

**Prospect: Informații pentru utilizator****Caspofungină STADA M&D 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 orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Caspofungină STADA M&D și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Caspofungină STADA M&D
3. Cum să utilizați Caspofungină STADA M&D
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Caspofungină STADA M&D
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Caspofungină STADA M&D și pentru ce se utilizează****Ce este Caspofungină STADA M&D**

Caspofungină STADA M&D aparține unui grup de medicamente numite antifungice.

**Pentru ce se utilizează Caspofungină STADA M&D**

Caspofungină STADA M&D 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 include pe cei care tocmai au efectuat o operație sau cei al căror sistem imunitar este slăbit.

**Cum acționează Caspofungină STADA M&D**

Caspofungină STADA M&D 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 STADA M&D**

### **Nu utilizați Caspofungină STADA M&D**

- 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.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să vi se administreze Caspofungină STADA M&D, 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 STADA M&D.

Caspofungin STADA M&D poate provoca, de asemenea, reacții adverse cutanate grave, cum ar fi sindromul Stevens-Johnson (SJS) și necroliza toxică epidermică (TEN).

### **Caspofungină STADA M&D 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 din plante medicinale. Asta deoarece Caspofungină STADA M&D poate influența felul în care funcționează alte medicamente. De asemenea alte medicamente pot influența felul în care funcționează Caspofungină STADA M&D.

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 STADA M&D.

### **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 STADA M&D nu a fost studiată la femei gravide. Trebuie utilizat în timpul sarcinii numai dacă beneficiul potențial justifică riscul potențial pentru copilul nenăscut.
- Femeile cărora li se administrează Caspofungină STADA M&D nu trebuie să alăpteze.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

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

### **3. Cum să utilizați Caspofungină STADA M&D**

Caspofungină STADA M&D va fi întotdeauna preparat și administrat de către un profesionist în domeniul sănătății.

Vi se va administra Caspofungină STADA M&D:

- 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 STADA M&D 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 mult Caspofungină STADA M&D decât trebuie**

Medicul dumneavoastră va decide cantitatea de Caspofungină STADA M&D de care aveți nevoie în fiecare zi și pentru cât timp. Dacă sunteți îngrijorat că vi s-a administrat prea mult Caspofungină STADA M&D, 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.
- erupții trecătoare pe piele, descumare a pielii, răni ale mucoasei, urticarie, zone mari de descumare a pielii.

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 reacțiile adverse la adulți pot include:

**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, 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, furnicăături 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, 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 fluid 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, afecțiuni ale ficatului
- 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 rinichilor, pierderea 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 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

#### **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 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

București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

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

## **5. Cum se păstrează Caspofungină STADA M&D**

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° până la 8°C).

Odată ce a fost preparat, Caspofungină STADA M&D 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 STADA M&D“).

Dacă nu este utilizată imediat, soluția poate fi utilizată în decurs de 24 de ore, dacă este depozitată la 25 ° C sau mai puțin, sau în 48 de ore când punga de perfuzie intravenoasă (flaconul) este păstrată la frigider (2 până la 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 lactată. Dacă nu este utilizat imediat, timpul de utilizare și condițiile de depozitare înainte de utilizare sunt responsabilitatea utilizatorului și în mod normal nu ar trebui să depășească 24 de ore la 2 până la 8° C, cu excepția cazului în care reconstituirea și diluarea au avut loc în condiții aseptice validate controlate.

Nu utilizați acest medicament dacă observați orice semne de deteriorare, cum ar fi fisuri în flacon.

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 STADA M&D**

- Substanța activă este caspofungină. Fiecare flacon de Caspofungină STADA M&D conține caspofungină 70 mg (sub forma de acetat).

- Celelalte componente sunt zahăr, manitol, acid clorhidric, concentrat (pentru ajustarea pH-ului), hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), dioxid de carbon (pentru ajustarea pH-ului).

### **Cum arată Caspofungină STADA M&D și conținutul ambalajului**

Caspofungină STADA M&D este o pulbere sterilă, compactă albă până la aproape albă. Soluția reconstituită este limpede.

Caspofungină STADA M&D este disponibilă într-un flacon de sticlă de 10 ml închis cu dop din cauciuc butilic și capsă din aluminiu cu capac portocaliu din plastic.

Fiecare ambalaj conține un flacon cu pulbere.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

STADA M&D SRL

Str. Sfântul Elefterie nr. 18, Parte A, Et. 1,

Sector 5, București,

România

#### **Fabricanții**

SAG Manufacturing S.L.U.

