset joissakin verikokeiden laboratoriotuloksissa (mukaan lukien punasolut, valkosolut ja verihiutaleet tai veren hyytymishäiriö)
- ruokahaluttomuus, nesteen kertyminen elimistöön, elimistön suolatasapainon häiriö, korkea verensockeriarvo, alhainen 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 puutumisen
- 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, epänormaalit hengityssäänet, 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 verikokeiden laboratoriotuloksissa (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 jalkaterien 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 verikokeiden laboratoriotuloksissa (joidenkin maksa-arvojen kohoaminen)
- kutina, ihottuma
- pistoskohdan kipu

- vilunväristykset
- muutokset joissakin verikokeiden laboratoriotuloksissa.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille 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 Lorien -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kartonkikotelossa ja injektiopullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).

Käyttökuntoon saatettu Caspofungin Lorien pitää käyttää heti, koska se ei sisällä bakteerien kasvua estävää ainetta. Lääkkeen saa saattaa käyttökuntoon vain koulutuksen saanut terveydenhuollon ammattilainen, joka on lukenut valmisteen käyttöohjeet (ks. jäljempänä Ohjeet Caspofungin Lorien -valmisteen käyttökuntoon saattamiseen ja laimentamiseen).

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 Lorien sisältää

- Vaikuttava aine on kaspofungiini.
Yksi Caspofungin Lorien 50 mg -injektiopullo sisältää 50 mg kaspofungiinia.
Yksi ml käyttökuntoon saatettua konsentraattia sisältää 5,2 mg kaspofungiinia.
Yksi Caspofungin Lorien 70 mg -injektiopullo sisältää 70 mg kaspofungiinia.
Yksi ml käyttökuntoon saatettua konsentraattia sisältää 7,2 mg kaspofungiinia.
- Muut aineet ovat sakkaroosi, mannitoli (E 421), meripihkahappo (E 363) ja natriumhydroksidi (pH:n säätöön) (E 524).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Caspofungin Lorien on valkoinen tai luonnonvalkoinen tiivis jauhe.

Yksi pakkaus sisältää yhden kuiva-aineinjektiopullon.

Myyntiluvan haltija

Laboratorios Lorien S.L

Av. Josep Tarradellas, 8. Ático 1^a
08029 Barcelona
Espanja

Valmistaja

Laboratori Fundació DAU
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca
08040 Barcelona
Espanja

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 01.07.2018

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Ohjeet Caspofungin Lorien 50 mg -valmisteen käyttökuntoon saattamiseen ja laimentamiseen:

Caspofungin Lorien 50 mg -valmisteen käyttökuntoon saattaminen

VALMISTETTA EI SAA LAIMENTAA GLUKOOSIA SISÄLTÄVILLÄ LIUOKSILLA, koska Caspofungin Lorien on epästabiili glukoosia sisältävissä liuoksissa. VALMISTETTA EI SAA SEKOITTA MUIHIN LÄÄKKEISIIN EIKÄ INFUSOIDA YHDESSÄ MUIDEN LÄÄKKEIDEN KANSSA, koska Caspofungin Lorien -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 Käyttökuntoon saattaminen / tavanomainen injektio

Kuiva-aineen käyttökuntoon saattamiseksi ota injektiopullo huoneenlämpöön ja lisää aseptisesti 10,5 ml injektioneesteisiin käytettävää vettä. Liuosten pitoisuudeksi tulee 5,2 mg/ml.

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

Vaihe 2 Caspofungin Lorien -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) käyttökuntoon saatettua 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.

INFUUSIONESTELIUOKSEN VALMISTAMINEN AIKUISPOTILAILLE

ANNOS*	Infusiopussiin tai -pulloon siirrettävän käyttökuuntoon saateun Caspofungin Lorien -liuoksen tilavuus	Vakioinfuusio (käyttökuuntoon saatettu Caspofungin Lorien -liuos lisätty 250 ml:aan) lopullinen pitoisuus	Infuusio pienemmällä tilavuudella (käyttökuuntoon saatettu Caspofungin Lorien -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

KÄYTTÖOHJEET LAPSIPOTILAILDEN HOIDOSSA

Lapsipotilaiden kehon pinta-alan laskeminen annostusta varten

Laske potilaan kehon pinta-ala seuraavalla kaavalla ennen infuusion valmistamista: (Mostellerin¹ 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 50 mg:n injektiopulloa)

