

Prospect: Informații pentru utilizator

Caspofungină Terapia 50 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă **Caspofungină Terapia 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 aveți nevoie să-l recitiți.
- Dacă aveți întrebări suplimentare, vă rugăm să vă adresați 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 Terapia și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Caspofungină Terapia
3. Cum să utilizați Caspofungină Terapia
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Caspofungină Terapia
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Caspofungină Terapia și pentru ce se utilizează

Ce este Caspofungină Terapia

Caspofungină Terapia conține un medicament numit caspofungină. Acesta aparține unei clase de medicamente numite antifungice.

Pentru ce se utilizează Caspofungină Terapia

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

- infecții fungice severe 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 la care s-a efectuat recent o intervenție chirurgicală 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 de la nivelul nasului, al sinusurilor nazale sau al 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 celule albe care nu au fost ameliorate prin tratament cu antibiotic. Persoanele cu risc de a prezenta o infecție fungică includ pe cei la care s-a efectuat recent o intervenție chirurgicală sau cei al căror sistem imunitar este slăbit.

Cum acționează Caspofungină Terapia

Caspofungină Terapia face celulele fungice fragile și oprește creșterea corespunzătoare a acestora. 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 Terapia

Nu trebuie să vi se administreze Caspofungină Terapia

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

Dacă nu sunteți sigur adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului, înainte să vi se administreze medicamentul.

Atenționări și precauții

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

- dacă sunteți alergic la orice alte medicamente
- dacă ați avut vreodată probleme cu ficatul – este posibil să aveți nevoie de o doză diferită din acest medicament
- dacă 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.
- dacă 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 Terapia.

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

Caspofungină Terapia 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. Aceasta deoarece Caspofungină Terapia poate influența felul în care funcționează alte medicamente. De asemenea, unele medicamente pot influența felul în care funcționează Caspofungină Terapia.

Spuneți medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului 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 Terapia.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă, alăptați sau credeți că sunteți gravidă, cereți sfatul medicului dumneavoastră înainte de a lua orice medicament.

- Caspofungină Terapia 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 Terapia nu trebuie să alăpteze.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu sunt disponibile informații care să sugereze că medicamentul Caspofungină Terapia afectează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Caspofungină Terapia conține sodiu

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

3. Cum să utilizați Caspofungină Terapia

Caspofungină Terapia va fi întotdeauna preparat și administrat de către un profesionist în domeniul sănătății.

Vi se va administra Caspofungină Terapia:

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

Medicul dumneavoastră vă va stabili durata tratamentului și cantitatea de Caspofungină Terapia care vi se va administra 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 mult Caspofungină Terapia decât trebuie

Medicul dumneavoastră va decide cantitatea de Caspofungină Terapia de care aveți nevoie în fiecare zi și pentru cât timp. Dacă sunteți îngrijorat că vi s-a administrat prea mult Caspofungină Terapia, 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 un adult și aveți aspergiloză invazivă este posibil să prezentați o problemă respiratorie gravă care ar putea duce la insuficiență respiratorie.
- erupție trecătoare pe piele, descuamare a pielii, leziuni ale membranelor mucoase, 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:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- scădere a hemoglobinei (scăderea substanțelor transportoare de oxigen în sânge), scădere a numărului de globule albe în sânge;
- scădere a albuminei sanguine (un tip de proteină) din sângele dumneavoastră, scădere a potasiului sau concentrații scăzute de potasiu în sânge;
- durere de cap;
- inflamație a venei;
- dificultate la respirație;
- 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, celule roșii și celule albe);
- pierdere a poftei de mâncare, creștere a cantității de lichide din corp, dezechilibru al sărurilor din organism, creștere a concentrației de zahăr din sânge, scădere a concentrației de calciu din sânge, creșterea concentrației de calciu din sânge, scădere a concentrațiilor de magneziu din sânge, creșterea concentrației de acid din 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, umflare a pleoapelor, îngălbenire a albului ochilor;
- senzație de bătăi rapide sau neregulate ale inimii, bătăi rapide ale inimii, bătăi neregulate ale inimii, ritm anormal al inimii, insuficiență cardiacă;
- înroșire trecătoare a feței, bufeuri, tensiune arterială mare, tensiune arterială mică, înroșire a unei vene care devine extrem de sensibilă la atingere;
- încordare a grupelor de mușchi din jurul căilor respiratorii având ca rezultat respirație șuierătoare sau tuse, creștere a ritmului respirației, dificultate la respirație care vă trezește, cantitate insuficientă de oxigen în sânge, sunete anormale în respirație, sunete asemenea unor trosnituri la nivelul plămânilor, respirație șuierătoare, 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 din cauza acumulării de fluid în jurul burții;
- scădere a secreției de bilă, ficat mărit, îngălbenire a pielii și/sau a albului ochilor, afectare a ficatului determinată de un medicament sau de o substanță, tulburări la nivelul ficatului;
- modificări la nivelul pielii, mâncărime generalizată, urticarie, erupții trecătoare pe piele cu aspect variat, piele anormală, pete de culoare roșie, care adesea produc mâncărime, situate 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;
- pierdere a funcției rinichilor, pierdere bruscă a funcției rinichilor;
- durere la locul de introducere al cateterului, simptome la locul de injectare (înroșire, nodul, durere, umflare, iritație, erupție trecătoare pe piele, urticarie, scurgerea de lichid din cateter în țesut), inflamare a venei la locul de injectare;
- creștere a tensiunii arteriale și alterare a unor analize ale sângelui (incluzând electroliți 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 încheieturilor, 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.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- durere de cap;
- bătăi rapide ale inimii;
- înroșire trecătoare a feței, tensiune arterială mică;
- 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 sau farmacistului. 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
Bucuresti 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează Caspofungină Terapia

