

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Caspofungin Tillomed 50 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.
- 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 Caspofungin on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Caspofungin- valmistetta
3. Miten Caspofungin- valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Caspofungin- valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

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

##### **Mitä Caspofungin on**

Kaspofungiini kuuluu antimykooteiksi kutsuttuun lääker ryhmään.

##### **Mihin Caspofungin -valmistetta käytetään**

Caspofungin- 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 antibioottihoiton 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 antibioottihoito ole tehonnut. Sieni-infektion riskiryhmään kuuluvat mm. leikkauspotilaat ja henkilöt, joiden immuunivaste on heikentynyt.

##### **Miten Caspofungin vaikuttaa**

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

Kaspofungin, jota Caspofungin Tillomed 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-valmistetta

### Älä käytä Caspofungin-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-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-valmistetta.

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

### Muut lääkevalmisteet ja Caspofungin

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 voi muuttaa muiden lääkkeiden vaikutusta. Myös muut lääkkeet voivat muuttaa caspofungin -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 efavirentsi 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-valmistetta.

### **Raskaus ja imetys**

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

- Caspofungin-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-valmistetta, ei tule imettää.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Ei ole olemassa tietoja caspofungin-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.

### **Caspofungin sisältää natriumia**

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

## **3. Miten Caspofungin-valmistetta käytetään**

Caspofungin-valmisteen valmistelee ja antaa aina hoitoalan ammattilainen.

Saat Caspofungin-valmisteen:

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

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

### **Käyttö lapsille ja nuorille**

Lapsille ja nuorille annettava annos voi erota aikuisille annettavasta annoksesta.

### **Jos sinulle on annettu enemmän Caspofungin-valmistetta kuin pitäisi**

Lääkäri päättää kuinka paljon tarvitset caspofungin-valmistetta vuorokaudessa sekä hoidon keston. Jos epäilet, että olet mahdollisesti saanut liikaa caspofungin -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 maksaarvojen 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 verensokeriarvo, 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, epänormaalit hengitysäänet, keuhkojen rahina, hengityksen vinkuminen, nenän tukkoisuus, yskä, kurkkukipu
- vatsakipu, ylävatsakipu, vatsan pingotus, ummetus, nielemisvaikeudet, suun kuivuminen, ruoansulatusvaivat, ilmavaivat, mahavaivat, vatsaonteloon kertyneen nesteen aiheuttama turvotus
- heikentynyt sapen virtaus, laajentunut maksa, ihon ja/tai silmänvalkuaisten keltaisuus, lääkkeen tai kemiallisen aineen aiheuttama maksavaurio, maksan toimintahäiriö
- 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 katetrista kudokseen), laskimotulehdus pistoskohdassa
- kohonnut verenpaine ja muutokset joissakin laboratoriooverikokeiden 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 laboratoriooverikokeiden tuloksissa (joidenkin maksa-arvojen kohoaminen)
- kutina, ihottuma
- pistoskohdan kipu
- vilunväristykset
- muutokset joissakin laboratoriooverikokeiden 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:

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

## 5. Caspofungin-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä jääkaapissa (2°C to 8°C).

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

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 sisältää

- Vaikuttava aine on kaspofungiini. Yksi injektiopullo caspofungin-valmistetta sisältää 50 mg kaspofungiinia.
- Muut aineet ovat sakkaroosi, mannitoli (E421), natriumhydroksidi (E524) ja väkevä etikkahappo (E260) (ks. kohta 2 Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan caspofungin-valmistetta).

### Caspofungin-valmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Caspofungin on steriili, valkoinen tai vaalea, tiivis jauhe.

Pakkauksessa on yksi injektiopullo kuiva-ainetta.

**Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

**Myyntiluvan haltija**

Tillomed Pharma GmbH  
Mittelstrasse 5/5a  
12529 Schönefeld  
Saksa

**Paikallinen edustaja**

FrostPharma AB  
Berga Backe 2  
182 53 Danderyd  
Ruotsi

**Valmistaja**

MIAS Pharma Limited  
Suite 2,  
Stafford House,  
Strand Road,  
Portmarnock,  
Co. Dublin,  
Irlanti

**Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:**

Itävalta	Caspofungin Tillomed 50 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Tanska	Caspofungin Tillomed
Espanja	Caspofungin Tillomed 50 mg Polvo para concentrado per solución para perfusion EFG
Suomi	Caspofungin Tillomed 50 mg Kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos
Ranska	Caspofungine Tillomed 50 mg Poudre pour solution à diluer pour perfusion
Italia	Caspofungin Tillomed
Norja	Caspofungin Tillomed
Alankomaat	Caspofungine Tillomed 50 mg Poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Ruotsi	Caspofungin Tillomed 50 mg Pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 23.09.2022**

---

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

Caspofungin-valmisteen liutos ja laimennusohjeet:

**Caspofungin-valmisteen liuottaminen**

VALMISTETTA EI SAA LAIMENTAA GLUKOOSIA SISÄLTÄVILLÄ LIUOKSILLA, koska caspofungin on epästabili glukoosia sisältävissä liuoksissa. VALMISTETTA EI SAA

SEKOITTA MUIHIN LÄÄKKEISIIN EIKÄ INFUSOIDA YHDESSÄ MUIDEN LÄÄKKEIDEN KANSSA, koska caspofungin -valmisteen yhteensopivuudesta muiden laskimoon annettavien aineiden, ravintolisien tai lääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoja. Tarkasta infuusioliuos silmämääräisesti näkyvien hiukkasten ja värinmuutosten varalta.

## KÄYTTÖOHJEET AIKUISPOTILAIEN HOIDOSSA

### Vaihe 1 Liuottaminen / tavanomainen injektio

Kuiva-aineen liuottamiseksi ota injektiohuoneeseen ja lisää aseptisesti 10,5 ml injektio nesteisiin käytettävää vettä. Liuoksen pitoisuudeksi tulee 5,2 mg/ml.

Valkoinen tai vaalea tiivis kylmäkuivattu jauhe liukenee täydellisesti. Sekoita varovasti kunnes liuos on kirkas. Sekoittamisen jälkeen caspofungiini näkyy kirkkaana ja värittömänä vesipohjaisena liuksena. Liuos tulee tarkastaa näkyvien hiukkasten ja värinmuutosten varalta. Tätä liuosta voidaan säilyttää korkeintaan 24 tuntia korkeintaan 25 °C:ssa.

### Vaihe 2 Caspofungin-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) liuotettua konsentraattia 250 ml:n infuusionestepussiin tai -pulloon. 50 mg:n tai 35 mg:n vuorokausiannoksille voidaan käyttää pienempää 100 ml:n infuusioliuovutusta, jos se on lääketieteellisestä syystä välttämätöntä. Älä käytä, jos liuos on samea tai saostunut.

## INFUSIONESTELIUOKSEN VALMISTAMINEN AIKUISPOTILAILLE

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



\* 10,5 ml tulee käyttää kaikkien injektiopulloissa olevien valmisteiden luottamiseen

## KÄYTTÖOHJEET LAPSIPOTILAIDEN HOIDOSSA

### Lapsipotilaiden kehon pinta-alan laskeminen annostusta varten

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

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

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

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

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

1. Määritä lapsipotilaille annettava todellinen ylläpitoannos potilaan kehon pinta-alan (laskettu yllä olevalla kaavalla) perusteella seuraavan kaavan mukaan:  
Kehon pinta-ala (m<sup>2</sup>) x 50 mg/m<sup>2</sup> = ylläpitoannos/vrk  
Ylläpitoannos ei saa olla yli 70 mg/vrk potilaan lasketusta annoksesta riippumatta.
2. Ota caspofungin-injektiopullo jääkaapista ja anna sen lämmitä huoneenlämpöön.
3. Lisää aseptisesti 10,5 ml injektioneisteisiin käytettävää vettä.<sup>a</sup> Näin valmistettua liuosta voidaan säilyttää enintään 24 tuntia enintään 25 °C:ssa.<sup>b</sup> Lopullinen kaspofungiinipitoisuus injektiopullossa on nyt 5,2 mg/ml.
4. Ota injektiopullosta laskettua ylläpitoannosta (vaihe 1) vastaava määrä lääkettä. Siirrä tämä annos (ml)c valmista caspofungin-liuosta aseptisesti infuusiopussiin (tai -pulloon), jossa on 250 ml 0,9-, 0,45- tai 0,225-prosenttista natriumkloridi-