- Määritä lapsipotilaille annettava todellinen kyllästysannos potilaan kehon pinta-alan (laskettu yllä olevalla kaavalla) perusteella seuraavan kaavan mukaan:
 $\text{Kehon pinta-ala (m}^2\text{)} \times 70 \text{ mg/m}^2 = \text{kyllästysannos}$
 Ensimmäisenä päivänä annettava kyllästysannos ei saa olla yli 70 mg potilaan lasketusta annoksesta riippumatta.
- Ota Caspofungin Lorien -injektiopullo jääkaapista ja anna sen lämmetä huoneenlämpöön.
- 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 5,2 mg/ml.
- Ota injektiopullosta laskettua kyllästysannosta (vaihe 1) vastaava määrä lääkettä. Siirrä tämä tilavuus (ml)^c käyttökuuntoon saatettua Caspofungin Lorien -liuosta aseptisesti infusiopussiin (tai -pulloon), jossa on 250 ml 0,9-, 0,45- tai 0,225-prosenttista natriumkloridi-injektioneitettä tai laktaattia sisältävää Ringerin liuosta. Vaihtoehtoisesti sama tilavuus (ml)^c käyttökuuntoon saatettua Caspofungin Lorien -liuosta voidaan lisätä pienempään määrään 0,9-, 0,45- tai 0,225-prosenttista natriumkloridi-injektioneitettä 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 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 (m²) x 50 mg/m² = ylläpitoannos/vrk
Ylläpitoannos ei saa olla yli 70 mg/vrk potilaan lasketusta annoksesta riippumatta.
2. Ota Caspofungin Lorien -injektiopullo jääkaapista ja anna sen lämmitä huoneenlämpöön.
3. Lisää aseptisesti 10,5 ml injektioneisteisiin käytettävää vettä.^a Näin valmistettua liuosta voidaan säilyttää enintään 24 tuntia enintään 25 °C:ssa.^b Lopullinen kaspofungiinipitoisuus injektiopullossa on nyt 5,2 mg/ml.
4. Ota injektiopullostaa laskettua ylläpitoannosta (vaihe 1) vastaava määrä lääkettä. Siirrä tämä tilavuus (ml)^c käyttökuntoon saatettua Caspofungin Lorien -liuosta aseptisesti infuusiopussiin (tai -pulloon), jossa on 250 ml 0,9-, 0,45- tai 0,225-prosentista natriumkloridi-injektioneistettä tai laktaattia sisältävää Ringerin liuosta. Vaihtoehtoisesti sama tilavuus (ml)^c käyttökuntoon saatettua Caspofungin Lorien -liuosta voidaan lisätä pienempään määrään 0,9-, 0,45- tai 0,225-prosentista natriumkloridi-injektioneistettä 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, väritön tai hieman kellertävä.
- b. Tarkasta käyttökuntoon saatettu liuos silmämääräisesti hiukkasten tai värimuutosten varalta käyttökuntoon saattamisen aikana ja ennen infuusion antamista. Älä käytä, jos liuos on samea tai saostunut.
- c. Caspofungin Lorien -injektiopullostaa saadaan etiketin mukainen täysi annos (50 mg), kun pullosta otetaan 10 ml.

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

Ohjeet Caspofungin Lorien 70 mg -valmisteen käyttökuntoon saattamiseen ja laimentamiseen:

Caspofungin Lorien 70 mg -valmisteen käyttökuntoon saattaminen

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

KÄYTTÖOHJEET AIKUISPOTILAIDEN HOIDOSSA

Vaihe 1 Käyttökuntoon saattaminen / tavanomainen injektiopullo

Kuiva-aineen käyttökuntoon saattamiseksi ota injektiopullo huoneenlämpöön ja lisää aseptisesti 10,5 ml injektioneisteisiin käytettävää vettä. Liuoksen pitoisuudeksi tulee 7,2 mg/ml.

Valkoinen tai luonnonvalkoinen tiivis kylmäkuivattu jauhe liukenee täydellisesti. Sekoita varovasti kunnes liuos on kirkas, väritön tai hieman keltainen. Käyttökuntoon saatettu liuos tulee tarkastaa

näkyvien hiukkasten ja värinmuutosten varalta. Tätä liuosta voidaan säilyttää enintään 24 tuntia enintään 25 °C:ssa.

Vaihe 2 Caspofungin Lorien -liuoksen lisääminen potilaan infuusioliuokseen

Laimennusnesteet lopullista infuusionesteliuosta varten ovat natriumkloridi-injektionesteliuos tai laktaattia sisältävä Ringerin liuos. Infuusionesteliuos valmistetaan lisäämällä aseptisesti oikea määrä (ks. alla oleva taulukko) käyttökuntoon saatettua konsentraattia 250 ml:n infuusionestepussiin tai -pulloon. 50 mg:n tai 35 mg:n vuorokausiannoksille voidaan käyttää pienempää 100 ml:n infuusiotilavuutta, jos se on lääketieteellisestä syystä välttämätöntä. Älä käytä, jos liuos on samea tai saostunut.