Carretera Nacional 1 Km 36, San Agustin Del Guadalix, Madrid, 28750

Spania

Stada Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18, Dortelweil, Bad Vilbel, Hassia, 61118

Germania

Hikma Italia S.p.A.

Viale Certosa 10, Pavia, PV, 27100

Italia

Centrafarm Services B.V.

Van De Reijtstraat 31 E, Breda, Noord-Brabant, 4814 NE

Tările de Jos

Galenicum Health S.L.U

Sant Gabriel, 50, Esplugues De Llobregat, Barcelona, 08950

Spania

Pharmadox Healthcare Limited

Kw20a Kordin Industrial Estate, Paola, PLA 3000

Malta

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

Malta	Caspofungin Clonmel 70 mg powder for concentrate for solution for infusion
Danemarca	Caspofungin STADA 70 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning
Finlanda	Caspofungin STADA 70 mg kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos
Germania	Caspofungin STADA 70 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Islanda	Caspofungin STADA 70 mg duft fyrir innrennslisþykkni, lausn
Ireland	Caspofungin Clonmel 70 mg powder for concentrate for solution for infusion
Tările de Jos	Caspofungine CF 70 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
România	Caspofungină STADA M&D 70 mg Pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
Slovenia	Kaspofungin STADA Arzneimittel 70 mg prašek za koncentrat za rztopio za infundiranje

Spania	Caspofungina Stadafarma 70 mg polvo para concentrado para solución para perfusion EFG
Suedia	Caspofungin STADA 70 mg Pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning

**Acest prospect a fost revizuit în Octombrie 2023.**

**Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și specialiștilor din domeniul sănătății:**

Instrucțiuni privind modul de reconstituire și diluare a Caspofungină STADA M&D

**Reconstituirea Caspofungină STADA M&D**

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

## INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE LA ADULȚI

### Eta 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 7,2 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 sau mai puțin de 25°C

### Eta 2 Adăugarea de Caspofungină STADA M&D reconstituit în soluția de perfuzie a pacientului

Diluanții pentru soluția de perfuzie finală sunt ser fiziologic steril sau soluție Ringer-lactat sterilă. Soluția pentru perfuzie se prepară în condiții de asepsie prin adăugarea cantității corespunzătoare de concentrat reconstituit (vezi tabelul de mai jos) în flaconul sau punga de 250 ml de perfuzie. 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 PENTRU PERFUZIE LA ADULȚI

DOZA*	Volumul de Caspofungină STADA M&D reconstituit pentru transferul în flaconul sau punga de perfuzie	Prepararea standard (Caspofungină STADA M&D reconstituit adăugat la 250 ml) concentrație finală	Perfuzie de volum redus (Caspofungină STADA M&D reconstituit adăugat la 100 ml) concentrație finală
70 mg	10 ml	0,28 mg/ml	Nu este recomandat
70 mg (din 2 flacoane de 50 **)	14 ml	0,28 mg/ml	Nu este recomandat
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.

\*\* 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 (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):

$$BSA (m^2) = \sqrt{\frac{Height (cm) \times Weight (kg)}{3600}}$$

### Prepararea perfuziei de 70 mg/m<sup>2</sup> pentru copii și adolescenți cu vârsta >3 luni (utilizând un flacon de 50 mg) Prepararea perfuziei de 70 mg/m<sup>2</sup> 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 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. Aduceți la temperatura camerei flaconul de Caspofungină STADA M&D 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. Extrageți din flacon volumul de medicament egal cu doza de încărcare calculată (etapa 1).

Transferați în condiții de asepsie acest volum (ml) c de Caspofungină STADA M&D reconstituit 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 Caspofungină STADA M&D reconstituit 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 pentru perfuzie 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 temperatură de 2 până la 8°C.

### Prepararea perfuziei de 50 mg/m<sup>2</sup> 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 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 STADA M&D 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. 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 Caspofungină STADA M&D reconstituit 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 Caspofungină STADA M&D reconstituit 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 pentru perfuzie 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 limpezi.

b. Inspectați vizual soluția reconstituită pentru a depista existența de particule sau decolorarea în timpul reconstituirii și anterior perfuzării. Nu utilizați dacă soluția este tulbură sau a precipitat.

c. Caspofungină STADA M&D este formulat pentru a asigura întreaga doză menționată pe eticheta flaconului (70 mg) când 10 ml sunt extrași din flacon.