

Prospect: Informații pentru utilizator**Caspofungină DEMO 70 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă caspofungină**

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte ca dumneavoastră sau copilului dumneavoastră să vi se administreze acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitați.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Caspofungină DEMO și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Caspofungină DEMO
3. Cum vi se va administra Caspofungină DEMO
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Caspofungină DEMO
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Caspofungină DEMO și pentru ce se utilizează**Ce este Caspofungină DEMO**

Caspofungină DEMO conține un medicament numit caspofungină. Acesta aparține unui grup de medicamente numite antifungice.

Pentru ce se utilizează Caspofungină DEMO

Caspofungină DEMO este utilizat pentru a trata următoarele infecții la copii, adolescenți și adulți:

- infecții fungice grave în țesuturi sau organe (numite „candidoză invazivă“). Această infecție este provocată de celule fungice (tip drojdie) numite Candida. Persoanele care pot prezenta acest tip de infecție includ pe cei cărora tocmai li s-a efectuat o operație sau cei al căror sistem imunitar este slăbit. Febra și frisoanele care nu răspund la un antibiotic sunt simptomele cele mai frecvente ale acestui tip de infecție.
- infecții fungice la nivelul nasului, sinusurilor nazale sau plămânilor (numite „aspergiloză invazivă“), dacă alte tratamente antifungice nu au avut rezultate sau au determinat reacții adverse. Această infecție este provocată de un mucegai numit Aspergillus. Persoanele care pot prezenta acest tip de infecție includ pe cei care urmează chimioterapie, cei cărora li s-a efectuat un transplant și cei al căror sistem imunitar este slăbit.
- infecții fungice suspectate dacă aveți febră și un număr scăzut de globule albe, care nu au fost ameliorate prin tratament cu antibiotic. Persoanele cu risc de a prezenta o infecție fungică includ pe cei cărora tocmai li s-a efectuat o operație sau cei al căror sistem imunitar este slăbit.

Cum acționează medicamentul

Caspofungină DEMO face celulele fungice fragile și oprește creșterea corespunzătoare a ciupercii. Aceasta oprește răspândirea infecției și oferă sistemului natural de apărare al organismului ocazia de a scăpa complet de infecție.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Caspofungină DEMO

Nu utilizați Caspofungină DEMO

- dacă sunteți alergic la caspofungină sau la oricare dintre celealte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

Dacă nu sunteți sigur adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Atenționări și precauții

Înainte să vi se administreze Caspofungină DEMO, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă:

- sunteți alergic la orice alte medicamente
- ați avut vreodată probleme cu ficatul – este posibil să aveți nevoie de o doză diferită din acest medicament
- deja utilizați ciclosporină (utilizată pentru a ajuta la prevenirea rejetului în transplantul de organ sau pentru a vă suprima sistemul imunitar) – deoarece poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să solicite analize suplimentare ale săngelui pe parcursul tratamentului.
- ați avut vreodată orice altă problemă medicală.

Dacă oricare dintre situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră (sau nu sunteți sigur) adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte să vi se administreze Caspofungină DEMO.

Caspofungină DEMO poate cauza de asemenea reacții adverse grave la nivelul pielii cum sunt sindrom Stevens-Johnson (SSJ) și necroliză epidermică toxică (NET).

Caspofungină DEMO împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Acestea includ medicamentele eliberate fără prescripție medicală, inclusiv medicamentele pe bază de plante medicinale. Acest lucru este necesar deoarece Caspofungină DEMO poate influența felul în care funcționează alte medicamente. De asemenea, alte medicamente pot influența felul în care funcționează Caspofungină DEMO.

Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- ciclosporină sau tacrolimus (utilizate pentru a ajuta la prevenirea rejetului în transplantul de organ sau pentru a vă suprima sistemul imunitar), deoarece poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să solicite analize suplimentare ale săngelui pe parcursul tratamentului
- anumite medicamente pentru HIV, cum sunt efavirenz sau nevirapină
- fenitoină sau carbamazepină (utilizate pentru tratamentul crizelor convulsive)
- dexametazonă (un steroid)
- rifampicină (un antibiotic)

Dacă oricare dintre situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră (sau nu sunteți sigur), adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte să vi se administreze Caspofungină DEMO.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptăți, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

- Caspofungină DEMO nu a fost studiat la femei gravide. Trebuie utilizat în timpul sarcinii numai dacă beneficiul potențial justifică riscul potențial pentru copilul nenăscut.
- Femeile cărora li se administreză Caspofungină DEMO nu trebuie să alăpteze.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu sunt disponibile informații care să sugereze că acest medicament afectează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

3. Cum vi se va administra Caspofungină DEMO

Caspofungină DEMO va fi întotdeauna preparat și administrat de către un profesionist în domeniul sănătății. Vi se va administra Caspofungină DEMO:

- o dată în fiecare zi
- prin injectare lentă într-o venă (perfuzie intravenoasă)
- pe o durată de aproximativ 1 oră.