INFUUSIONESTELIUOKSEN VALMISTAMINEN AIKUISPOTILAILLE

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

*10,5 ml tulee käyttää kaikissa injektio-pulloissa olevien valmisteiden liuottamiseen

**Mikäli 70 mg:n injektio-pulloa ei ole saatavilla, voidaan 70 mg:n annos valmistaa kahdesta 50 mg:n injektio-pullosta

KÄYTTÖOHJEET LAPSIPOTILAIDEN HOIDOSSA

Lapsipotilaiden kehon pinta-alan laskeminen annostusta varten

Laske potilaan kehon pinta-ala seuraavalla kaavalla ennen infuusion valmistamista: (Mostellerin² 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 injektio-pulloa)

- 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
Ensimmäisenä päivänä annettava kyllästysannos ei saa olla yli 70 mg potilaan lasketusta annoksesta riippumatta.
- Ota Caspofungin Lorien -injektio-pullo jääkaapista ja anna sen lämmetä huoneenlämpöön.
- Lisää aseptisesti 10,5 ml injektio-nesteisiin käytettävää vettä.^a Näin käyttökuntoon saatettua liuosta voidaan säilyttää enintään 24 tuntia enintään 25 °C:ssa.^b Lopullinen kaspofunginipitoisuus injektio-pullossa on nyt 7,2 mg/ml.

4. Ota injektiopullosta laskettua kyllästysannosta (vaihe 1) vastaava määrä lääkettä. Siirrä tämä tilavuus (ml)^c käyttökuntoon saatettua Caspofungin Lorien -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 tilavuus (ml)^c käyttökuntoon saatettua Caspofungin Lorien -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/m² -infuusion valmistaminen yli 3 kuukauden ikäisille lapsipotilaille (käyttäen 70 mg:n injektiopulloa)

1. Määritä lapsipotilaille 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 Lorien -injektiopullo jääkaapista ja anna sen lämmetä huoneenlämpöön.
3. Lisää aseptisesti 10,5 ml injektioneisteisiin käytettävää vettä.^a Näin käyttökuntoon saatettua liuosta voidaan säilyttää enintään 24 tuntia enintään 25 °C:ssa.^b Lopullinen kaspofungiinipitoisuus injektiopullossa on nyt 7,2 mg/ml.
4. Ota injektiopullosta laskettua ylläpitoannosta (vaihe 1) vastaava määrä lääkettä. Siirrä tämä tilavuus (ml)^c käyttökuntoon saatettua Caspofungin Lorien -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 tilavuus (ml)^c käyttökuntoon saatettua Caspofungin Lorien -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 luonnonvalkoinen kakku liukenee täydellisesti. Sekoita varovasti, kunnes liuos on kirkas, väritön tai hieman keltainen.
- b. Tarkasta valmis liuos silmämääräisesti hiukkasten tai värimuutosten varalta käyttökuntoon saattamisen aikana ja ennen infuusion antamista. Älä käytä, jos liuos on samea tai saostunut.
- c. Caspofungin Lorien -injektiopullosta saadaan etiketin mukainen täysi annos (70 mg), kun pullosta otetaan 10 ml.

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

Bipacksedel: Information till användaren

Caspofungin Lorien 50 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning Caspofungin Lorien 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.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- 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 Lorien är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Caspofungin Lorien
3. Hur du använder Caspofungin Lorien
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Caspofungin Lorien ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Caspofungin Lorien är och vad det används för

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

Vad Caspofungin Lorien används för

Caspofungin Lorien 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 Lorien fungerar

Caspofungin Lorien 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.

2. Vad du behöver veta innan du använder Caspofungin Lorien

Använd inte Caspofungin Lorien

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

Varningar och försiktighet

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

- 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 har haft andra medicinska problem.

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

Andra läkemedel och Caspofungin Lorien

Tala om för läkare 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 Lorien kan påverka sättet på hur andra läkemedel verkar. Andra läkemedel kan även påverka sättet på hur Caspofungin Lorien 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 Lorien.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal innan du får detta läkemedel.

- Caspofungin Lorien 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 Lorien bör inte amma.

Körförmåga och användning av maskiner

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

3. Hur du använder Caspofungin Lorien

Caspofungin Lorien förbereds och ges alltid av professionell sjukvårdspersonal.

Du kommer få Caspofungin Lorien:

- 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 Lorien 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 Lorien

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

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

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 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 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 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, 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, ökad 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 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, guldfärgning av hud och/eller ögonvitor, leverskada orsakad av läkemedel eller kemikalie, 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 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 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.

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

5. Hur Caspofungin Lorien ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och injektionsflaskan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras och transporteras kallt (2 °C - 8 °C).

Så snart Caspofungin Lorien 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 Lorien”).