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

injektio- tai laktatissa sisältävää Ringerin liuosta. Vaihtoehtoisesti sama annos (ml) valmistettu caspofungin-liuosta voidaan lisätä pienempään määrään 0,9-, 0,45- tai 0,225-prosenttista natriumkloridi-injektio- tai laktatissa sisältävää Ringerin liuosta, kuitenkin niin, että lopullinen pitoisuus on enintään 0,5 mg/ml. Tämä infuusioliuos on käytettävä 24 tunnin kuluessa, jos se säilytetään enintään 25 °C:ssa, tai 48 tunnin kuluessa, jos se säilytetään jääkaapissa 2–8 °C:ssa.

**Huomautukset:**

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

## Bipacksedel: Information till användaren

### Caspofungin Tillomed 50 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning

kaspofungin

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

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

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

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

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

**Vad Caspofungin Tillomed är**

Caspofungin Tillomed tillhör en grupp läkemedel som kallas antimykotikum (medel mot svamp).

**Vad Caspofungin Tillomed används för**

Caspofungin Tillomed 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 symptomen 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 Tillomed fungerar**

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

Caspofungin som finns i Caspofungin Tillomed 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 instruktioner.

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

### **Använd inte Caspofungin Tillomed**

- 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 Tillomed 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 (hjälp­er 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 Tillomed.

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

### **Andra läkemedel och Caspofungin Tillomed**

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

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

- ciklosporin eller takrolimus (hjälp­er 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 Tillomed.

## **Graviditet och amning**

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

- Caspofungin Tillomed 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 Tillomed bör inte amma.

## **Körförmåga och användning av maskiner**

Det finns ingen information som tyder på att Caspofungin Tillomed 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

## **Caspofungin Tillomed innehåller natrium**

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

## **3. Hur Caspofungin Tillomed används**

Caspofungin Tillomed förbereds och ges alltid av professionell sjukvårdspersonal.

Du kommer få Caspofungin Tillomed:

- 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 Tillomed 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 Tillomed**

Din läkare kommer att bestämma hur mycket Caspofungin Tillomed du behöver och längden av behandlingen per dag. Om du är orolig över att du fått för mycket Caspofungin Tillomed, 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 slemhinnorna, 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, förhöjda kalciumnivåer i blodet, låga magnesiumnivåer i blodet, ökade syrahalter i blodet
- förvirring, nervös känsla, oförmåga att sova
- känsla av yrsel, nedsatt känsel och känslighet (speciellt i huden), skakningar, känsla av trötthet, smakförändring, stickningar eller domningar
- dimsyn, ökat tårinnehåll, svullna ögonlock, guldfärgning av ögonvittorna
- känsla av snabba eller oregelbundna hjärtslag, snabba hjärtslag, oregelbundna hjärtslag, onormal hjärtrytm, hjärtsvikt
- blodvallning, värmevallning, högt blodtryck, lågt blodtryck, rodnad utmed en ven som också är extremt öm vid beröring

- åtstramning av musklerna runt luftvägarna som resulterar i väsende ljud eller hosta, snabb andhämtning, andfåddhet som väcker dig, syrebrist i blodet, onormala andningsljud, knarrande ljud i lungorna, väsende, nästäppa, hosta, halsont
- buksmärta, smärta i övre delen av buken, väderspänning, förstoppning, sväljsvårigheter, muntorrhet, dålig matsmältning, gaser, magbesvär, svullnad på grund av vätskeansamling kring buken
- minskat gallflöde, leverförstoring, guldfärgning av hud och/eller ögonvitor, leverskada orsakad av läkemedel eller 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via:

I Finland:

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
Biverkningsregistret

PB 55  
00034 FIMEA

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

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

## 5. Hur Caspofungin Tillomed ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras i kylskåp (2°C till 8°C).

Så snart Caspofungin Tillomed 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 Tillomed").

