

Prospect: Informații pentru utilizator
Caspofungină Sandoz 50 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 aveți nevoie să-l recitiți.
- 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 Sandoz 50 mg și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Caspofungină Sandoz 50 mg
3. Cum să utilizați Caspofungină Sandoz 50 mg
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Caspofungină Sandoz 50 mg
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Caspofungină Sandoz 50 mg și pentru ce se utilizează

Ce este Caspofungină Sandoz 50 mg

Caspofungină Sandoz 50 mg conține un medicament numit caspofungină. Acesta aparține unui grup de medicamente numite antifungice.

Pentru ce se utilizează Caspofungină Sandoz 50 mg

Caspofungină Sandoz 50 mg 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 care tocmai au efectuat o operație sau cei a 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 care tocmai au efectuat o operație sau cei al căror sistem imunitar este slăbit.

Cum acționează Caspofungină Sandoz 50 mg

Caspofungină Sandoz 50 mg 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 Sandoz 50 mg

Nu utilizați Caspofungină Sandoz 50 mg

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

Dacă nu sunteți sigur adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte de a vi se administra acest medicament.

Atenționări și precauții

Înainte să vi se administreze Caspofungină Sandoz 50 mg, 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 rejecției în transplantul de organ sau pentru a vă suprima sistemul imunitar) – deoarece medicul dumneavoastră poate fi nevoit să solicite analize suplimentare ale sângelui pe parcursul tratamentului.
- ați avut vreodată orice altă problemă medicală.

Dacă oricare dintre cele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră, (sau nu sunteți sigur) adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte să vi se administreze Caspofungină Sandoz 50 mg.

Caspofungină Sandoz 50 mg poate cauza de asemenea reacții adverse grave la nivelul pielii cum sunt sindromul Stevens-Johnson (SSJ) și necroliză epidermică toxică (NET).

Caspofungină Sandoz 50 mg 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. Asta deoarece Caspofungină Sandoz 50 mg poate influența felul în care funcționează alte medicamente. De asemenea alte medicamente pot influența felul în care funcționează Caspofungină Sandoz 50 mg.

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

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

Dacă oricare dintre cele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră (sau nu sunteți sigur), adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte să vi se administreze Caspofungină Sandoz 50 mg.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați sau credeți că ați putea fi gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

- Caspofungină Sandoz 50 mg 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 administrează Caspofungină Sandoz 50 mg nu trebuie să alăpteze.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu sunt disponibile informații care să sugereze că Caspofungină Sandoz 50 mg afectează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Caspofungină Sandoz 50 mg conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) pe flacon, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Caspofungină Sandoz 50 mg

Caspofungină Sandoz 50 mg va fi întotdeauna preparat și administrat de către un profesionist în domeniul sănătății. Vi se va administra Caspofungină Sandoz 50 mg:

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

Medicul dumneavoastră vă va stabili durata tratamentului și cantitatea de Caspofungină Sandoz 50 mg 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, puteți avea nevoie de o doză diferită.

Copii și adolescenți

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

Dacă vi s-a administrat mai multă Caspofungină Sandoz 50 mg decât trebuie

Medicul dumneavoastră va decide cantitatea de Caspofungină Sandoz 50 mg de care aveți nevoie în fiecare zi și pentru cât timp. Dacă sunteți îngrijorat că vi s-a administrat prea mult Caspofungină Sandoz 50 mg, 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, a buzelor sau a gâtului sau dificultate de respirație – este posibil să aveți o reacție histaminică la medicament.
- dificultate de respirație cu respirație șuierătoare sau agravarea erupției trecătoare pe piele – este posibil să aveți o reacție alergică la medicament.
- tuse, dificultăți grave de respirație – dacă sunteți adult și aveți aspergiloză invazivă este posibil să prezentați o problemă respiratorie gravă care ar putea duce la insuficiență respiratorie.
- erupție trecătoare pe piele, descumarea pielii, leziuni ale membranelor mucoase, urticarie, descumarea 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:

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane:

