

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Caspofungin Adamed, 50 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji *Caspofunginum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed podaniem leku osobie dorosłej lub dziecku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Co to jest lek Caspofungin Adamed

Caspofungin Adamed zawiera substancję leczniczą zwaną kaspofunginą. Należy ona do grupy leków zwanej lekami przeciwgrzybiczymi.

W jakim celu stosuje się lek Caspofungin Adamed

Caspofungin Adamed stosuje się w leczeniu następujących zakażeń u dzieci, młodzieży i osób dorosłych:

- ciężkie zakażenia grzybicze tkanek lub narządów (zwane inwazyjną kandydozą). To zakażenie jest wywoływane przez komórki grzybów (drożdży) o nazwie *Candida*. Ten rodzaj zakażenia może wystąpić u osób po świeżo przeżytym zabiegu chirurgicznym lub u osób z osłabionym układem odpornościowym. Najczęstsze objawy przy tego rodzaju zakażeniu to gorączka i dreszcze, które nie ustępują po podaniu antybiotyku;
- zakażenia grzybicze nosa, zatok przynosowych lub płuc (zwane inwazyjną aspergilozą) w przypadku gdy inne metody leczenia przeciwgrzybiczego były nieskuteczne lub powodowały działania niepożądane. To zakażenie jest wywoływane przez grzyby pleśniowe o nazwie *Aspergillus*. Ten rodzaj zakażenia może wystąpić u osób poddawanych chemioterapii, osób po przeszczepie lub osób z osłabionym układem odpornościowym;
- podejrzenie zakażeń grzybiczych, jeśli występuje gorączka i mała liczba białych krwinek, a stan pacjenta nie poprawił się w wyniku leczenia antybiotykiem. Do osób z ryzykiem wystąpienia zakażenia grzybiczego należą osoby po świeżo przeżytym zabiegu chirurgicznym lub osoby z osłabionym układem odpornościowym.

Jak działa lek Caspofungin Adamed

Caspofungin Adamed sprawia, że komórki grzyba stają się podatne na uszkodzenia i hamowany jest prawidłowy wzrost grzyba. Powoduje to zatrzymanie rozprzestrzeniania się zakażenia i pozwala układowi odpornościowemu organizmu na całkowite pozbycie się zakażenia.

2. Informacje ważne przed podaniem leku Caspofungin Adamed

Kiedy nie stosować leku Caspofungin Adamed

- jeśli pacjent ma uczulenie na kaspofunginę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

W razie wątpliwości, przed rozpoczęciem podawania leku należy omówić to z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem podawania leku Caspofungin Adamed należy omówić to z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą:

- jeśli pacjent jest uczulony na jakiegokolwiek inne leki,
- jeśli u pacjenta występowały kiedykolwiek zaburzenia wątroby — może być wymagana inna dawka tego leku,
- jeśli pacjent przyjmuje już cyklosporynę (stosowaną pomocniczo w zapobieganiu odrzucenia przeszczepu narządu lub w tłumieniu reakcji układu odpornościowego) — w trakcie leczenia lekarz może zlecić dodatkowe badania krwi,
- jeśli pacjent miał kiedykolwiek inne zaburzenia zdrowotne.

Jeśli którykolwiek z wyżej wymienionych przypadków dotyczy pacjenta (lub nie jest on pewien), należy powiedzieć o tym lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceutce przed rozpoczęciem podawania leku Caspofungin Adamed.

Caspofungin Adamed może również powodować ciężkie reakcje niepożądane dotyczące skóry, takie jak zespół Stevensa-Johnsona (ang. *Stevens-Johnson Syndrome*, SJS) oraz martwicę toksyczno-rozplywną naskórka (ang. *toxic epidermal necrolysis*, TEN).

Caspofungin Adamed a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to również leków wydawanych bez recepty, w tym leków ziołowych. Należy tak postąpić dlatego, że Caspofungin Adamed może wpływać na sposób działania niektórych innych leków. Podobnie, niektóre inne leki mogą wpływać na sposób działania leku Caspofungin Adamed.