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Flacon nedeschis: a se păstra la frigider (2°C până la 8°C).

Stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării a fost demonstrată timp de până la 24 de ore la o temperatură de 25°C sau mai puțin și la $5 \pm 3^\circ\text{C}$ atunci când a fost reconstituit cu apă pentru injecție. Din punct de vedere microbiologic, cu excepția cazului în care metoda de deschidere/reconstituire/diluare exclude riscul de contaminare microbiologică, medicamentul trebuie utilizat imediat.

Acest lucru se datorează faptului că nu conține niciun ingredient pentru a opri creșterea bacteriilor. Dacă nu este utilizat imediat, depozitarea în vederea utilizării și condițiile de păstrare înainte de utilizare sunt responsabilitatea utilizatorului.

Stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării soluției diluate pentru perfuzare a pacientului a fost demonstrată timp de 48 ore la 2°C până la 8°C și la temperatura camerei (25°C), atunci când este diluată cu soluție de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%), 4,5 mg/ml (0,45%) sau 2,25 mg/ml (0,225%) pentru perfuzie sau soluție Ringer lactat.

Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, depozitarea în vederea utilizării și condițiile de păstrare înainte de utilizare sunt responsabilitatea utilizatorului și, în mod normal, nu trebuie să depășească 24 ore la 2°C până la 8°C, cu excepția cazului în care reconstituirea și diluarea au avut loc în condiții aseptice validate.

Numai un profesionist din domeniul sănătății instruit, care a citit instrucțiunile complete, trebuie să prepare acest medicament (vezi mai jos "Instrucțiuni privind modul de reconstituire și diluare Caspofungină Terapia").

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 Terapia

- Substanța activă este caspofungină.
Fiecare flacon de 50 mg conține caspofungină 50 mg (sub formă de acetat de caspofungină).
Fiecare flacon de 70 mg conține caspofungină 70 mg (sub formă de acetat de caspofungină).
După reconstituire în 10,5 ml apă pentru preparate injectabile, 1 ml de concentrat conține caspofungină 5,2 mg sau 7,2 mg .
- Celelalte componente sunt sucroză, manitol, acid acetic glacial și hidroxid de sodiu.

Cum arată Caspofungină Terapia și conținutul ambalajului

Caspofungină Terapia este o pulbere liofilizată sterilă, de culoare albă sau aproape albă. Fiecare ambalaj conține un flacon (10 ml) de pulbere.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Terapia SA
Str. Fabricii nr.124, Cluj-Napoca
România

Fabricanții

Pharmathen S.A.
6 Dervenakion str.
Pallini, Attiki
153 51, Grecia

Pharmadox Healthcare Ltd
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

Elpen Pharmaceutical Co. Inc.
Marathonos Ave. 95
Pikermi Attiki
19009, Grecia

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanții locali ai deținătorului autorizației de punere pe piață.