Medicul dumneavoastră vă va stabili durata tratamentului și cantitatea de Caspofungină DEMO care vă va fi administrată în fiecare zi. Medicul dumneavoastră va monitoriza cât de bine funcționează medicamentul în cazul dumneavoastră. Dacă aveți greutatea corporală peste 80 kg, este posibil să aveți nevoie de o doză diferită.

Utilizare la copii și adolescenți

Doza pentru copii și adolescenți poate fi diferită de doza pentru adulți.

Dacă vi s-a administrat mai mult Caspofungină DEMO decât trebuie

Medicul dumneavoastră va decide cantitatea de Caspofungină DEMO de care aveți nevoie în fiecare zi și pentru cât timp. Dacă sunteți îngrijorat că vi s-a administrat prea mult din acest medicament, spuneți imediat medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse – este posibil să aveți nevoie de tratament medical de urgență:

- erupție trecătoare pe piele, mâncărime, senzație de căldură, umflare a feței, buzelor sau gâtului sau dificultate la respirație – este posibil să aveți o reacție histaminică la medicament.
- dificultate la respirație, cu respirație șuierătoare sau agravare a erupției pe piele – este posibil să aveți o reacție alergică la medicament.
- tuse, dificultăți grave la respirație – dacă sunteți un adult și aveți aspergiloză invazivă este posibil să prezentați o problemă respiratorie gravă, care ar putea duce la insuficiență respiratorie.
- erupție pe piele, descuamare a pielii, leziuni la nivelul mucoaselor, urticarie, descuamare a pielii pe suprafețe mari ale corpului.

Similar oricărui alt medicament care se eliberează pe bază de prescripție medicală, unele reacții adverse pot fi grave. Pentru mai multe informații adresați-vă medicului dumneavoastră.

Alte reacții adverse la adulți includ:

Frecvențe: pot afecta până la 1 din 10 persoane:

- Scădere a valorii hemoglobinei (scădere a substanțelor transportoare de oxigen în sânge), scădere a numărului de globule albe în sânge
- Scădere a albuminei sanguine (un tip de proteină) în sângele dumneavoastră, scădere a potasiului sau concentrații scăzute de potasiu în sânge

- Durere de cap
- Inflamație a venei
- Respirație intreținută
- Diaree, grija sau vărsături
- Modificări ale unor analize ale sângeului (inclusiv valori crescute ale unor teste pentru ficat)
- Mâncărime, erupție trecătoare pe piele, înroșire a pielii sau transpirație mai mult decât de obicei
- Dureri articulare
- Frisoane, febră,
- Mâncărime la locul de injectare

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane:

