

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

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a vi se administra acest medicament sau de a i se administra copilului dumneavoastră, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

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

Ce găsiți în acest prospect:

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

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

Caspofungina aparține unui grup de medicamente numite antifungice.

Pentru ce se utilizează Caspofungină Viatris

Caspofungina este utilizată 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 organisme fungice numite Candida. Persoanele care pot prezenta acest tip de infecție includ pe cei care tocmai au efectuat o intervenție chirurgicală 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 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, pe cei cărora li s-a efectuat un transplant și pe 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 intervenție chirurgicală sau pe cei al căror sistem imunitar este slăbit.

Cum acționează Caspofungină Viatris

Caspofungină Viatris face organismele 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 de a vi se administra Caspofungină Viatris

Nu utilizați Caspofungină Viatris:

- 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 de a vi se administra Caspofungină Viatris, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului 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;
- 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 de sânge suplimentare pe parcursul tratamentului dumneavoastră;
- 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, asistentei medicale sau farmacistului înainte să vi se administreze Caspofungină Viatris.

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

Caspofungină Viatris împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului, dacă utilizați, ați utilizat recent sau este posibil să utilizați orice alte medicamente. Acestea includ medicamente care nu necesită prescripție medicală, inclusiv medicamente din plante. Aceasta deoarece Caspofungină Viatris poate influența felul în care funcționează alte medicamente. De asemenea, unele medicamente pot influența felul în care funcționează Caspofungină Viatris.

Spuneți medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului, dacă utilizați oricare dintre medicamentele următoare:

- 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 de sânge suplimentare pe parcursul tratamentului dumneavoastră;
- 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, asistentei medicale sau farmacistului înainte de a vi se administra Caspofungină Viatris.

Sarcina și alăptarea

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

- Caspofungină Viatris 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 Viatris nu trebuie să alăpteze.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

Caspofungină Viatris conține sodiu

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

3. Cum vi se administrează Caspofungină Viatris

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

Vi se va administra Caspofungină Viatris:

- 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 Viatris 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 Viatris decât trebuie

Medicul dumneavoastră va decide cantitatea de Caspofungină Viatris de care aveți nevoie în fiecare zi și durata tratamentului. Dacă sunteți îngrijorat/ă că vi s-a administrat prea mult Caspofungină Viatris, spuneți imediat medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

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

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 simptome, deoarece 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 la respirație – este posibil să aveți o reacție histaminică la medicament;
- dificultate la respirație cu respirație șuierătoare sau o erupție pe piele care se agravează – este posibil să aveți o reacție alergică la medicament;
- tuse, dificultăți grave la 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, descumare a pielii, leziuni ale mucoaselor, urticarie, descumare 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. Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru mai multe informații.

Alte reacțiile adverse la adulți, includ:

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

- scădere a hemoglobinei (scădere a substanțelor transportoare de oxigen din sânge), scădere a numărului de globule albe în sânge;
- scădere a albuminei serice (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 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);
- pierdere a pozei de mâncare, creștere a cantității de fluide din corp, dezechilibru al sărurilor din organism, creștere a concentrației de zahăr din sânge, scădere a concentrației de calciu din sânge, creștere a concentrației de calciu din sânge, scădere a concentrațiilor de magneziu din sânge, creștere a concentrației de acid din sânge;
- dezorientare, senzație de nervozitate, insomnie;
- senzație de amețelă, scădere a simțului sau a sensibilității (în special la nivelul pielii), tremor, somnolență, modificare a gustului, furnicături sau amorțeală;
- vedere încețoșată, lăcrimare crescută, umflare a pleoapelor, îngălbenire a ochilor;
- senzație 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, înroșire de-alungul 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 (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 datorită acumulării de fluid în jurul burții;
- scădere a secreției de bilă, ficat mărit, îngălbenire a pielii și/sau a ochilor, afectare a ficatului determinată de un medicament sau de o substanță, tulburări la nivelul ficatului;
- țesut cutanat anormal, mâncărime generalizată, urticarie, erupții trecătoare pe piele cu aspecte variate, 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 la nivelul unei mâini sau al unui picior, durere osoasă, durere musculară, slăbiciune musculară;
- pierdere a funcției renale, 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, scurgere de fluid 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 medicamentelor 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, a mâinilor sau a picioarelor, umflare, sensibilitate, senzație de oboseală.