- Scăderea hemoglobinei (scăderea substanțelor transportoare de oxigen în sânge), scăderea numărului de globule albe în sânge,
- Scăderea albuminei sanguine (un tip de proteină) în sângele dumneavoastră, scăderea potasiului sau concentrații scăzute de potasiu în sânge,
- Durere de cap,
- Inflamația venei,
- Scurtarea respirației,
- Diaree, greață sau vărsături,
- Modificări ale unor analize ale sângelui (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 sângelui (incluzând boli de coagulare a sângelui, trombocite, globule roșii și globule albe)
- Pierderea poftei de mâncare, creșterea cantității de fluide din corp, dezechilibru al sărurilor din organism, creșterea concentrației de glucoză (zahăr) în sânge, scăderea concentrației de calciu în sânge, creșterea concentrației de calciu în sânge, scăderea concentrațiilor de magneziu în sânge, creșterea concentrației de acid în sânge
- Dezorientare, senzație de nervozitate, imposibilitate de a dormi
- Senzație de amețală, scăderea simțului sau sensibilității (în special la nivelul pielii), tremor, somnolență, modificare a gustului, furnicături sau amorțeală
- Vedere încețoșată, lăcrimare crescută, umflarea pleoapelor, îngălbenirea albului ochilor
- Senzația de bătăi rapide sau neregulate ale inimii, bătăi rapide ale inimii, bătăi neregulate ale inimii, ritm anormal al inimii, insuficiență cardiacă
- Înroșire a pielii, bufeuri, tensiune arterială mare, tensiune arterială mică, înroșirea venei care devine extrem de sensibilă la atingere,
- Încordarea grupelor de mușchi din jurul căilor respiratorii având ca rezultat respirație șuierătoare sau tuse, creșterea ritmului respirației, scurtarea respirației care vă trezește, lipsă de oxigen în sânge, sunete anormale la respirație, pocnituri în plămâni, respirație șuierătoare (wheezing), congestie nazală, tuse, durere de gât

- Durere de burtă, durere în partea superioară a burții, balonare, constipație, dificultăți de înghițire, gură uscată, indigestie, eliminare de gaze, disconfort la nivelul stomacului, umflare datorită acumulării de lichid în jurul burții
- Scăderea secreției de bilă, ficat mărit, îngălbenirea pielii și/sau a albului ochilor, afectare a ficatului determinată de un medicament sau chimic, tulburări hepatice
- Țesut cutanat 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 într-o mână sau într-un picior, durere de oase, durere musculară, slăbiciune musculară
- Pierderea funcției renale, pierderea 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, scurgerea de fluid din cateter în țesut), inflamarea venei la locul de injectare
- Creșterea tensiunii arteriale și alterarea unor analize ale sângelui (incluzând electroliți renali și teste de coagulare), creșterea 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 încheieturilor, mâinilor sau picioarelor, umflare, sensibilitate, senzație de oboseală

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile:

- necroliza epidermică toxică (TEN)
- Sindromul Stevens-Johnson

Reacții adverse la copii și adolescenți

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

- Febră

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

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

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Caspofungină Sandoz 50 mg

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu folosiți acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe flacon (primele două cifre sunt luna; următoarele patru cifre sunt anul). Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective. A se păstra la frigider (2°C până la 8°C).

Odată ce a fost preparat, Caspofungină Sandoz 50 mg trebuie utilizat imediat. Asta deoarece nu conține niciun ingredient 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 Sandoz 50 mg“).

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 Sandoz 50 mg

- Substanța activă este caspofungină. Fiecare flacon de Caspofungină Sandoz 50 mg conține caspofungină 50 mg (sub formă de acetat). După reconstituire, fiecare ml concentrat pentru soluție perfuzabilă conține 5,2 mg de caspofungină.
- Celelalte componente sunt sucroză, manitol, acid acetic glacial și hidroxid de sodiu 3,9 % (pentru ajustarea pH-ului).

Cum arată Caspofungină Sandoz 50 mg și conținutul ambalajului

Caspofungină Sandoz 50 mg este o pulbere sterilă, albă până la aproape albă, compactă, pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă.

Fiecare ambalaj conține un flacon cu pulbere.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Sandoz S.R.L.
Str. Livezeni nr.7A,
540472 Târgu Mureș,
România

Fabricanți

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Germania

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana

Slovenia

PharmIdea SIA
4 Rupnicu Str.
2114 Olaine
Letonia

BAG Health Care GmbH
Amtsgerichtsstraße 1-5
35423 Lich
Germania

Lyocontract GmbH
Pulverwiese 1
38871 Ilsenburg
Germania

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Belgia: Caspofungin Sandoz 50 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie

Cehia: Caspofungin Sandoz

Germania: Caspofungin Sandoz 50 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Danemarca: Caspofungin Sandoz

Estonia: Caspofungin Sandoz

Spania: Caspofungina Sandoz Farmacéutica 50 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG

Finlanda: Caspofungin Sandoz

Franța: CASPOFUNGINE SANDOZ 50 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion

Croația: Kaspofungin Sandoz 50 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju

Italia: Caspofungin Sandoz GmbH

Lituania: Caspofungin Sandoz 50 mg milteliai infuzinio tirpalo koncentratui

Polonia: Caspofungin Sandoz

România: Caspofungină Sandoz 50 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă

Suedia: Caspofungin Sandoz

Slovenia: Kaspofungin Sandoz 50 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje

Slovacia: Caspofungin Sandoz 50 mg prášok na infúzny koncentrát

Acest prospect a fost revizuit în iulie 2021.

Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și personalului medical:

Instrucțiuni pentru reconstituirea și diluarea Caspofungină Sandoz 50 mg:

Reconstituirea Caspofungină Sandoz 50 mg

A NU SE UTILIZA DILUANȚI CARE CONȚIN GLUCOZĂ deoarece CASPOFUNGINĂ SANDOZ 50 mg nu este stabil în diluanți care conțin glucoză. A NU SE AMESTECA SAU PERFUZA SIMULTAN CASPOFUNGINĂ SANDOZ 50 mg CU NICIUN ALT MEDICAMENT, având în vedere că nu există date referitoare la compatibilitatea Caspofungină Sandoz 50 mg cu alte substanțe pentru administrare intravenoasă, aditivi sau medicamente. A se inspecta vizual soluția perfuzabilă pentru a se depista existența de particule sau modificarea culorii.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE LA ADULȚI**Etapă 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: 5,2 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 modificarea culorii. Această soluție reconstituită poate fi depozitată timp de până la 24 ore la o temperatură de sau la mai puțin de 25°C.

Etapă 2 Adăugarea soluției reconstituite de Caspofungină Sandoz 50 mg în soluția perfuzabilă a pacientului

Diluanții pentru soluția perfuzabilă finală sunt ser fiziologic steril sau soluție Ringer lactat sterilă. 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 utiliza dacă soluția este tulbure sau cu precipitat.

PREPARAREA SOLUȚIEI PERFUZABILE LA ADULȚI

DOZA *	Volumul soluției reconstituite de Caspofungină Sandoz 50 mg pentru transferul în flaconul sau punga de perfuzie	Prepararea standard (soluția reconstituită de Caspofungină Sandoz 50 mg adăugată la 250 ml) concentrație finală	Perfuzie de volum redus (soluția reconstituită de Caspofungină Sandoz 50 mg adăugată la 100 ml) concentrație finală
50 mg	10 ml	0,20 mg/ml	-
50 mg la volum redus	10 ml	-	0,47 mg/ml
35 mg pentru insuficiență hepatică moderată (dintr-un flacon de 50 mg)	7 ml	0,14 mg/ml	-

35 mg pentru insuficiență hepatică moderată (dintr-un flacon de 50 mg) la volum redus	7 ml	-	0,34 mg/ml
---	------	---	------------

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

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE LA COPII ȘI ADOLESCENȚI

Calcularea suprafeței corporale (Body Surface Area, BSA) pentru dozaj la copii și adolescenți

Înainte de prepararea perfuziei, calculați suprafața corporală (BSA) a pacientului, utilizând următoarea formulă (formula Mosteller¹):

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

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

1. Determinați doza de încărcare efectivă care va fi folosită la copii și adolescenți utilizând BSA a pacientului (cum este calculată mai sus) și următoarea ecuație:
BSA (m²) X 70 mg/m² = 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 Sandoz 50 mg 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 5,2 mg/ml.
4. Extrageți 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 Sandoz 50 mg 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 Sandoz 50 mg 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 până la 8°C.

Prepararea perfuziei de 50 mg/m² pentru copii și adolescenți cu vârsta >3 luni (utilizând un flacon de 50 mg)

1. Determinați doza zilnică de întreținere efectivă care va fi folosită la copii și adolescenți utilizând BSA a pacientului (cum este calculată mai sus) și următoarea ecuație:
BSA (m²) X 50 mg/m² = 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 Sandoz 50 mg păstrat la frigider.

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

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 5,2 mg/ml.

4. Extrageți 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 Sandoz 50 mg 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 Sandoz 50 mg 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 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 limpezii.
- b. Inspectați vizual soluția reconstituită pentru a depista existența de particule sau decolorarea în timpul reconstituirii și anterior perfuzării. Nu utilizați dacă soluția este turbure sau a precipitat.
- c. Caspofungină Sandoz 50 mg este formulat pentru a asigura întreaga doză menționată pe eticheta flaconului (50 mg) atunci când 10 ml sunt extrași din flacon.