- Modificări ale unor analize ale sângeului (incluzând boli de coagulare a sângeului, trombocite, globule roșii și globule albe)
- Pierdere a poftei de mâncare, creștere a cantității de fluide din corp, dezechilibru al sărurilor din organism, creștere a concentrației de glucoză (zahăr) în sânge, scădere a concentrației de calciu în sânge, creștere a concentrației de calciu în sânge, scădere a concentrațiilor de magneziu în sânge, creștere a concentrației de acid în sânge
- Dezorientare, senzație de nervozitate, imposibilitate de a dormi
- Senzație de amețeală, scădere a simțului sau sensibilității (în special la nivelul pielii), tremor, somnolență, modificare a gustului, furnicături sau amorteală
- Vedere încețoșată, lăcrimare crescută, umflare a pleoapelor, îngălbire a albului ochilor
- Senzația de bătăi rapide sau neregulate ale inimii, bătăi rapide ale inimii, bătăi neregulate ale inimii, ritm anormal al bătăilor inimii, insuficiență cardiacă
- Înroșire a pielii la nivelul feței, bufeuri, tensiune arterială mare, tensiune arterială mică, înroșire a venei, care devine extrem de sensibilă la atingere
- Conștiinție a grupelor de mușchi din jurul căilor respiratorii, având ca rezultat respirație ţuierătoare sau tuse, creștere a ritmului respirației, respirație intreținută care vă trezește, lipsă de oxigen în sânge, zgomeți ca niște pocnituri în plămâni, respirație ţuierătoare (wheezing), congestie nazală, tuse, durere de gât
- Durere de burtă, durere în partea superioară a burții, balonare, constipație, dificultăți la înghițire, gură uscată, indigestie, eliminare de gaze, disconfort la nivelul stomacului, umflare determinată de acumularea de fluid în jurul burții
- Scădere a secreției de bilă, ficat mărit, îngălbire a pielii și/sau a albului ochilor, afectare a ficatului determinată de un medicament sau o substanță chimică, tulburări ale ficatului
- Țesut al pielii anormal, mâncărime generalizată, urticarie, erupții trecătoare pe piele cu aspect variat, piele anormală, pete de culoare roșie, care adesea produc mâncărime, pe mâini și picioare și uneori pe față și pe restul corpului
- Durere de spate, durere la nivelul unei mâini sau unui picior, durere de oase, durere musculară, slăbiciune musculară
- Pierdere a funcției renale, pierdere bruscă a funcției renale
- Durere la locul de introducere al cateterului, simptome la locul de injectare (înroșire, nodul, durere, umflare, iritație, erupție trecătoare pe piele, urticarie, scurgere de fluid din cateter în țesut), inflamare a venei la locul de injectare
- Creștere a tensiunii arteriale și modificarea valorilor unor analize ale sângeului (incluzând electrolizi renali și teste de coagulare), creștere a concentrațiilor de medicamente pe care le luați care slăbesc sistemul imunitar
- Senzație de disconfort la nivelul pieptului, durere în piept, senzație de schimbare a temperaturii corpului, stare generalizată de rău, durere generalizată, umflare a feței, umflare a gleznelor, mâinilor sau picioarelor, umflare, sensibilitate, senzație de oboseală

Reacții adverse la copii și adolescenți

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane:

- Febră

Frecvențe: pot afecta până la 1 din 10 persoane

- Durere de cap
- Bătăi rapide ale inimii
- Înroșire trecătoare a feței, hipotensiune arterială
- Modificare a unor analize ale săngelui (inclusiv valori crescute ale unor teste pentru ficat)
- Mâncărime, erupție trecătoare pe piele
- Durere la locul de introducere al cateterului
- Frisoane
- Modificare a valorilor unor analize ale săngelui

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1 București 011478- RO e-mail: adr@anm.ro Website: www.anm.ro

5. Cum se păstrează Caspofungină DEMO

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu folosiți acest medicament după data de expirare înscrișă pe cutie și pe flacon după (EXP). Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la frigider (2 °C până la 8 °C). De asemenea, se păstrează timp de 1 lună la temperaturi sub 25 °C.

Odată ce a fost preparat, Caspofungină DEMO trebuie utilizat imediat. Acest lucru este determinat de faptul că nu conține nicio componentă care să oprească creșterea bacteriilor. Doar un profesionist din domeniul sănătății care a citit instrucțiunile complete trebuie să prepare acest medicament (vezi mai jos „Instrucțiuni pentru reconstituirea și diluarea Caspofungină DEMO“).

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Caspofungină DEMO

- Substanța activă este caspofungină. Fiecare flacon de medicament conține caspofungină 70 mg (sub formă de acetat). Concentrația flaconului reconstituit va fi de 7,2 mg/ml.
- Celelalte componente sunt sucroză, manitol, acid acetic și hidroxid de sodiu (vezi pct. 2, „Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Caspofungină DEMO“).

Cum arată Caspofungină DEMO și conținutul ambalajului

Acet medicament este o pulbere sterilă, albă până la aproape albă, compactă, într-un flacon de sticlă (de tip I) transparent, incolor, prevăzut cu un sistem de închidere din cauciuc și sigilat cu un capac fără filet din aluminiu.

Fiecare ambalaj conține un flacon cu pulbere.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Demo S.A. Pharmaceutical Industry
21st km National Road Athens-Lamia
14568 Krioneri, Attiki
Grecia,
T: +30 210 8161802, F: +30 2108161587.

Acet medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European și în Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:

Cipru: Caspofungin DEMO 70 mg Κόνις για πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Germania: Caspofungin DEMO 70 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Grecia: Caspofungin DEMO 70 mg Κόνις για πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Irlanda: Caspofungin 70 mg powder for concentrate for solution for infusion

Regatul Unit (Irlanda de Nord): Caspofungin 70 mg powder for concentrate for solution for infusion

Țările de Jos: Caspofungin DEMO 70 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie

Spania: Caspofungina DEMO 70 mg polvo para concentrado para solução para perfusão EFG

România: Caspofungină DEMO 70 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă

Republika Cehă: Caspofungin DEMO

Slovacia: Caspofungin DEMO 70 mg prášok na koncentrát na infúzny roztok

Ungaria: Caspofungin DEMO 70 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz

Finlanda: Caspofungin Demo S.A. 70 mg kuiva-aine välikonsentraatksi infuusionestettä varten, liuos

Suedia: Caspofungin Demo S.A.