Należy powiedzieć lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceutce o przyjmowaniu któregośkolwiek z wymienionych poniżej leków:

- cyklosporyna lub takrolimus (stosowane pomocniczo w zapobieganiu odrzucenia przeszczepu narządu lub w tłumieniu reakcji układu odpornościowego), ponieważ w trakcie leczenia lekarz może zlecić wykonanie dodatkowych badań krwi;
- niektóre leki przeciw wirusowi HIV, takie jak efawirenz lub newirapina;
- fenytoina lub karbamazepina (stosowane w leczeniu drgawek);
- deksametazon (lek steroidowy);
- ryfampicyna (antybiotyk).

Jeśli którykolwiek z wyżej wymienionych przypadków dotyczy pacjenta (lub nie jest on tego pewny), należy powiedzieć o tym lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceutce przed rozpoczęciem podawania leku Caspofungin Adamed.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

- Leku Caspofungin Adamed nie badano u kobiet w ciąży. Można go stosować w okresie ciąży tylko wtedy, gdy potencjalne korzyści przewyższają potencjalne ryzyko dla nienarodzonego dziecka.
- Kobiety otrzymujące lek Caspofungin Adamed nie powinny karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie ma informacji świadczących o wpływie leku Caspofungin Adamed na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Caspofungin Adamed

Lek Caspofungin Adamed zawsze przygotowuje i podaje osoba należąca do fachowego personelu medycznego. Lek Caspofungin Adamed będzie podawany:

- raz na dobę,
- przez powolne wstrzykiwanie do żyły (infuzję dożylną),
- w czasie około 1 godziny.

Lekarz ustali czas trwania leczenia i ilość leku Caspofungin Adamed podawaną każdego dnia. Lekarz będzie sprawdzał skuteczność działania leku na pacjenta. Pacjenci o masie ciała ponad 80 kg mogą wymagać innej dawki.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Dawka stosowana u dzieci i młodzieży może się różnić od dawki stosowanej u osób dorosłych.

Podanie większej niż zalecana dawki leku Caspofungin Adamed

Lekarz ustali potrzebną ilość leku Caspofungin Adamed i czas podawania leku każdego dnia. W razie obaw dotyczących podania zbyt dużej ilości leku Caspofungin Adamed należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli wystąpią którekolwiek z poniższych objawów niepożądanych, należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce, gdyż może być konieczne natychmiastowe udzielenie pomocy medycznej:

- wysypka, swędzenie, uczucie ciepła, obrzęk twarzy, ust lub gardła lub trudności w oddychaniu - mogła wystąpić reakcja histaminowa na lek;
- nasilające się trudności w oddychaniu z towarzyszącym świszczącym oddechem lub wysypką - mogła wystąpić reakcja alergiczna na lek;
- kaszel, poważne trudności w oddychaniu - u osób dorosłych z inwazyjną aspergilozą mogą wystąpić poważne zaburzenia pracy układu oddechowego skutkujące niewydolnością oddechową;
- wysypka, łuszczenie się skóry, owrzodzenia błon śluzowych, pokrzywka, łuszczenie się skóry na dużej powierzchni.

Tak jak w przypadku każdego leku na receptę niektóre działania niepożądane mogą mieć poważny charakter. Należy zwrócić się do lekarza o dodatkowe informacje.

Inne działania niepożądane u osób dorosłych

Często: mogą występować u nie więcej niż 1 na 10 osób:

- zmniejszenie stężenia hemoglobiny (zmniejszenie ilości substancji przenoszącej tlen we krwi), zmniejszenie liczby krwinek białych;
- zmniejszenie stężenia albumin (rodzaj białka) we krwi, obniżone lub niskie stężenie potasu we krwi;
- ból głowy;
- zapalenie żyły;
- duszność;
- biegunka, nudności lub wymioty;
- zmienione wyniki niektórych badań laboratoryjnych krwi (w tym podwyższone wartości w niektórych próbach wątrobowych);

- swędzenie, wysypka, zaczerwienienie skóry lub silniejsze niż zwykle pocenie się;
- bóle stawów;
- dreszcze, gorączka;
- swędzenie w miejscu wstrzyknięcia.