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 flaska Caspo­fungin Tillomed innehåller 50 mg kaspo­fungin.
- Övriga innehållsämnen är sackaros, mannitol (E421), natriumhydroxid (E524) och koncentrerad ättiksyra (E260) (vänligen se avsnitt 2 Vad du behöver veta innan du får Caspo­fungin Tillomed).

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Caspofungin Tillomed är ett sterilt, vitt till benvitt, kompakt pulver. Varje förpackning innehåller en injektionsflaska med pulver.

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

#### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Tillomed Pharma GmbH  
Mittelstrasse 5/5a  
12529 Schönefeld



Tyskland

**Lokal företrädare**

FrostPharma AB  
Berga Backe 2  
182 53 Danderyd  
Sverige

**Tillverkare**

MIAS Pharma Limited  
Suite 2,  
Stafford House,  
Strand Road,  
Portmarnock,  
Co. Dublin,  
Irland

**Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:**

Österrike	Casporfungin Tillomed 50 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Danmark	Casporfungin Tillomed
Spanien	Casporfungin Tillomed 50 mg Polvo para concentrado per solución para perfusion EFG
Finland	Casporfungin Tillomed 50 mg Kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos
Frankrike	Casporfungine Tillomed 50 mg Poudre pour solution à diluer pour perfusion
Italien	Casporfungin Tillomed
Norge	Casporfungin Tillomed
Nederländerna	Casporfungine Tillomed 50 mg Poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Sverige	Casporfungin Tillomed 50 mg Pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning

**Denna bipacksedel ändrades senast 23.09.2022**

---

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

Instruktioner för att lösa upp och späda Casporfungin Tillomed:

**Upplösning av Casporfungin Tillomed**

ANVÄND INTE SPÄDNINGSVÄTSKOR INNEHÅLLANDE GLUKOS, eftersom kasporfungin inte är stabilt i spädningsvätskor innehållande glukos. BLANDA ELLER INFUNDERA INTE CASPORFUNGIN TILLOMED MED NÅGRA ANDRA LÄKEMEDEL eftersom det inte finns data tillgängligt angående kompatibiliteten för Casporfungin Tillomed med andra intravenösa substanser, tillsatser 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 lösning erhålls. Caspofungin Tillomed syns som en klar och färglös vattenlösning efter beredning. 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 Tillomed till infusionslösning för patient

Spädningsvätskor till den slutgiltiga infusionslösningen är: natriumklorid injektionsvätska eller lakterad Ringerlösning. Infusionslösningen färdigställs genom att aseptiskt tillsätta den rätta mängden upplöst koncentrat (enligt tabellen nedan) till en 250 ml infusionspåse eller flaska. Reducerad infusionsvolym om 100 ml kan användas, om medicinskt nödvändigt, till doserna 50 mg eller 35 mg dagligen. Använd ej om lösningen är grumlig eller har fällningar

## FÄRDIGSTÄLLANDE AV INFUSIONSLÖSNING TILL VUXNA

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

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

## INSTRUKTION FÖR BEREDNING AV INFUSIONSLÖSNING TILL BARN

### Beräkning av kroppsytta för dosering till barn

Innan beredning av infusionslösning, beräkna patientens kroppsytta enligt följande formel

(Mosteller's<sup>1</sup> formel):

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

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

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

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

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

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

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 Tillomed är formulerad för att ge den dos som anges på injektionsflaskans etikett (50 mg) då 10 ml tas från injektionsflaskan.