Danemarca: Caspofungin Demo S.A.

Norvegia: Caspofungin Demo S.A.

Polonia: Caspofungin DEMO

Italia: Caspofungin DEMO

Acet prospect a fost revizuit în aprilie 2025.

<----->

Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și personalului medical:

Instrucțiuni pentru reconstituirea și diluarea Caspofungină DEMO:

Reconstituirea Caspofungină DEMO

A NU SE UTILIZA SOLVENTI CARE CONȚIN GLUCOZĂ deoarece Caspofungină DEMO nu este stabil în solvenți care conțin glucoză. A NU SE AMESTECA SAU PERFUZA SIMULTAN Caspofungină DEMO CU NICIUN ALT MEDICAMENT, având în vedere că nu există date referitoare la compatibilitatea Caspofungină DEMO cu alte substanțe pentru administrare intravenoasă, aditivi sau medicamente. A se inspecta vizual soluția perfuzabilă pentru a se depista existența de particule sau modificările de culoare.

Prepararea soluției diluate înainte de administrarea în perfuzie

Caspofungină DEMO se poate administra în următoarele soluții perfuzabile:

- Clorură de sodiu 0,9 %
- Clorură de sodiu 0,45 %
- Clorură de sodiu 0,225 %
- Soluție Ringer lactat

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE LA ADULȚI

Etapa 1 Reconstituirea flacoanelor convenționale

Pentru reconstituirea soluției concentrate, aduceți flaconul la temperatura camerei și adăugați în condiții de asepsie 10,5 ml apă pentru preparate injectabile. Concentrația soluției reconstituite va fi: 7,2 mg/ml.

Pulberea de culoare albă până la aproape albă, compactă, liofilizată se va dizolva complet. Agitați ușor, până la obținerea unei soluții limpezi. Soluțiile reconstituite trebuie inspectate vizual pentru a se depista existența de particule sau modificările de culoare. Această soluție reconstituită poate fi depozitată timp de până la 24 ore la o temperatură de sau sub 25 °C.

Etapa 2 Adăugarea soluției reconstituite de Caspofungină DEMO în soluția perfuzabilă care î se administrează pacientului

Solenții pentru soluția perfuzabilă finală sunt ser fiziologic steril injectabil sau soluție Ringer lactat. Soluția perfuzabilă se prepară în condiții de asepsie prin adăugarea cantității corespunzătoare de concentrat reconstituit (vezi tabelul de mai jos) în flaconul sau punga de perfuzie de 250 ml. Atunci când este necesar din punct de vedere medical se pot folosi volume de perfuzie reduse de 100 ml pentru doze zilnice de 50 mg sau 35 mg. A nu se utilizează dacă soluția este tulbure sau cu precipitat.

PREPARAREA SOLUȚIEI PERFUZABILE LA ADULȚI

DOZA*	Volumul soluției reconstituite de Caspofungină DEMO pentru transferul în flaconul sau punga de perfuzie	Prepararea standard (soluția reconstituită de Caspofungină DEMO adăugată la 250 ml) concentrație finală	Perfuzie de volum redus (soluția reconstituită de Caspofungină DEMO adăugată la 100 ml) concentrație finală
70 mg	10 ml	0,28 mg/ml	Nerecomandat
70 mg (din două flacon de 50 mg)**	14 ml	0,28 mg/ml	Nerecomandat
35 mg pentru insuficiență hepatică moderată (dintr-un flacon de 70 mg)	5 ml	0,14 mg/ml	0,34 mg/ml

* Pentru reconstituirea tuturor tipurilor de flacoane trebuie să utilizați 10,5 ml.