Niezbyt często: mogą występować u nie więcej niż 1 na 100 osób:

- zmienione wyniki niektórych badań laboratoryjnych krwi (w tym krzepnięcia krwi, liczby płytek krwi, krwinek czerwonych i krwinek białych);
- utrata apetytu, zwiększenie ilości płynów ustrojowych, zaburzenia stężenia soli w organizmie, wysokie stężenie cukru we krwi, niskie stężenie wapnia we krwi, zwiększone stężenie wapnia we krwi, niskie stężenie magnezu we krwi, zwiększenie kwasowości krwi;
- splątanie, podenerwowanie, trudności ze snem;
- zawroty głowy, osłabione czucie lub wrażliwość (szczególnie na skórze), dreszcze, senność, zmiana odczuwania smaku, mrowienie lub drętwienie;
- niewyraźne widzenie, wzmożenie łzawienia, obrzęk powiek, zażółcenie twardówki oka;
- uczucie szybkiego lub nieregularnego rytmu serca, gwałtowne bicie serca, nieregularne bicie serca, nieprawidłowa rytm serca, niewydolność serca;
- zaczerwienienie, uderzenia gorąca, podwyższone ciśnienie krwi, obniżone ciśnienie krwi, zaczerwienienie wzdłuż żyły, która jest nadzwyczaj wrażliwa na dotyk;
- skurcz włókien mięśni wokół dróg oddechowych powodujące świszczący oddech lub kaszel, szybkie oddychanie, duszność budząca ze snu, niedobór tlenu we krwi, nietypowe odgłosy oddechowe, trzeszczenie w płucach, świszczący oddech, nieżyt nosa, kaszel, ból gardła;
- ból dolnej części brzucha, ból górnej części brzucha, wzdęcia, zaparcia, trudności w połykaniu, suchość w ustach, niestrawność, gazy, dyskomfort w obrębie żołądka, obrzęk spowodowany nagromadzeniem się nadmiernej ilości płynu w okolicy brzucha;
- zmniejszenie przepływu żółci, powiększenie wątroby, zażółcenie skóry i (lub) twardówki oka, uszkodzenie wątroby spowodowane przez lek lub środek chemiczny, zaburzenie czynności wątroby;
- nieprawidłowa tkanka skórna, świąd uogólniony, pokrzywka, wysypka o różnym wyglądzie, nieprawidłowy wygląd skóry, zaczerwienione i często swędzące plamy na rękach i nogach, a czasem również na twarzy i innych częściach ciała;
- ból pleców, ból rąk i nóg, ból kości, ból mięśni, osłabienie mięśni;
- utrata czynności nerek, nagła utrata czynności nerek;
- ból w miejscu wprowadzenia cewnika, dolegliwości w miejscu wstrzyknięcia (zaczerwienienie, twarde miejsce, ból, obrzęk, podrażnienie, wysypka, pokrzywka, wyciek płynu z cewnika do tkanki), zapalenie żyły w miejscu wstrzyknięcia;
- zwiększenie ciśnienia krwi i zmienione wyniki niektórych badań laboratoryjnych krwi (w tym dotyczących nerek, elektrolitów i krzepliwości krwi), wzrost stężenia przyjmowanych przez pacjenta leków, które osłabiają układ odpornościowy;
- dyskomfort w klatce piersiowej, ból w klatce piersiowej, uczucie zmiany temperatury ciała, ogólne złe samopoczucie, ogólny ból, obrzęk twarzy, obrzęk kostek, dłoni lub stóp, opuchlizna, tkliwość, uczucie znużenia.

Działania niepożądane u dzieci i młodzieży

Bardzo często: mogą występować u więcej niż 1 osoby na 10:

- gorączka.

Często: mogą występować u maks. 1 na 10 osób:

- ból głowy;
- szybki rytm serca;
- zaczerwienienie, obniżone ciśnienie krwi;
- zmienione wyniki niektórych badań laboratoryjnych krwi (zwiększone wartości niektórych prób wątrobowych);
- swędzenie, wysypka;
- ból w miejscu założenia cewnika;
- dreszcze;

- zmienione wyniki niektórych badań laboratoryjnych krwi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do:

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301 Faks: + 48 22 49 21 309 E-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Caspofungin Adamed

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i fiolce po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nieotwarte fiolki: przechowywać w lodówce (od 2°C - 8°C).