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European și în Marea Britanie (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri:

Danemarca	Caspofungin SUN 50 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning
	Caspofungin SUN 70 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning
Spania	Caspofungin SUN 50 mg polvo para concentrada para solucio para perfusion EFG
	Caspofungin SUN 70 mg polvo para concentrada para solucio para perfusion EFG
Franța	Caspofungine SUN 50 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion
	Caspofungine SUN 70 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion
Italia	Caspofungin SUN
Germania	Caspofungin SUN 50 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
	Caspofungin SUN 70 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Marea Britanie (Irlanda de Nord)	Caspofungin 50 mg powder for concentrate for solution for infusion
	Caspofungin 70 mg powder for concentrate for solution for infusion
România	Caspofungină Terapia 50 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
	Caspofungină Terapia 70 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă

Acest prospect a fost revizuit în februarie 2023.

Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și personalului medical:

Instrucțiuni pentru reconstituirea și diluarea Caspofungină Terapia:

Reconstituirea Caspofungină Terapia

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

Caspofungină Terapia 50 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă

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 de apă pentru preparate injectabile. Concentrația soluției reconstituite va fi 5,2 mg/ml.

Pulberea 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 decolorarea. Această soluție reconstituită poate fi depozitată timp de până la 24 ore la o temperatură de 25°C sau mai puțin sau la 5 ± 3°C.

Etapa 2. Adăugarea soluției reconstituite de Caspofungină Terapia 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 Terapia pentru transferul în flaconul sau punga de perfuzie	Prepararea standard (soluția reconstituită de Caspofungină Terapia adăugată la 250 ml) concentrație finală	Perfuzie de volum redus (soluția reconstituită de Caspofungină Terapia 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 doza la copii și adolescenți

Înainte de prepararea perfuziei, calculați suprafața corporală (BSA) a pacientului, utilizând următoarea formulă (formula Mosteller ¹):

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

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

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

- Se determină 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.
- Se aduce la temperatura camerei flaconul de Caspofungină Terapia păstrat la frigider.
- Se adaugă în condiții de aseptie 10,5 ml apă pentru preparate injectabile^a. Această soluție

reconstituită poate fi păstrată timp de până la 24 ore la o temperatură de 25°C sau mai puțin sau la 5 ± 3°C^b. Aceasta va asigura o concentrație finală de caspofungină în flacon de 5,2 mg/ml.

4. Se extrage din flacon volumul de medicament egal cu doza de încărcare calculată (etapa 1). Se transferă în condiții de asepsie acest volum (ml)^c de soluție reconstituită de Caspofungină Terapia 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 Terapia 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 48 ore dacă este păstrată la frigider la temperaturi de 2°C până la 8°C sau la temperatura camerei (25°C).

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

1. Se determină 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:
$$BSA (m^2) \times 50 \text{ mg}/m^2 = \text{doza zilnică de întreținere}$$

Doza zilnică de întreținere nu trebuie să depășească 70 mg indiferent de doza calculată pentru pacient.
2. Se aduce la temperatura camerei flaconul de Caspofungină Terapia păstrat la frigider.
3. Se adaugă 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 o temperatură de 25°C sau mai puțin sau la 5 ± 3°C^b. Aceasta va asigura o concentrație finală de caspofungină în flacon de 5,2 mg/ml.
4. Se extrage din flacon volumul de medicament egal cu doza zilnică de întreținere calculată (etapa 1). Se transferă în condiții de asepsie acest volum (ml)^c de soluție reconstituită de Caspofungină Terapia 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 Terapia 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 48 ore dacă este păstrată la frigider la temperaturi de 2°C până la 8°C sau la temperatura camerei (25°C).

Recomandări de preparare:

a. Discul de pulbere compactă albă sau aproape albă se va dizolva complet. Se agită ușor până la obținerea unei soluții limpezi.

b. Se inspectează vizual soluția reconstituită pentru a depista existența de particule sau decolorarea în timpul reconstituirii și anterior perfuzării. Nu se va utiliza dacă soluția este tulbură sau a precipitat.

c. Caspofungină Terapia este formulat pentru a asigura întreaga doză menționată pe eticheta flaconului (50 mg) atunci când 10 ml sunt extrași din flacon.