** Dacă flaconul de 70 mg nu este disponibil, doza de 70 mg poate fi preparată din două flacoane de 50 mg

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE LA COPII ȘI ADOLESCENȚI

Calcularea suprafeței corporale (SC) pentru stabilirea dozelor la copii și adolescenti

Înainte de prepararea perfuziei, calculați suprafața corporală (SC) a pacientului, utilizând următoarea formulă (formula Mosteller):

$$SC \text{ (m}^2\text{)} = \sqrt{\frac{\text{Înălțime (cm)} \times \text{Greutate (kg)}}{3600}}$$

Prepararea perfuziei cu doza de 70 mg/m² pentru copii și adolescenti cu vârstă > 3 luni (utilizând un flacon de 70 mg)

1. Determinați doza de încărcare efectivă care va fi administrată la copii și adolescenti utilizând SC a pacientului (cum este calculată mai sus) și următoarea ecuație:
 $SC \text{ (m}^2\text{)} \times 70 \text{ mg/m}^2 = \text{doza de încărcare}$
Doza de încărcare maximă în ziua 1 nu trebuie să depășească 70 mg, indiferent de doza calculată pentru pacient.
2. Aduceți la temperatura camerei flaconul de Caspofungină DEMO păstrat la frigider.
3. Adăugați în condiții de asepsie 10,5 ml apă pentru preparate injectabile.^a Această soluție reconstituită poate fi păstrată timp de până la 24 ore la sau sub 25 °C.^b Aceasta va asigura o concentrație finală de caspofungină în flacon de 7,2 mg/ml.
4. Extragăți din flacon volumul de medicament egal cu doza de încărcare calculată (etapa 1). Transferați în condiții de asepsie acest volum (ml)^c de soluție reconstituită de Caspofungină DEMO într-o pungă de perfuzie (sau flacon) conținând 250 ml soluție injectabilă de clorură de sodiu 0,9 %, 0,45 % sau 0,225 % sau soluție injectabilă de Ringer lactat. Alternativ, volumul (ml)^c de soluție reconstituită de Caspofungină DEMO poate fi adăugat unui volum redus de soluție injectabilă de clorură de sodiu 0,9 %, 0,45 %, sau 0,225 % sau soluție injectabilă de Ringer lactat, fără a depăși o concentrație finală de 0,5 mg/ml. Această soluție perfuzabilă trebuie utilizată într-un interval de timp de 24 ore, dacă este păstrată la sau sub 25 °C sau timp de 48 ore dacă este păstrată la frigider la temperaturi de 2 °C până la 8 °C.

Prepararea perfuziei cu doza de 50 mg/m² pentru copii și adolescenti cu vârstă >3 luni (utilizând un flacon de 70 mg)

1. Determinați doza zilnică de întreținere efectivă care va fi administrată la copii și adolescenti utilizând SC a pacientului (cum este calculată mai sus) și următoarea ecuație:
 $SC \text{ (m}^2\text{)} \times 50 \text{ mg/m}^2 = \text{doza zilnică de întreținere}$
Doza zilnică de întreținere nu trebuie să depășească 70 mg, indiferent de doza calculată pentru pacient.
2. Aduceți la temperatura camerei flaconul de Caspofungină DEMO păstrat la frigider.
3. Adăugați în condiții de asepsie 10,5 ml apă pentru preparate injectabile.^a Această soluție reconstituită poate fi păstrată timp de până la 24 ore la sau sub 25 °C.^b Aceasta va asigura o concentrație finală de caspofungină în flacon de 7,2 mg/ml.
4. Extragăți din flacon volumul de medicament egal cu doza zilnică de întreținere calculată (etapa 1). Transferați în condiții de asepsie acest volum (ml)^c de soluție reconstituită de Caspofungină DEMO într-o pungă de perfuzie (sau flacon) conținând 250 ml soluție injectabilă de clorură de sodiu 0,9 %, 0,45 % sau 0,225 % sau soluție injectabilă de Ringer lactat. Alternativ, volumul (ml)^c de soluție reconstituită de Caspofungină DEMO poate fi adăugat unui volum redus de soluție injectabilă de clorură de sodiu 0,9 %, 0,45 % sau 0,225 % sau soluție injectabilă de Ringer lactat, fără a depăși o concentrație finală de 0,5 mg/ml. Această soluție perfuzabilă trebuie utilizată într-un interval de timp de 24 ore, dacă este păstrată la sau sub 25 °C sau timp de 48 ore dacă este păstrată la frigider la temperaturi de 2 °C până la 8 °C.

Recomandări de preparare:

- a. Discul de pulbere compactă albă până la aproape albă se va dizolva complet. Agitați ușor, până la obținerea unei soluții limpezi.
- b. Inspectați vizual soluția reconstituată pentru a depista existența de particule sau modificările de culoare în timpul reconstituirii și anterior perfuzării. Nu utilizați dacă soluția este tulbure sau a precipitat.
- c. Caspofungină DEMO este formulat pentru a asigura întreaga doză menționată pe eticheta flaconului (70 mg) atunci când 10 ml sunt extrași din flacon.