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 Lorien innehåller 50 mg kaspofungin.
Efter upplösning innehåller 1 ml koncentrat 5,2 mg kaspofungin.
Varje injektionsflaska Caspofungin Lorien innehåller 70 mg kaspofungin.
Efter upplösning innehåller 1 ml koncentrat 7,2 mg kaspofungin.
- Övriga innehållsämnen är sackaros, mannitol (E 421), bärnstenssyra (E 363) och natriumhydroxid (för pH justering) (E 524).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Caspofungin Lorien är ett vitt till benvitt, kompakt pulver.

Varje förpackning innehåller en injektionsflaska med pulver.

Innehavare av godkännande för försäljning

Laboratorios Lorien S.L
Av. Josep Tarradellas, 8. Ático 1ª
08029 Barcelona
Spanien

Tillverkare

Laboratori Funcació DAU

C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca
08040 Barcelona
Spanien

Denna bipacksedel ändrades senast 01.07.2018

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Instruktioner för att lösa upp och späda Caspofungin Lorien 50 mg:

ANVÄND INTE SPÄDNINGSVÄTSKOR INNEHÅLLANDE GLUKOS, eftersom Caspofungin Lorien inte är stabilt i spädningssvätskor innehållande glukos. BLANDA ELLER INFUNDERA INTE Caspofungin Lorien MED NÅGRA ANDRA LÄKEMEDEL eftersom det inte finns data tillgängligt angående kompatibiliteten för Caspofungin Lorien med andra intravenösa substanser, tillsatämnen 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 5,2 mg/ml.

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

Steg 2 Tillsättning av upplöst Caspofungin Lorien till infusionslösning för patient

Spädningssvätskor till den slutgiltiga infusionslösningen är: natriumklorid injektionsvätska eller laktered 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 Lorien för överföring till infusionspåse eller flaska	Standardberedning (upplöst Caspofungin Lorien tillsatt till 250 ml) slutlig koncentration	Reducerad infusionsvolym (upplöst Caspofungin Lorien tillsatt till 100 ml) slutlig koncentration
50 mg	10 ml	0,20 mg/ml	-
50 mg i minskad 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	7 ml	-	0,34 mg/ml

50 mg injektionsflaska) i minskad volym			
--	--	--	--

* 10,5 ml bör alltid användas för beredning i 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's¹ formel):

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

Beredning av 70 mg/m² infusionslösning till barn >3 månaders ålder (med en 50 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
Maximal engångsbolusdos ska ej överstiga 70 mg oavsett patientens beräknade dos.
2. Låt injektionsflaskan med Caspofungin Lorien 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 5,2 mg/ml.
4. Ta ut mängden läkemedel motsvarande den beräknade engångsbolusdosen (steg 1) från injektionsflaskan. Överför aseptiskt denna mängd (ml)^c av upplöst koncentrat av Caspofungin Lorien 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 Lorien 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 i 2 °C till 8 °C.

Beredning av 50 mg/m² 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 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 Lorien 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 5,2 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 Lorien 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 Lorien 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, färglös till svagt gul 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 Lorien är formulerad för att ge den dos som anges på injektionsflaskans etikett (50 mg) då 10 ml tas från injektionsflaskan.

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

Instruktioner för att lösa upp och späda Caspofungin Lorien 70 mg:

Upplösning av Caspofungin Lorien

ANVÄND INTE SPÄDNINGSVÄTSKOR INNEHÅLLANDE GLUKOS, eftersom Caspofungin Lorien inte är stabilt i spädningssvätskor innehållande glukos. BLANDA ELLER INFUNDERA INTE Caspofungin Lorien MED NÅGRA ANDRA LÄKEMEDEL eftersom det inte finns data tillgängligt angående kompatibiliteten för Caspofungin Lorien 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 7,2 mg/ml.

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

Steg 2 Tillsättning av upplöst Caspofungin Lorien till infusionslösning för patient

Spädningssvätskor till den slutgiltiga infusionslösningen är: natriumklorid injektionsvätska eller laktered 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 Lorien för överföring till infusionspåse eller flaska	Standardberedning (upplöst Caspofungin Lorien tillsatt till 250 ml) slutlig koncentration	Reducerad infusionsvolym (upplöst Caspofungin Lorien 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's² formel):

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

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
Maximal engångsbolusdos ska ej överstiga 70 mg oavsett patientens beräknade dos.
2. Låt injektionsflaskan med Caspofungin Lorien 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 engångsbolusdosen (steg 1) från injektionsflaskan. Överför aseptiskt denna mängd (ml)^c av upplöst koncentrat av Caspofungin Lorien 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 Lorien 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 i 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 Lorien 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 Lorien 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 Lorien 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, färglös till svagt gul 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 Lorien är formulerad för att ge den dos som anges på injektionsflaskans etikett (50 mg) då 10 ml tas från injektionsflaskan. |

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