Reacții adverse suplimentare 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 scăzută;
- modificări ale unor analize ale sângelui (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, asistentei medicale sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate 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 Viatris

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați 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° până la 8°C).

Odată ce a fost preparat, Caspofungin Viatris trebuie utilizat imediat. Asta deoarece nu conține niciun ingredient care să oprească creșterea bacteriilor. Doar un profesionist din domeniul sănătății, instruit, care a citit instrucțiunile complete, trebuie să prepare acest medicament (vezi mai jos „Instrucțiuni pentru reconstituirea și diluarea Caspofungină Viatris“).

Dacă nu este utilizată imediat, soluția poate fi păstrată până la 24 de ore la temperaturi de 25°C sau mai mici, sau pentru 48 de ore dacă flaconul (sticla) pentru perfuzie este depozitat în frigider (2-8°C) și 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. Dacă nu este utilizată imediat, timpul și condițiile de depozitare înainte de utilizare sunt responsabilitatea utilizatorului și în mod normal nu vor depăși 24 de ore la 2-8°C, cu excepția situației în care reconstituirea și diluarea au avut loc în condiții aseptice controlate și validate.

Nu utilizați soluția dacă observați orice semn de decolorare sau particule suspendate.

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 Viatris

- Substanța activă este caspofungină. Fiecare flacon de Caspofungină Viatris conține caspofungină 70 mg (sub formă de acetat).
- Celelalte componente sunt sucroză, manitol, acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului), hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), dioxid de carbon (pentru ajustarea pH-ului)

Cum arată Caspofungină Viatris și conținutul ambalajului

Caspofungină Viatris este o pulbere sterilă, albă până la aproape albă, compactă. Soluția reconstituită este limpede.

Caspofungină Viatris este disponibil în flacon din sticlă a 10 ml, cu dop din cauciuc bromobutilic și sigiliu din aluminiu prevazut cu capsă detașabilă de culoare portocalie.

Fiecare ambalaj conține un flacon cu pulbere.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Viatri
Viatri Limited
Damastown Industrial Park

Mulhuddart, Dublin 15
Dublin, Irlanda

Fabricanții

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

Galenicum Health S.L.U
Sant Gabriel, 50, 08950 Esplugues de Llobregat, (Barcelona)
Spania

SAG Manufacturing S.L.U
Ctra. N-I, Km 36 San Agustín de Guadalix, Madrid
28750
Spania

Viatrix Santé
1 Rue de Turin, 69007 Lyon,
Franța

Mylan Germany GmbH
Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe
Benzstrasse 1
Bad Homburg v. d. Hoehe
Hessen, 61352
Germania

Hikma Italia S.p.A.
Viale Certosa, 10
27100, Pavia (PV)
Italia

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Stat membru	Denumire comercială
Austria	Caspofungin Viatrix 50 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Caspofungin Viatrix 70 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Franța	Caspofungine Viatrix 50 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion Caspofungine Viatrix 70 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion

Germania	Caspofungin Mylan 50mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Caspofungin Mylan 70mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Italia	Caspofungin Mylan
Malta	Caspofungin Mylan 50mg Caspofungin Mylan 70mg
Polonia	Caspofungin Viatris
Portugalia	Caspofungina Mylan
România	Caspofungină Viatris 50 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă Caspofungină Viatris 70 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
Spania	Caspofungina Mylan 50 mg polvo para concentrado para solución para perfusion EFG Caspofungina Mylan 70 mg polvo para concentrado para solución para perfusion EFG
Suedia	Caspofungin Mylan
Țările de jos	Caspofungine Viatris 50 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie Caspofungine Viatris 70 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Caspofungin Mylan 50 mg powder for concentrate for solution for infusion Caspofungin Mylan 70 mg powder for concentrate for solution for infusion

Acest prospect a fost revizuit în martie 2024.

Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și personalului medical:

Instrucțiuni pentru reconstituirea și diluarea Caspofungină Viatris:

Reconstituirea Caspofungină Viatris

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

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE LA ADULȚI

Etapa 1 Reconstituirea flacoanelor convenționale

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

Pulberea albă până la aproape albă, compactă, liofilizată, se va dizolva complet. Agitați ușor până la obținerea unei soluții clare. 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 sau mai puțin de 25°C.

Etapă 2 Adăugarea soluției reconstituite de Caspofungină Viatrix în soluția perfuzabilă a pacientului
Soluțiile, pentru diluția la soluția finală pentru perfuzie, sunt: soluție injectabilă de clorură de sodiu sau soluție injectabilă Ringer lactat. Soluția perfuzabilă se prepară în condiții aseptice, prin adăugarea cantității corespunzătoare de concentrat reconstituit (așa cum se arată în tabelul de mai jos) la 250 ml de soluție perfuzabilă, pungă sau flacon. Atunci când din punct de vedere medical este necesar, se pot folosi volume reduse de perfuzie, 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 Viatrix pentru transferul în flaconul sau punga de perfuzie	Prepararea standard (soluția reconstituită de Caspofungină Viatrix adăugată la 250 ml) concentrație finală	Perfuzie cu volum redus (soluția reconstituită de Caspofungină Viatrix adăugată la 100 ml) concentrație finală
70 mg	10 ml	0,28 mg/ml	Nu este recomandat
70 mg (din două flacoane de 50 mg)**	14 ml	0,28mg/ml	Nu este recomandat
35 mg pentru insuficiență hepatică moderată (dintr-un flacon de 70 mg)	5 ml	0,14 mg/ml	0,34mg/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 dozaj la copii și adolescenți

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

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

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

1. Determinați doza de încărcare efectivă care va fi folosită la copii și adolescenți utilizând valoarea 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 maximă de încărcare în ziua 1 nu trebuie să depășească 70 mg indiferent de doza calculată pentru pacient.
2. Aduceți la temperatura camerei flaconul de Caspofungină Viatrix păstrat la frigider.
3. Adăugați în condiții aseptice 10,5 ml apă pentru preparate injectabile
 - a. Această soluție reconstituită poate fi păstrată timp de până la 24 ore la sau mai puțin de 25°C.
 - b. Aceasta va asigura o concentrație finală de caspofungină, în flacon, de 7,2 mg/ml.
4. Extrageți din flacon volumul de medicament egal cu doza de încărcare calculată (etapa 1). Transferați în condiții aseptice acest volum (ml)^c de soluție reconstituită de Caspofungină Viatrix într-o pungă de perfuzie (sau flacon) ce conține 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 Viatrix 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 în 24 ore dacă este păstrată la mai puțin de 25°C sau în 48 ore dacă este păstrată la frigider la 2-8°C (vezi pct. 6.3).

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

1. Determinați doza zilnică de întreținere efectivă care va fi folosită la copii și adolescenți utilizând valoarea 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. Aduceți la temperatura camerei flaconul de Caspofungină Viatrix păstrat la frigider.
3. Adăugați în condiții aseptice 10,5 ml apă pentru preparate injectabile
 - a. Această soluție reconstituită poate fi păstrată timp de până la ore la sau mai puțin de 25°C.^b
 - b. Aceasta va asigura o concentrație finală de caspofungină, în flacon, de 7,2 mg/ml.
4. Extrageți din flacon volumul de medicament egal cu doza zilnică de întreținere calculată (etapa 1). Transferați în condiții aseptice acest volum (ml)^c de soluție reconstituită de Caspofungină Viatrix într-o pungă de perfuzie (sau flacon) ce conține 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 Viatrix 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 în 24 ore dacă este păstrată la mai puțin de 25°C sau în 48 ore dacă este păstrată la frigider la 2-8°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 reconstituită în timpul reconstituirii și anterior perfuzării, pentru a depista existența de particule sau decolorarea. Nu utilizați dacă soluția este tulbure sau a precipitat.
- c. Caspofungină Viartis este formulat pentru a asigura întreaga doză menționată pe eticheta flaconului (70 mg) atunci când sunt extrași 10 ml din flacon.