Wykazano, że chemiczna i fizyczna trwałość koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji, przechowywanego w temperaturze do 25°C lub 5°C ± 3°C wynosi 24 godziny, jeśli do rozpuszczenia użyto wody do wstrzykiwań. Z mikrobiologicznego punktu widzenia, jeśli sposób otwierania/rozpuszczania/rozcieńczania nie wyklucza ryzyka zanieczyszczenia mikrobiologicznego, wówczas produkt powinien być użyty natychmiast. Jest to spowodowane tym, że nie zawiera on żadnych składników powstrzymujących rozwój bakterii. Jeśli nie został użyty natychmiast wówczas użytkownik jest odpowiedzialny za czas i warunki przechowywania przed użyciem.

Wykazano, że chemiczna i fizyczna trwałość rozcieńczonego roztworu do infuzji dla pacjenta przechowywanego w temperaturze 2°C - 8°C lub w temperaturze pokojowej (25°C) wynosi 48 godzin jeśli był rozcieńczony roztworem chlorku sodu do infuzji o stężeniu 9 mg/ml (0,9%), 4,5 mg/ml (0,45%) lub 2,25 mg/ml (0,225%) albo roztworem Ringera z dodatkiem mleczanu.

Ze względów mikrobiologicznych produkt należy zużyć natychmiast. Jeśli się tego nie zrobi, za czas i warunki przechowywania przed użyciem odpowiada użytkownik. W normalnej sytuacji przechowywanie nie powinno przekraczać 24 godzin w temperaturze 2°C – 8°C, chyba że rozpuszczanie i rozcieńczenie wykonano w kontrolowanych, zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Lek może być przygotowywany wyłącznie przez osoby należące do fachowego personelu medycznego, po zapoznaniu się ze wszystkimi zaleceniami (patrz „Instrukcje dotyczące rozpuszczania i rozcieńczania leku Caspofungin Adamed” poniżej).

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Caspofungin Adamed

- Substancją czynną leku jest kaspofungina.
- Każda fiołka 50 mg zawiera 50 mg kaspofunginy (w postaci kaspofunginy octanu).

- Po rozpuszczeniu w 10,5 ml wody do wstrzykiwań, 1 ml koncentratu zawiera 5,2 mg kaspofunginy.
- Pozostałe składniki to: sacharoza, mannitol, kwas octowy lodowaty i sodu wodorotlenek.

Jak wygląda lek Caspofungin Adamed i co zawiera opakowanie

Caspofungin Adamed to jałowy, biały lub prawie biały, zbity proszek.

Każde opakowanie zawiera jedną fiolkę proszku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A

05-152 Czosnów

Wytwórca/Importer:

Pharmathen S.A.

6 Dervenakion str., Pallini, Attiki

153 51 Grecja

Pharmadox Healthcare Ltd

KW20A Kordin Industrial Park, Paola

PLA 3000 Malta

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A

05-152 Czosnów

W celu uzyskania informacji na temat tego produktu, należy się skontaktować z lokalnym przedstawicielem Podmiotu odpowiedzialnego.

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Dania	CASMYG
Polska	Caspofungin Adamed
Grecja	Caspofungine Ohre Pharma 50 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion
Francja	Caspofungine Ohre Pharma 70 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 11.2018

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Instrukcje dotyczące rozpuszczania i rozcieńczania leku Caspofungin Adamed

Rozpuszczanie leku Caspofungin Adamed

NIE STOSOWAĆ ROZPUSZCZALNIKÓW ZAWIERAJĄCYCH GLUKOZĘ, ponieważ produkt Caspofungin Adamed nie jest stabilny w roztworach zawierających glukozę. NIE MIESZAĆ ANI NIE PODAWAĆ W TYM SAMYM WLEWIE PRODUKTU Caspofungin Adamed WRAZ Z INNYMI PRODUKTAMI LECZNICZYMI, ponieważ brak jest dostępnych danych dotyczących zgodności produktu leczniczego Caspofungin Adamed z innymi substancjami, dodatkami lub produktami leczniczymi podawanymi dożylnie. Roztwór do infuzji należy obejrzeć, czy nie zawiera cząstek stałych oraz czy nie jest zabarwiony.