Caspofungină Terapia 70 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE LA ADULȚI

Etapa 1. Reconstituirea flacoanelor convenționale

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

Pulberea albă sau aproape albă, compactă, liofilizată se va dizolva complet. Se agită ușor până la obținerea unei soluții limpezi. Soluțiile reconstituite trebuie inspectate vizual pentru a se depista existența de particule sau decolorarea. Această soluție reconstituită poate fi depozitată timp de până la 24 ore la o temperatură de 25°C sau mai puțin sau la 5 ± 3°C.

Etapa 2. Adăugarea soluției reconstituite de Caspofungină Terapia în soluția perfuzabilă a pacientului

Diluții 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 turbidă sau cu precipitat.

PREPARAREA SOLUȚIEI PERFUZABILE LA ADULȚI

DOZA*	Volumul soluției reconstituite de Caspofungină Terapia pentru transferul în flaconul sau punga de perfuzie	Prepararea standard (soluția reconstituită de Caspofungină Terapia adăugată la 250 ml) concentrație finală	Perfuzie de volum redus (soluția reconstituită de Caspofungină Terapia adăugată la 100 ml) concentrație finală
70 mg	10 ml	0,28 mg/ml	Nu se recomandă
70 mg (din două flacoane de 50 mg)**	14 ml	0,28 mg/ml	Nu se recomandă
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 utilizați 10,5 ml.

** Doza de 70 mg se poate prepara din două flacoane de 50 mg în cazul în care flaconul de 70 mg nu este disponibil.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE LA COPII ȘI ADOLESCENȚI

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

Înainte de prepararea perfuziei, calculați suprafața corporală (BSA) a pacientului, utilizând următoarea formulă (formula Mosteller ¹):

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

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

1. Se determină doza de încărcare efectivă care va fi folosită la copii și adolescenți utilizând BSA a pacientului (cum este calculată mai sus) și următoarea ecuație:
 $BSA (m^2) \times 70 \text{ mg/m}^2 = \text{doza de încărcare}$
 Doza de încărcare maximă în ziua 1 nu trebuie să depășească 70 mg indiferent de doza calculată pentru pacient.
2. Se aduce la temperatura camerei flaconul de Caspofungină Terapia păstrat la frigider.
3. Se adaugă 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 o temperatură de 25°C sau mai puțin sau la 5 ± 3°C^b. Aceasta va asigura o concentrație finală de caspofungină în flacon de 7,2 mg/ml.
4. Se extrage 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 Terapia 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 Terapia 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 48 ore dacă este păstrată la frigider la temperaturi de 2°C până la 8°C sau la temperatura camerei (25°C).

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

1. Se determină 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:
 $BSA (m^2) \times 50 \text{ mg/m}^2 = \text{doza zilnică de întreținere}$
 Doza zilnică de întreținere nu trebuie să depășească 70 mg indiferent de doza calculată pentru pacient.
2. Se aduce la temperatura camerei flaconul de Caspofungină Terapia păstrat la frigider.

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

3. Se adaugă 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 o temperatură de 25°C sau mai puțin sau la 5 ± 3°C^b. Aceasta va asigura o concentrație finală de caspofungină în flacon de 7,2 mg/ml.
4. Se extrage din flacon volumul de medicament egal cu doza zilnică de întreținere calculată (etapa 1). Se transferă în condiții de asepsie acest volum (ml)^c de soluție reconstituită de Caspofungină Terapia 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 Terapia 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 48 ore dacă este păstrată la frigider la temperaturi de 2°C până la 8°C sau la temperatura camerei (25°C).

Recomandări de preparare:

- a.** Discul de pulbere compactă albă sau aproape albă se va dizolva complet. Se agită ușor până la obținerea unei soluții limpezi.
- b.** Se inspectează vizual soluția reconstituită pentru a depista existența de particule sau decolorarea în timpul reconstituirii și anterior perfuzării. Nu se va utiliza dacă soluția este tulbure sau a precipitat.
- c.** Caspofungină Terapia este formulat pentru a asigura întreaga doză menționată pe eticheta flaconului (70 mg) atunci când 10 ml sunt extrași din flacon.