Caspofungin Adamed 50 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji**INSTRUKCJA STOSOWANIA LEKU U PACJENTÓW DOROSŁYCH****Etap 1 Rozpuszczenie zawartości fiolki**

Aby rozpuścić proszek należy nieotwartą fiolkę doprowadzić do temperatury pokojowej, a następnie w sposób jałowy dodać 10,5 ml wody do wstrzykiwań. Stężenie otrzymanego koncentratu będzie wynosiło: 5,2 mg/ml.

Biały lub prawie biały, spoisty, liofilizowany proszek rozpuści się całkowicie. Delikatnie mieszać do uzyskania klarownego roztworu. Przygotowany roztwór należy obejrzeć, czy nie zawiera cząstek stałych oraz czy nie jest zabarwiony. Przygotowany roztwór może być przechowywany do 24 godzin w temperaturze 25°C lub niższej, albo w temperaturze 5°± 3°C.

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

Do sporządzenia finalnego roztworu do infuzji można używać następujących roztworów: roztwór chlorku sodu do wstrzykiwań lub roztwór Ringera z mleczanami. Roztwór do infuzji należy sporządzić poprzez dodanie w sposób jałowy odpowiedniej objętości przygotowanego koncentratu (tak jak pokazano w tabeli poniżej) do worka lub butelki infuzyjnej o objętości 250 ml. Dawkę dobową 50 mg lub 35 mg, jeśli jest to wskazane, można podać we wlewie o zmniejszonej objętości do 100 ml. Nie stosować roztworu, jeśli występuje zmnętnienie lub osad.

SPORZĄDZANIE ROZTWORU DO INFUZJI DLA OSÓB DOROSŁYCH

Dawka*	Objętość rozpuszczonego produktu Caspofungin Adamed, jaką należy przenieść do worka lub butelki do infuzji	Preparat standardowy (rozpuszczony produkt Caspofungin Adamed dodany do 250 ml), stężenie końcowe	Zmniejszona objętość infuzji (rozpuszczony produkt Caspofungin Adamed dodany do 100 ml), stężenie końcowe
50 mg	10 ml	0,20 mg/ml	-
50 mg w zmniejszonej objętości	10 ml	-	0,47 mg/ml

35 mg w umiarkowanych zaburzeniach czynności wątroby (z jednej fiolki 50 mg)	7 ml	0,14 mg/ml	-
35 mg w umiarkowanych zaburzeniach czynności wątroby (z jednej fiolki 50 mg) w zmniejszonej objętości	7 ml	-	0,34 mg/ml

* Do rozpuszczenia zawartości każdej fiolki należy użyć 10,5 ml płynu.

INSTRUKCJA UŻYCIA U DZIECI I MŁODZIEŻY

Obliczanie pola powierzchni ciała (Body Surface Area, BSA) w celu ustalenia dawki dla dzieci i młodzieży

Przed przygotowaniem roztworu do infuzji należy obliczyć pole powierzchni ciała pacjenta używając następującego wzoru: (wzór Mostellera¹)

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

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

- Należy określić wielkość rzeczywistej dawki nasycającej stosowanej u dzieci i młodzieży na podstawie wielkości pola powierzchni ciała (wyliczonej w sposób podany powyżej) za pomocą następującego równania:
 $BSA (m^2) \times 70 \text{ mg/m}^2 = \text{dawka nasycająca}$
Maksymalna dawka nasycająca podawana w dniu 1. terapii nie powinna przekraczać 70 mg, niezależnie od dawki wyliczonej dla danego pacjenta.
- Należy wyjąć z lodówki fiolkę produktu Caspofungin Adamed i ogrzać ją do temperatury pokojowej.
- Zachowując warunki aseptyki należy dodać 10,5 ml wody do wstrzykiwań.^a Tak przygotowany roztwór można przechowywać nie dłużej niż 24 godziny w temperaturze 25°C lub niższej, albo w temperaturze 5°C ± 3°C.^b W ten sposób w fiolce uzyskuje się kaspofunginę w stężeniu końcowym wynoszącym 5,2 mg/ml.
- Z fiolki należy pobrać produkt leczniczy w objętości równej wyliczonej dawki nasycającej (etap 1). Zachowując warunki aseptyki należy tę objętość (ml)^c rozcieńczonego produktu Caspofungin Adamed umieścić w worku (lub butelce) do wlewów dożylnych zawierającym 250 ml roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań o stężeniu 0,9%, 0,45% lub 0,225% albo roztworu Ringera z mleczanami do wstrzykiwań. Ewentualnie podaną objętość (ml)^c rozcieńczonego produktu Caspofungin Adamed można dodać do mniejszej ilości roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań o stężeniu 0,9%, 0,45% lub 0,225% albo roztworu Ringera z mleczanami do wstrzykiwań, nie przekraczając stężenia końcowego wynoszącego 0,5 mg/ml. Gotowy roztwór do wlewów należy zużyć w ciągu 48 godzin, jeśli jest przechowywany w lodówce w temperaturze 2°C - 8°C lub w temperaturze pokojowej (25°C).

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

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

1. Należy określić wielkość rzeczywistej dobowej dawki podtrzymującej stosowanej u dzieci i młodzieży na podstawie wielkości pola powierzchni ciała (wyliczonej w sposób podany powyżej) za pomocą następującego równania:
$$BSA (m^2) \times 50 \text{ mg/m}^2 = \text{dobowa dawka podtrzymująca}$$

Dobowa dawka podtrzymująca nie powinna przekraczać 70 mg, niezależnie od dawki wyliczonej dla danego pacjenta.
2. Należy wyjąć z lodówki fiolkę produktu Caspofungin Adamed i ogrzać ją do temperatury pokojowej.
3. Zachowując warunki aseptyki należy dodać 10,5 ml wody do wstrzykiwań.^a Tak przygotowany roztwór można przechowywać do 24 godzin w temperaturze 25°C lub niższej, albo w temperaturze 5°C ± 3°C. ^b W ten sposób w fiolce uzyskuje się kaspofunginę w stężeniu końcowym wynoszącym 5,2 mg/ml.
4. Z fiolki należy pobrać produkt leczniczy w objętości równej wyliczonej dobowej dawce podtrzymującej (etap 1). Zachowując warunki aseptyki, należy tę objętość (ml)^c rozpuszczonego produktu Caspofungin Adamed umieścić w worku (lub butelce) do wlewów dożylnych zawierającym 250 ml roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań o stężeniu 0,9%, 0,45% lub 0,225% albo roztworu Ringera z mleczanami do wstrzykiwań. Ewentualnie podaną objętość (ml)^c rozpuszczonego produktu Caspofungin Adamed można dodać do mniejszej objętości roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań o stężeniu 0,9%, 0,45% lub 0,225% albo roztworu Ringera z mleczanami do wstrzykiwań, nie przekraczając stężenia końcowego wynoszącego 0,5 mg/ml. Gotowy roztwór do wlewów należy zużyć w ciągu 48 godzin, jeśli przechowywany jest w lodówce w temperaturze od 2°C - 8°C lub w temperaturze pokojowej (25°C).

Uwagi dotyczące przygotowania leku:

- a. Zbita substancja barwy białej lub prawie białej powinna rozpuścić się całkowicie. Należy delikatnie mieszać zawartość do czasu uzyskania klarownego roztworu.
- b. Przygotowany roztwór w trakcie rozcieńczania oraz przed podaniem wlewu należy ocenić pod względem obecności cząstek stałych lub zabarwienia. Jeśli roztwór jest mętny lub zawiera osad, nie należy go podawać.
- c. Produkt Caspofungin Adamed przygotowany jest tak, by umożliwić uzyskanie pełnej dawki podanej na etykiecie fiolki (50 mg) po pobraniu z fiolki 10 ml roztworu.